

Bruxelles, 2 maggio 2023
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0129(COD)**

**8901/23
ADD 5**

**PI 58
PHARM 69
COMPET 387
MI 355
IND 209
IA 91
CODEC 751**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	27 aprile 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2023) 122 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2023) 122 final.

All.: SWD(2023) 122 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.4.2023
SWD(2023) 122 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

che accompagna il documento

**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} - {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} -
{SWD(2023) 121 final}

Sintesi
Valutazione d'impatto sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi.
A. Necessità di intervenire
Per quale motivo? Qual è il problema da affrontare?
Nel contesto della crisi COVID-19 si è dibattuto del ruolo dei diritti di proprietà intellettuale (PI) nel garantire l'accesso a prodotti vitali. Sebbene si sia discusso della rinuncia ai diritti di proprietà intellettuale, l'UE ha ritenuto che, in caso di fallimento degli accordi volontari, fosse già disponibile un'altra soluzione. L'accordo TRIPS prevede la possibilità di rilasciare licenze obbligatorie in determinate circostanze. La licenza obbligatoria per brevetti è un'autorizzazione concessa da un'amministrazione a una parte diversa dal titolare del brevetto per l'uso di un'invenzione brevettata senza il consenso di quest'ultimo. Nel suo piano d'azione sulla proprietà intellettuale¹ del 2020 la Commissione ha sottolineato <i>"l'esigenza di garantire l'esistenza di sistemi efficaci per il rilascio di licenze obbligatorie"</i>. Nella sua risoluzione del novembre 2021² il Parlamento europeo ha invitato la Commissione <i>"ad analizzare ed esaminare le possibili opzioni per garantire l'efficacia e un migliore coordinamento delle licenze obbligatorie nell'UE"</i>. Il Consiglio³ ha inoltre confermato che l'UE è pronta a discutere delle flessibilità consistenti nella concessione di licenze obbligatorie per il mercato interno e per l'esportazione. Parallelamente la Commissione ha presentato proposte per assicurare la resilienza dell'UE e garantire catene di approvvigionamento ben funzionanti nel mercato unico e all'estero⁴. Nel contesto di un sempre maggiore perfezionamento del mercato unico dei brevetti attraverso l'imminente introduzione del brevetto unitario, l'iniziativa descritta in questo documento rappresenta il punto di incontro tra i diversi strumenti dell'UE per la gestione delle crisi e gli obblighi e le discussioni internazionali sui diritti di proprietà intellettuale e sulla concessione di licenze obbligatorie. Le attuali norme dell'UE in materia di concessione di licenze obbligatorie sono caratterizzate da una copertura territoriale inadeguata e da una mancanza di coordinamento delle procedure e dei processi decisionali nazionali. Tale situazione è particolarmente problematica alla luce del fatto che il carattere transfrontaliero delle catene del valore è sempre più predominante nel mercato unico dell'UE. Ciò deriva da quanto segue: 1) l'esistenza di sistemi nazionali divergenti in materia di licenze obbligatorie: la concessione di licenze obbligatorie è consentita in virtù di procedure e a condizioni diverse nei vari paesi

¹ Piano d'azione sulla proprietà intellettuale ([COM\(2020\) 760 final del 25.11.2020](#)).

² Risoluzione sul piano d'azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell'UE (2021/2007(INI)).

³ Conclusioni del Consiglio del 18 giugno 2021.

⁴ [Proposta](#) di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce uno strumento per le emergenze nel mercato unico e abroga il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio, [regolamento](#) (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE e [regolamento](#) (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

membri dell'UE; 2) l'inadeguatezza dell'ambito di applicazione territoriale della concessione di licenze obbligatorie: nonostante la flessibilità esistente a livello internazionale, la concessione di licenze obbligatorie nell'UE mira esclusivamente all'approvvigionamento dei territori nazionali, il che significa che attualmente non esiste un mercato unico né una libera circolazione delle merci per i prodotti soggetti a licenze obbligatorie; 3) la mancanza di consessi dedicati alla concessione di licenze obbligatorie che potrebbero rafforzare la resilienza dell'UE in tempi di crisi: l'attuale sistema di licenze obbligatorie, che potrebbe integrare e sostenere la capacità dell'UE di affrontare le crisi, appare scollegato dagli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi. Inoltre non esiste un coordinamento a livello di UE nel caso in cui diversi paesi dell'UE desiderino coordinare le proprie misure per la concessione di licenze obbligatorie nazionali. Di conseguenza sarebbe difficile per un paese dell'UE che dispone di capacità di fabbricazione produrre beni per aiutare un altro paese dell'UE o rilasciare una licenza obbligatoria avente ad oggetto un processo di fabbricazione che interessi diversi paesi dell'UE.
Qual è l'obiettivo dell'iniziativa?
L'obiettivo generale è consentire all'UE di rispondere tempestivamente alle situazioni di crisi utilizzando appieno il potenziale del mercato unico e garantire che, in caso di crisi, i prodotti e i componenti critici possano essere resi disponibili in tutti i paesi dell'UE e forniti senza ritardi ai cittadini e alle imprese dell'Unione o anche ai paesi terzi. In relazione agli obiettivi generali e ai problemi individuati in precedenza, sono stati definiti 3 obiettivi specifici: 1) migliorare le caratteristiche principali della concessione di licenze obbligatorie, come i fattori di attivazione, l'ambito di applicazione e le condizioni per tale concessione, facendone uno strumento più coerente per affrontare situazioni di crisi nell'UE; 2) garantire che l'ambito di applicazione territoriale di una licenza obbligatoria, anche ai fini dell'esportazione, possa adattarsi alla realtà delle catene del valore transfrontaliere attive nel mercato unico; 3) sostenere la resilienza dell'UE migliorando il coordinamento, razionalizzando il processo decisionale e assicurando una migliore integrazione delle licenze obbligatorie nell'intervento dell'UE in caso di crisi, anche ai fini dell'esportazione verso paesi terzi. Tale obiettivo mira anche a garantire una coerenza adeguata tra i sistemi di licenze obbligatorie (nazionali) e gli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi.
Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello di UE?
L'intervento a livello di UE è giustificato per garantire il buon funzionamento del mercato unico in situazioni di crisi. Attualmente i paesi dell'UE possono agire solo a livello nazionale (ossia attraverso licenze obbligatorie per il proprio territorio). Ciò potrebbe essere sufficiente per far fronte alle crisi nazionali, ma non rappresenta una soluzione ottimale nei casi in cui le crisi siano caratterizzate da dimensioni transfrontaliere, eventualità altamente probabile a causa della prevalenza di catene di approvvigionamento che si estendono a più paesi nel mercato unico.
B. Soluzioni
Quali opzioni strategiche legislative e di altro tipo sono state prese in considerazione? Ne

è stata prescelta una? Per quale motivo?

- **Opzione 0: scenario a politiche invariate.**
- **Opzione 1: raccomandazione sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi.** Questa opzione consentirebbe di individuare i) le buone pratiche a livello nazionale per la concessione di licenze obbligatorie nel quadro della gestione delle crisi e ii) le buone pratiche di coordinamento, con l'obiettivo di promuoverne l'adozione in tutti i paesi dell'UE.
- **Opzione 2: armonizzazione delle leggi nazionali sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi.** L'iniziativa legislativa consentirebbe di allineare le leggi nazionali quanto ai motivi, all'ambito di applicazione, alla procedura e alle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi. La concessione di licenze obbligatorie rimarrebbe nell'ambito di competenza dei paesi dell'UE e avrebbe effetti prevalentemente nazionali.
- **Opzione 3: armonizzazione unita a una misura vincolante a livello di UE per la concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi.** La concessione di licenze obbligatorie potrebbe fare seguito a:
 - i) una decisione a livello di UE che attiva una modalità di crisi o che dichiara un'emergenza nell'ambito di uno strumento UE esistente per la gestione delle crisi (ad esempio l'attivazione della modalità di emergenza nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI));
 - ii) una richiesta presentata alla Commissione da più di un paese dell'UE in caso di una crisi che coinvolga più paesi. La Commissione, assistita dall'organo consultivo competente, adotterebbe una misura di attivazione con cui impone a uno o più paesi dell'UE di rilasciare una licenza obbligatoria. Tale opzione porterebbe alla concessione di diverse licenze obbligatorie nazionali, ognuna delle quali applicabile al territorio di diversi paesi dell'UE o di tutta l'Unione.
- **Opzione 4: concessione di licenze obbligatorie a livello di UE al fine di integrare gli strumenti UE esistenti per la gestione delle crisi:** i fattori di attivazione sarebbero gli stessi dell'opzione 3. La Commissione, assistita dall'organo consultivo competente, adotterebbe in questo caso una misura di attivazione con cui concede una licenza obbligatoria. Tale opzione porterebbe al rilascio, da parte della Commissione, di un'unica licenza obbligatoria, con procedura e condizioni proprie e applicabile al territorio di diversi paesi dell'UE o dell'intera Unione.

L'opzione 4 sembrerebbe rappresentare il modo più efficace ed efficiente per conseguire gli obiettivi di questa iniziativa.

Detta opzione creerebbe una procedura unica per la concessione di una licenza obbligatoria a livello di Unione con le caratteristiche necessarie per affrontare una crisi. La misura di attivazione della Commissione garantirebbe parità di condizioni in tutta l'UE ed eviterebbe le discrepanze nazionali che potrebbero rallentare od ostacolare la capacità di un sistema di licenze obbligatorie efficiente di affrontare le crisi transfrontaliere.

Questa licenza obbligatoria unica si applicherebbe in tutti i territori interessati e riguarderebbe quindi anche le situazioni transfrontaliere. Ciò vale sia per il mercato dell'UE sia ai fini delle esportazioni. La coerenza con gli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi sarebbe garantita dalla possibilità di utilizzare tali strumenti per attivare la procedura di licenza e dal meccanismo di rinvio agli organi (consultivi) istituiti da tali strumenti allo scopo di discutere

la concessione di una licenza obbligatoria a livello di UE.

Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

Dai risultati della consultazione pubblica emerge che la grande maggioranza (82 %, N=61) dei partecipanti ritiene che le autorità pubbliche debbano poter autorizzare la fabbricazione di prodotti critici attraverso licenze obbligatorie.

I partecipanti sono generalmente meno favorevoli a un ruolo decisionale delle istituzioni europee (28 %, N=21), rispetto a un ruolo di coordinamento (36 %, N=27). Ciò è dovuto al fatto che le imprese e i rappresentanti dell'industria, che costituivano la maggioranza dei partecipanti alla consultazione (54 % di tutti i partecipanti), hanno espresso sostegno ridotto a tale riguardo.

Ciò premesso, in relazione alla capacità dell'UE di affrontare le crisi i portatori di interessi ritengono che l'opzione di concedere una licenza obbligatoria a livello di UE sia preferibile (35 %, N=26) rispetto alla concessione di licenze obbligatorie a livello nazionale (rispettivamente 11 %, N=8).

Tra i portatori di interessi vi sono divergenze significative e i rappresentanti dell'industria hanno ancora una volta espresso scarso sostegno per tale opzione: per la maggioranza (circa il 50 %) delle imprese e delle associazioni di imprese essa avrebbe un impatto negativo, contrariamente a tutti i partecipanti delle altre categorie. Una grande maggioranza (65 %, N=22) lo giudica positivo (il 4 % ritiene che l'impatto sarebbe neutro, mentre il resto non ha risposto).

C. Impatto dell'opzione prescelta

Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

L'opzione prescelta risponderebbe pienamente ai tre problemi e obiettivi individuati e consentirebbe:

i) alla Commissione di concedere direttamente una licenza obbligatoria e di specificare le condizioni in base alle quali è concessa. Tali condizioni sarebbero le stesse per tutti i territori in cui si applica la licenza. Ciò garantirebbe massima chiarezza e coerenza in merito alle condizioni della licenza;

ii) di fornire una soluzione ottimale per quanto riguarda l'ambito di applicazione territoriale della licenza. Un'unica licenza obbligatoria coprirebbe tutti i paesi dell'UE colpiti dalla crisi e tutti i paesi dell'UE che dispongono di capacità di fabbricazione rilevanti;

iii) di integrare gli altri strumenti dell'UE per la gestione delle crisi: l'attivazione di una modalità di crisi nel quadro di uno strumento dell'UE per la gestione delle crisi, come lo strumento per le emergenze nel mercato unico, può attivare la concessione di una licenza obbligatoria. Il ricorso all'organo consultivo esistente quando l'attivazione avviene nell'ambito di uno strumento dell'UE per la gestione delle crisi garantisce inoltre una coerenza ottimale con tali strumenti.

L'opzione prescelta garantirebbe ai titolari dei brevetti una riduzione dei costi e dell'incertezza giuridica, poiché i negoziati sarebbero limitati alla partecipazione a un'unica procedura a livello di UE.

I potenziali licenziatari trarrebbero vantaggio da una procedura centralizzata e dall'ampia portata territoriale della licenza, che permette di realizzare economie di scala.

Una migliore condivisione delle informazioni consentirebbe una riduzione dei costi anche per i paesi dell'UE, in quanto potrebbe aiutare a individuare le migliori pratiche.

Per quanto riguarda i costi di esecuzione, i paesi dell'UE trarrebbero vantaggio dalla procedura centralizzata, dato che i costi legati ai negoziati con i titolari dei brevetti e i fabbricanti sarebbero sostenuti esclusivamente a livello di UE.

L'opzione prescelta sarebbe di enorme vantaggio per i cittadini dell'UE, poiché rafforzerebbe la capacità dell'UE di rilasciare una licenza obbligatoria efficace ed efficiente per tutta l'Unione, anche in caso di perturbazioni delle catene di approvvigionamento transfrontaliere.

Anche i paesi terzi beneficerebbero di questa opzione, che offrirebbe la possibilità di avvalersi di una licenza obbligatoria in grado di coprire una catena di approvvigionamento transfrontaliera.

Tabella 1: impatti positivi sui portatori di interessi in caso di crisi transfrontaliera - opzione 4 rispetto allo scenario di base

Titolari dei brevetti	(+ +) Riduzione dei costi dei negoziati grazie al ricorso a un'unica procedura a livello di UE anziché a molteplici procedure in ciascun paese dell'UE interessato. (+ +) Maggiore certezza del diritto (ad esempio chiarezza sul livello di compenso che ci si può attendere) grazie al ricorso a un'unica procedura a livello di UE anziché a diverse procedure in ciascun paese interessato.
Fabbricanti – potenziali licenziatari	(+ +) Riduzione dei costi dei negoziati grazie al ricorso a un'unica procedura a livello di UE. (+) Riduzione dei costi di adeguamento degli impianti di fabbricazione alla produzione dei prodotti contemplati dalla licenza grazie alla realizzazione di economie di scala, se la concessione di licenze obbligatorie a livello di UE porta a un ambito di applicazione geografico più ampio.
Paesi dell'UE	(+ + +) Costi significativamente inferiori per la gestione della procedura di concessione di licenze obbligatorie (nessun negoziato con i titolari dei brevetti o i fabbricanti), in quanto i paesi dell'UE attueranno solo un'unica decisione adottata a livello di UE. (+) Migliore scambio di informazioni sulla disponibilità dei prodotti, in caso di carenze a livello locale o di perturbazioni della catena del valore transfrontaliera. (+) Miglioramento del processo decisionale e della cooperazione nel contesto della concessione di licenze obbligatorie per l'esportazione verso paesi terzi.
Pubblico (cittadini dell'UE)	(+ + +) Rischio significativamente inferiore di indisponibilità di prodotti critici o di ritardi nella loro fornitura durante le crisi, grazie alla coerenza delle norme in tutti i paesi dell'UE.
Paesi terzi	(+ + +) Aumento della certezza del diritto e dei risparmi amministrativi in relazione all'accesso ai prodotti critici in caso di catene di approvvigionamento transfrontaliere, grazie al coordinamento diretto a livello dell'UE.

Nota: (0) impatto neutro; (+) impatto positivo modesto; (++) impatto positivo; (+++) impatto positivo significativo; (-) impatto negativo modesto; (- -) impatto negativo; (- - -) impatto negativo significativo.

Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

I titolari di brevetti possono subire una perdita incrementale di controllo dei loro diritti brevettuali qualora l'opzione prescelta porti ad un ampliamento della portata geografica della licenza obbligatoria rispetto alla situazione attuale, caratterizzata da un mosaico di licenze nazionali.

Tale maggiore portata territoriale potrebbe derivare anche dall'estensione della concessione di licenze obbligatorie all'esportazione verso paesi terzi. I paesi dell'UE dovrebbero sostenere costi di adeguamento limitati, poiché l'opzione prescelta prevede una licenza obbligatoria a livello di UE attraverso un regolamento che si aggiunge alla legislazione nazionale esistente.

Inoltre in caso di crisi sosterebbero anche alcuni costi di esecuzione legati all'obbligo di trasparenza.

Tabella 2: impatti negativi sui portatori di interessi in caso di crisi transfrontaliera - opzione 4 rispetto allo scenario di base

Titolari dei brevetti	(- -) In caso di ampliamento della portata geografica della licenza (= maggiore perdita di controllo sui diritti brevettuali).
Paesi dell'UE	(-) Costo della partecipazione al comitato consultivo che assiste il punto di contatto unico. (-) Costo per la presentazione di relazioni alla Commissione europea in merito alla licenza obbligatoria attuata.
Nota: (0) impatto neutro; (+) impatto positivo modesto; (++) impatto positivo; (+++) impatto positivo significativo; (-) impatto negativo modesto; (- -) impatto negativo; (- - -) impatto negativo significativo.	
Quale sarà l'incidenza su aziende, PMI e microimprese?	
I possibili effetti dell'opzione prescelta riguarderanno principalmente i titolari dei brevetti, ma il numero di piccole e medie imprese titolari di diritti di PI nell'UE è relativamente basso. Inoltre, a parte il fatto che la concessione di licenze obbligatorie è un evento a bassissima probabilità, si può ipotizzare che le piccole imprese siano più inclini a stipulare accordi volontari rispetto alle imprese più grandi, per cui potrebbe non essere affatto necessario ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie. Inoltre le piccole e medie imprese sono tipicamente licenziatarie e non licenzianti.	
L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?	
I paesi dell'UE sosterebbero costi di adeguamento limitati, poiché l'opzione prescelta prevede una licenza obbligatoria a livello di UE attraverso un regolamento che si aggiunge alla legislazione nazionale esistente. Inoltre in caso di crisi sosterebbero alcuni costi di esecuzione legati all'obbligo di trasparenza. Tuttavia i vantaggi di una procedura centralizzata a livello di UE supererebbero tali costi.	
Sono previsti altri impatti significativi?	
Non sono previsti altri impatti significativi.	
D. Tappe successive	
Quando saranno riesaminate le misure proposte?	
La prima relazione di valutazione dovrebbe essere effettuata cinque anni dopo la concessione della prima licenza obbligatoria a livello di UE.	