RICORSO N. 7741 UDIENZA DEL 6/7/2020

SENTENZA N. 35/20

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA COMMISSIONE DEI RICORSI

CONTRO I PROVVEDIMENTI

DELL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

Composta dagli ill.mi Sigg.:

1. Dr. Vittorio Ragonesi - Presidente
2. Dr. Massimo Scuffi - Componente
3. Prof. Avv. Gustavo Olivieri - Componente

Sentito il relatore, Dr. Massimo Scuffi;

Letti gli atti;

Ha pronunciato la seguente

SENTENZA

Sui ricorsi proposti da:

ERBER AG.

contro

DGTPI - Ufficio italiano brevetti e marchi

* **** *

Ricorso 7741

Svolgimento del processo

La Erber Aktiengesellschaft,societa' di diritto austriaco , presentava il 30.11.2017 a sensi del Reg. (CE) n. 1610/1996 , domanda di certificato complementare di protezione(CCP) per il prodotto *"Microorganismo della famiglia Coriobacteriaceae ceppo DSM 11798"*, medicinale Mycofix su brevetto di base europeo ..

L' Ufficio comunicava al richiedente che la domanda non poteva essere accolta in quanto si riferiva ad un "Additivo alimentare" non rientrante nell'ambito di applicazione del citato Regolamento (CE) sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari posto che sensi dell'art.2, solo un prodotto fitosanitario soggetto a procedura di autorizzazione amministrativa a sensi della direttiva 91/414/CE (poi sostituita dal Reg.1107/2009)poteva essere oggetto di un certificato di protezione complementare .

Con successiva ministeriale, l'Ufficio, esaminate le osservazioni presentate dal richiedente confermava il parere già espresso e preannunciava il rigetto della domanda in base alla mancanza di una valida autorizzazione di immissione in commercio , come prevista dall' art. 3, comma 1 b) del Regolamento (CE) n. 1610/96.

In particolare, l'Ufficio pur riconoscendo che il "microorganismo" oggetto della domanda poteva costituire il principio attivo di prodotto fitosanitario restava comunque l'obbligo del rilascio di AIC di competenza -per l'Italia-del Ministero della salute(direzione generale).

L'Ufficio escludeva dunque che il Regolamento di esecuzione(UE)2017/930 riguardante l'additivo per mangimi fosse assimilabile ad una procedura di autorizzazione amministrativa finalizzata all'imissione in commercio del prodotto fitosanitario a sensi dell'art.2 del Reg.1610/96 sull'istituzione del CPC per i prodotti fitosanitari.

Rilevava poi che ,a sensi dell'art. 8, comma 1, b) del Reg.cit., la domanda di CCP doveva contenere , oltre ad una copia dell' autorizzazione all'immissione in commercio, anche il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto, che non era contemplato per gli additivi per mangimi .

Sottolineava , in particolare, la differenza delle due procedure autorizzatorie, che si concludevano l'una (sui prodotti fitosanitari) con l'emissione di una decisione relativa ad un singolo prodotto e corredata da un riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto stesso mentre l'altra (basata sul Reg. (CE) 1831/2003)presupponeva l'emissione di Regolamento di esecuzione da parte della Commissione (come avvenuto con Reg.(UE) n. 2017/930) indirizzato agli "additivi tecnologici" in generale.

Assumeva infine la ininfluenza del richiamo analogico alle modalita' di rilascio del CPC estese -da taluni uffici brevettuali europei-anche ai dispositivi medici considerati dalla Direttiva 93/42,posto che la Corte di Giustizia intervenendo da ultimo sulla questione con sentenza del 25.10.2018 C-527/17 *Boston*-aveva chiarito che la procedura di autorizzazione preliminare prevista per i dispositivi medici(anche incorporanti una sostanza) non era equiparabile alla autorizzazione alla immissione in commercio dei prodotti farmaceutici (ad uso umano od animale)

Proponeva ricorso la Erber Aktiengesellschaft chiedendo annullamento del rifiuto opposto dall'Ufficio sul presupposto della equivalenza tra le procedure autorizzatorie disciplinate dal Reg.1107/2009 sui prodotti fitosanitari e quelle disciplinate dal Reg.1831/2003 (additivi per nutrizione animale) l'unica differenza consistendo nel fatto che -nel primo caso-la autorizzazione all'immissione in commercio era rappresentata da una decisione inviata al richiedente /titolare e da costui depositata presso l'Ufficio brevetti nazionale unitamente alla domanda di CCP;nel secondo caso-invece- l'autorizzazione era emanata sotto forma di regolamento ed era liberamente fruibile da chiunque intendesse mettere in commercio il prodotto .

La soc.austriaca poneva -in particolare- a confronto il processo autorizzatorio disegnato dal Reg.1107/2009 per i prodotti fitosanitari e quello previsto dal Reg.1831/2003 per gli additivi per la nutrizione animale rilevando che il parere rilasciato per questi ultimi dall'ESFA(Autorita' Europea per la sicurezza alimentare)era previsto anche per i prodotti fitosanitari per cui entrambi prodotti venivano autorizzati dalla medesima autorita' governativa.

Inoltre le due procedure erano da intendersi analoghe sia per i test che per la documentazione richiesta .

Concludeva pertanto per l'annullamento del rifiuto dell'Ufficio e la concessione della domanda di CCP

Motivi della decisione

La tesi di fondo sulla quale si basa il presente ricorso consiste nell'avvalorare l'esistenza di equivalenza tra le procedure autorizzatorie all'impiego di additivo alimentare (altrimenti definito tecnologico)del cui brevetto e' titolare l'odierna ricorrente e l'autorizzazione all'immissione in commercio(AIC)cui sono sottoposti i prodotti fitosanitari in entrambi i casi essendo necessario espletare complesse prove cliniche e sperimentali e minime essendo le differenze puramente formali tra le rispettive procedure.

Di conseguenza -secondo la soc.ricorrente-tali innegabili similitudini consentirebbero al trovato di cui e' causa il diritto di beneficiare di un certificato protettivo complementare (a sensi de Reg.1610/96) ingiustamente rifiutato dall'Ufficio .

Ora e' proprio da questo punto che occorre partire constatando che il CPC è un titolo che permette di prolungare la durata di un brevetto di base fornendo ulteriore protezione per far recuperare il tempo assorbito dalla procedura autorizzatoria per l'immissione in commercio.

Infatti, per l'immissione in commercio di un nuovo prodotto medicinale o fitosanitario è necessario che siano effettuate dalle autorità preposte tutte le valutazioni necessarie (sulla base di studi pre-clinici, clinici ed esami chimici e tossicologici) al fine di assicurarne i requisiti di efficacia e sicurezza per la salute umana e/o animale o per l'ambiente.

Tale allungamento temporale ancorche' giustificato da ragioni compensative del ritardato esercizio dei diritti brevettuali protrae comunque nel tempo l'esclusiva restringendo la competitivita' sul mercato per cui le regole che la governano vanno interpretate restrittivamente.

Nella spazio economico europeo, il certificato di protezione complementare, o certificato complementare di protezione (noto anche con la sigla inglese SPC, da *Supplementary Protection certificate*), è un certificato che permette la durata prolungata di un brevetto relativo ad un medicinale per uso umano o veterinario (Reg.CEE 469/2009);strumento esteso poi ai prodotti fitosanitari dal Reg.1107/09 .

La tutela offerta dal certificato complementare e' peraltro condizionata alla previa concessione di una autorizzazione all'immissione in commercio esclusivamente secondo le procedure contemplate dal Reg.726/2004(che ha aggiornato le direttive 2001/82 e 20001/83 per i medicinali ad uso umano e veterinario)e la regolamentazione prevista dal Reg.1610/96 per i prodotti fitosanitari,non essendo consentiti equipollenti.

Ora come le definizioni di farmaco si rinvengono nell'art.1 delle 2 richiamate direttive ,cosi' il prodotto fitosanitario e' definito nell'art.1 del Reg. istitutivo.
Per i prodotti fitosanitari il Reg 1107/09 contiene (art.3) un elenco di sostanze e di preparati(coformulanti e coadiuvanti) che per esser immessi in commercio necessitano di apposita approvazione rilasciata dalla competente autorita'.
Solo per tali prodotti cosi' come descritti nelle varie composizioni e caratteristiche valgono le procedure aurorizzatorie con i processi valutativi stabiliti nell'atto regolamentare europeo e solo al loro esatto espletamento puo' essere rilasciata la prescritta certificazione .
Se non vi e' identita' definitoria certa di quanto da sottoporre a valutazione (e nessuna prova concludente -per quel che occorra-e' stata fornita al riguardo) il richiamo ad una mera assimilazione di procedure non rileva perche' il legislatore comunitario ha stabilito quali siano i prodotti autorizzabili -con AIC ottenuto secondo *iter* e modalita' predeterminate -meritevoli come tali di protezione additiva tramite il rilascio del CPC.
Per commercializzare i iprodotti fitosanitari(come i medicinali), è necessaria una specifica autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), che viene rilasciata dopo una serie di verifiche e controlli con intervento di comitati consultivi nell'ambito di complessi programmi di valutazione scientifica, da parte delle competenti autorità governative.
In particolare per i prodotti fitosanitari (pesticidi)e' previsto un doppio passaggio tenuto conto che essi sono destinati a produrre effetti su organismi viventi (nocivi o indesiderati) per cui la loro immissione sul mercato è soggetta a una regolamentazione rigorosa.
Le sostanze attive (che sono i componenti dei prodotti fitosanitari che contrastano in concreto gli organismi nocivi)-dopo la predisposizione di parere da parte dell'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare(EFSA)sono approvate a livello dell'UE con apposito Regolamento di esecuzione della Commissione, mentre i prodotti fitosanitar(che sono miscele contenenti una o più sostanze attive e altri ingredienti) sono autorizzati dalle autorità nazionali in ciascuno Stato membro tenendo conto delle rispettive condizioni agricole e ambientali.
L'AIC per l'Italia e' rilasciato dal Ministero della Salute(direzione generale)
La procedura autorizzatoria per gli additivi destinati all'alimentazione animale (suddivisi in categorie e grupppi funzionali)presuppone a sensi del Reg.1831/2003 la redazione di parere sempre rimesso all'EFSA ma si conclude con l'emissione di un Regolamento di esecuzione della Commissione con valenza generale potendo essere utilizzato da chiunque in tutti gli Stati membri

Diversamente avviene per le approvazioni regolamentari e nazionali dei prodotti fitosanitari che hanno per destinatario il richiedente e dunque valenza singolare che consente l'immissione in commercio solo al titolare.

Ora questi procedimenti sommariamente descritti non sono sovrapponibili ma seguono logiche e provenienze differenziate per cui il ricorsoi all'analogia non e' sufficiente per conseguire effetti che sono propri e peculiari di ciascuno .

Significative -in linea di principio-sono le argomentazioni adottate della Corte di Giustizia nella decisione 25 ottobre 2018 C-527/17 *Boston* la quale in analogo caso di pretesa estensione dell'ambito di applicazione del Reg.469/2009(CPC per medicinali) ai dispositivi medici quali richiamati nella direttiva 93/42 CEE ha stabilito che la protezione conferita da un CPC doveva rimanere strettamente limitalta al prodotto oggetto dell'AIC come medicinale ;precisando inoltre che i nessi di equivalenza funzionale richiamati nelle precedenti sentenze 11 novembre 2010 C-229/09 *Hogan Lovells* e 17 ottobre 2013 C-210/12 *Sumitomo* non potevano essere trasposti nell'ambito della procedura di certificazione dei dispositivi medici per i quali nessuna disposizione specifica del diritto dell'Unione prevedeva la possibilita' di ottenere un CPC.

In pratica un certificato di conformità CE per un dispositivo medico quando anche incorpori un farmaco non puo'o essere considerato equivalente a un'autorizzazione all'immissione in commercio nemmeno nel caso in cui esso soddisfi le condizioni per l'ottenimento di un certificato complementare di protezione.

Questo difetto di equiparazione tra procedure autorizzatorie impedisce una estensione del CCP al di fuori di quelle previste dal Regolamento istitutivo .

Il ricorso va pertanto rigettato e confermata la decisione dell'Ufficio.

PQM

La Commissione,rigetta il ricorso

Roma, 20.7.2020

Il Cons.rel.estensore
Dott.Massimo Scuffi

Il Presidente
dott.Vittorio Ragonesi

DEPOSITATA IN SEGRETERIA
Addì 13/10/2020
IL SEGRETARIO