



Brussels, 11 September 2023  
(OR. it, en)

12817/23

---

**Interinstitutional File:**  
**2023/0129(COD)**

---

PI 136  
PHARM 117  
COMPET 852  
MI 730  
IND 456  
IA 220  
CODEC 1567  
INST 328  
PARLNAT 172

#### **COVER NOTE**

---

From: The Italian Chamber of Deputies  
date of receipt: 5 September 2023  
To: The President of the Council of the European Union  
Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006 [8901/23 – COM(2023) 224 final]  
- Opinion of the Italian Chamber of Deputies on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find enclosed the opinion<sup>1</sup> of the Italian Chamber of Deputies on the above-mentioned subject.

---

<sup>1</sup> The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-224>

**Doc. XVIII-bis**  
n. 13

## CAMERA DEI DEPUTATI

XIV COMMISSIONE  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

### **DOCUMENTO APPROVATO DALLA XIV COMMISSIONE NELL'AMBITO DELLA VERIFICA DI SUSSIDIARIETÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL PROTOCOLLO N. 2 ALLEGATO AL TRATTATO DI LISBONA:**

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO ALLA  
CONCESSIONE DI LICENZE OBBLIGATORIE PER LA GESTIONE DELLE CRISI, CHE MODIFICA IL  
REGOLAMENTO (CE) N. 816/2006  
(COM(2023) 224 FINAL)

*Approvato il 4 agosto 2023*

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO  
ALLA CONCESSIONE DI LICENZE OBBLIGATORIE PER LA GESTIONE DELLE CRISI, CHE MODIFICA IL  
REGOLAMENTO (CE) N. 816/2006**

**(COM(2023) 224 FINAL)**

**DOCUMENTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XIV Commissione,

esaminata, ai fini della verifica di conformità con il principio di sussidiarietà, la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006;

preso atto della relazione trasmessa dal Governo ai sensi dell'articolo 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sul documento;

considerato che la proposta fa parte di un più ampio pacchetto di misure legislative, cd. "pacchetto brevetti dell'Unione europea", che comprende una proposta di regolamento relativo ai brevetti essenziali che proteggono le tecnologie dichiarate essenziali per l'attuazione di una norma tecnica adottata da un'organizzazione di normazione (COM(2023)232), nonché alcune proposte di regolamento sui certificati protettivi complementari, i quali prorogano la durata di un brevetto (fino a cinque anni) relativo a un medicinale per uso umano o veterinario, o a un prodotto fitosanitario, che è stato autorizzato dalle autorità di regolamentazione;

*premesso che:*

- è complessivamente condivisibile l'obiettivo generale della proposta di definire un quadro normativo dell'UE per la concessione di licenze obbligatorie relative ai diritti di proprietà intellettuale in caso di crisi e/o emergenze transfrontaliere. Tale disciplina opportunamente non sostituirebbe i sistemi interni degli Stati membri, i quali potrebbero continuare a concedere licenze obbligatorie per le crisi di carattere esclusivamente nazionale;
- è di particolare importanza, per la salvaguardia degli interessi dell'Unione e dei suoi Stati membri, costruire un insieme coordinato e strettamente collegato di strumenti legislativi in grado di assicurare in tempi rapidi adeguate forniture di beni e servizi critici in fasi emergenziali impreviste e di portata transfrontaliera, sia in ambito sanitario che non sanitario;
- è pertanto apprezzabile che la proposta integri altre iniziative legislative dell'UE che sono state presentate, in seguito alla crisi pandemica, per rafforzare la resilienza dell'Unione alle crisi, ponendosi in linea con l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (accordo TRIPS), che definisce il quadro giuridico internazionale sulla concessione di licenze obbligatorie;

rilevato, con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, che la proposta:

- è correttamente fondata sull'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in quanto mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno, anche evitando che la territorialità e la divergenza dei sistemi nazionali di licenze obbligatorie non permettano di affrontare adeguatamente una crisi di dimensione transfrontaliera;
- con riferimento alle disposizioni che hanno un impatto sul regolamento (CE) n. 816/2006 relativo alla concessione di licenze obbligatorie per medicinali destinati all'esportazione verso paesi terzi è, altresì, correttamente fondata sull'articolo 207 del TFUE, che conferisce all'Unione la competenza in materia di politica commerciale comune anche per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale;

considerato che la proposta risulta complessivamente conforme al principio di sussidiarietà, in quanto la licenza obbligatoria dell'Unione non interverrebbe nei casi in cui la dimensione della crisi è esclusivamente nazionale, bensì transfrontaliera mentre gli Stati membri conserverebbero pienamente la loro competenza ad agire sul piano interno;

osservato, tuttavia, che la proposta attribuisce alla Commissione europea rilevanti competenze di esecuzione per quanto riguarda la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione, la determinazione del compenso da corrispondere al titolare dei diritti, le norme procedurali per l'organo consultivo *ad hoc* e le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione;

considerato che la proposta rispetta anche il principio di proporzionalità. Tuttavia si ritiene, come segnalato anche dal Comitato per il controllo normativo, che la Commissione europea non abbia svolto un esame adeguato del contenuto e del funzionamento delle varie opzioni regolative a livello dell'UE, non abbia dimostrato gli incrementi di efficienza e l'efficacia complessiva dell'intervento e non abbia, infine, valutato in maniera esaustiva l'impatto sulla competitività e l'innovazione, compresi gli investimenti in prodotti innovativi in caso di crisi;

considerato, inoltre, che la valutazione d'impatto della Commissione europea non ha fornito un valore monetario per il fatto che le crisi sono eventi rari e soprattutto imprevedibili;

rilevata, altresì, l'esigenza di apportare nel corso del negoziato alcune modifiche alla proposta al fine di:

- chiarire in che modo e con quali strumenti la Commissione europea potrebbe decidere di discostarsi dal parere dell'organo consultivo che non è vincolante, ma ha un rilevante contenuto tecnico;
- valutare se la partecipazione del titolare dei diritti di proprietà intellettuale nella procedura di licenza obbligatoria, affinché ne sia rispettato il diritto a essere informato e a formulare

osservazioni, sia adeguata, anche alla luce dell'impegno della UE a sostenere la ricerca e l'innovazione;

- tenere conto, nell'individuare i brevetti oggetto di licenza, dell'ampiezza territoriale della protezione brevettuale, che al momento non è stata considerata;
- chiarire meglio la definizione dello stato di crisi e la definizione dell'"uso eccezionale" dello strumento della licenza obbligatoria;
- individuare con maggiore precisione le differenze tra l'attivazione della procedura a livello UE e l'attivazione su richiesta di almeno due Stati membri. A tal riguardo, non è chiaro se, nella seconda ipotesi, servirebbe necessariamente un coordinamento/collaborazione con un altro Stato membro, preventivo all'attivazione, oppure ciascuno Stato membro potrebbe procedere in via autonoma e l'individuazione di una situazione di crisi sovranazionale avverrebbe a livello europeo al momento della ricezione di più istanze autonome;

sottolineata, pertanto, l'opportunità di operare, nel prosieguo dell'esame della proposta a livello di Unione europea, un'analisi approfondita dei profili di criticità richiamati in precedenza, aggiornando ove appropriato le valutazioni di impatto svolte dalla Commissione europea;

evidenziata la necessità che siano operati gli appropriati approfondimenti anche in relazione alla citata proposta di regolamento sui brevetti essenziali (COM(2023)232) strettamente connessa a quella in esame. La relazione tecnica trasmessa dal Governo su tale proposta ai sensi dell'articolo 6, comma 5, della legge n. 234 del 2012, rileva infatti che:

- è stata messa in discussione l'individuazione dell'art. 114 del TFUE come base giuridica dell'intervento. Tale ultima proposta infatti si applicherebbe a brevetti UE che si basano su standard globali e pertanto il suo impatto non sarebbe limitato al mercato interno, su cui avrebbe solo un effetto incidentale, ma avrebbe implicazioni più ampie;
- andrebbero valutati per quanto attiene il rispetto del principio di proporzionalità gli effetti internazionali indiretti e di vasta portata della proposta;
- si attendono chiarimenti in merito alle misure per minimizzare gli impatti negativi sulle PMI, richiesti anche dal Comitato per il controllo normativo;
- l'analisi costi-benefici contenuta nella valutazione d'impatto della Commissione manca anche di dati e prove convincenti e le conclusioni si basano su stime;

rilevata l'esigenza che il presente documento sia trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione europea,

VALUTA CONFORME

la proposta al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.