



Bruxelles, 15 giugno 2020
REV2 – sostituisce l'avviso (REV1)
datato 27 aprile 2018

AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI NEL SETTORE DEI CERTIFICATI PROTETTIVI COMPLEMENTARI PER I MEDICINALI E PER I PRODOTTI FITOSANITARI

A decorrere dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea ed è divenuto un "paese terzo"¹. L'accordo di recesso² prevede un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020³. Fino a tale data al Regno Unito e nel Regno Unito si applica il diritto dell'Unione nella sua interezza⁴.

Nel corso del periodo di transizione l'Unione e il Regno Unito negozieranno un accordo di nuovo partenariato che contempli, in particolare, una zona di libero scambio. Non è tuttavia certo che un tale accordo sia concluso ed entri in vigore alla fine del periodo di transizione. In ogni modo, un tale accordo instaurerebbe una relazione che, in termini di condizioni di accesso al mercato, sarebbe ben diversa dalla partecipazione del Regno Unito al mercato interno⁵, all'unione doganale dell'Unione e al regime dell'IVA e delle accise.

Inoltre dopo la fine del periodo di transizione il Regno Unito sarà un paese terzo per quanto riguarda l'attuazione e l'applicazione del diritto dell'Unione negli Stati membri dell'UE.

Si richiama pertanto l'attenzione di tutti i portatori di interessi, e in particolare degli operatori economici, sulla situazione giuridica applicabile dopo la fine del periodo di

¹ Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

² Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7) ("accordo di recesso").

³ Il periodo di transizione può essere prorogato una sola volta, prima del 1° luglio 2020, di un periodo fino a uno o due anni (articolo 132, paragrafo 1, dell'accordo di recesso). Il governo del Regno Unito ha escluso sinora una tale possibilità.

⁴ Fatte salve alcune eccezioni previste all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto del presente avviso.

⁵ In particolare, un accordo di libero scambio non contempla concetti di mercato interno (nel settore delle merci e dei servizi) quali il reciproco riconoscimento, il "principio del paese d'origine" e l'armonizzazione. Parimenti esso non elimina le formalità e i controlli doganali, compresi quelli sull'origine delle merci e relativi apporti, né i divieti e le restrizioni all'importazione e all'esportazione.

transizione (parte A). Il presente avviso spiega inoltre alcune pertinenti disposizioni dell'accordo di recesso relative alla separazione (parte B).

Consigli ai portatori di interessi

Per far fronte alle conseguenze descritte nel presente avviso si consiglia ai portatori di interessi in particolare di valutare le conseguenze della fine del periodo di transizione alla luce del presente avviso.

N.B.

Il presente avviso non riguarda le norme unionali in materia di:

- medicinali per uso umano e veterinario;
- prodotti fitosanitari;
- proprietà intellettuale, compresi gli aspetti relativi all'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri avvisi⁶.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicheranno più al Regno Unito il regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali⁷ e il regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari⁸. Le conseguenze saranno in particolare le seguenti.

1. CALCOLO DELLA DURATA DEI CERTIFICATI PROTETTIVI COMPLEMENTARI NELL'UE

L'articolo 13 del regolamento (CE) n. 469/2009 e l'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1610/96 stabiliscono che il certificato protettivo complementare ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_it

⁷ Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

⁸ Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198 dell'8.8.1996, pag. 30).

intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nell'UE, ridotto di cinque anni⁹¹⁰.

L'autorizzazione di immissione in commercio concessa da un'autorità competente del Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione non costituirà la prima autorizzazione di immissione in commercio nell'UE ai fini dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 469/2009 e dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1610/96.

L'autorizzazione di immissione in commercio concessa da un'autorità competente del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione costituisce invece la prima autorizzazione di immissione in commercio nell'UE ai fini dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 469/2009 e dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1610/96 in relazione alla durata del certificato¹¹.

2. DOMANDE DI CERTIFICATI PROTETTIVI COMPLEMENTARI PRESENTATE NEL REGNO UNITO DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione, il regolamento (CE) n. 469/2009 e il regolamento (CE) n. 1610/96 non si applicheranno più al Regno Unito (salvo per quanto descritto nella parte B).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 60 dell'accordo di recesso dispone che dopo la fine del periodo di transizione il regolamento (CE) n. 469/2009 e il regolamento (CE) n. 1610/96 continuano ad applicarsi nel Regno Unito nei casi di domande pendenti di certificati protettivi complementari per i medicinali e i prodotti fitosanitari (come anche nei casi di proroga di tali certificati). L'autorità competente nel Regno Unito deve quindi continuare a trattare tali domande pendenti in conformità a detti regolamenti.

Sono pendenti le domande presentate a un'autorità nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione nei casi in cui la procedura amministrativa per il rilascio di detti certificati o per la loro proroga fosse ancora pendente alla fine del periodo di transizione.

L'articolo 60 dell'accordo di recesso dispone inoltre che i certificati rilasciati dal Regno Unito in seguito a dette domande debbano garantire lo stesso livello di protezione del regolamento (CE) n. 1610/96 o del regolamento (CE) n. 469/2009.

⁹ Stabiliscono inoltre che in ogni caso la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

¹⁰ Per i certificati per i medicinali, tale periodo può essere prorogato di sei mesi in taluni casi, conformemente al regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

¹¹ Lo stesso vale anche ai fini dell'articolo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 469/2009, dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1610/96 (è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore), dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), punto iv) (contenuto della domanda di certificato), e dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera e) (pubblicazione), di tali regolamenti.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di diritti di proprietà intellettuale (https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_it) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile ai certificati protettivi complementari. Se necessario queste pagine saranno aggiornate con ulteriori informazioni.

Commissione europea
Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI