DECISIONI

DECISIONE (UE) 2017/715 DEL CONSIGLIO

del 27 marzo 2017

relativa alla posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione europea, in sede di Comitato misto SEE in merito a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e dell'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE (Regolamento sui medicinali per uso pediatrico)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo ([1]), in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) L'accordo sullo Spazio economico europeo ([2]) («accordo SEE») è entrato in vigore il 1º gennaio 1994.

(2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il Comitato misto SEE può decidere di modificare, tra l'altro, l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e l'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE.

(3) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]).

(4) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]).

(5) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]).

(6) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 488/2012 ([6]).

(7) Il regolamento (CE) n. 469/2009 abroga il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio ([7]), che è integrato nell'accordo SEE e deve quindi essere abrogato ai sensi del medesimo.

([1]) GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.
([2]) GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.
([3]) Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).
([4]) Regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, che modifica il regolamento 1901/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20).
([5]) Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (Versione codificata) (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).
([6]) Regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione, dell'8 giugno 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 150 del 9.6.2012, pag. 68).
([7]) GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1.

(8) Il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione ([1]) stabilisce regole concernenti l'irrogazione di sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004. Dal momento che la Commissione ha concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati EFTA dovrebbero adottare contemporaneamente le decisioni corrispondenti entro 30 giorni dalla concessione. Tenuto conto delle particolari circostanze, soprattutto del fatto che la Commissione concede le autorizzazioni all'immissione in commercio e che le infrazioni colpiscono l'Unione e i suoi interessi, e vista la natura complessa e tecnica delle procedure d'infrazione, l'Autorità di vigilanza EFTA dovrebbe cooperare strettamente con la Commissione e attenderne la valutazione e la proposta d'azione prima di adottare una decisione riguardante l'irrogazione delle sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in uno Stato EFTA.

(9) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e l'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE.

(10) La posizione dell'Unione in sede di Comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione che deve essere adottata, a nome dell'Unione, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla proposta di modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e dell'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE accluso alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 27 marzo 2017

Per il Consiglio
Il presidente
C. ABELA

([1]) Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 155 del 15.6.2007, pag. 10).

PROGETTO DI

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE N. …/2017

del

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e l'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo («accordo SEE»), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

(1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 ([1]).

(2) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, che modifica il regolamento 1901/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria ([2]).

(3) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (Versione codificata) ([3]).

(4) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione, dell'8 giugno 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), rettificato dalla GU L 338 del 12.12.2012, pag. 44.

(5) Il regolamento (CE) n. 469/2009 abroga il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio ([5]), che è integrato nell'accordo SEE e deve quindi essere abrogato ai sensi del medesimo.

(6) Il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione stabilisce regole concernenti l'irrogazione di sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in forza del regolamento (CE) n. 726/2004. Dal momento che la Commissione ha concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati EFTA dovrebbero adottare contemporaneamente le decisioni corrispondenti entro 30 giorni dalla concessione. Tenuto conto delle particolari circostanze, soprattutto del fatto che la Commissione concede le autorizzazioni all'immissione in commercio e che le infrazioni colpiscono l'Unione e i suoi interessi, e vista la natura complessa e tecnica delle procedure d'infrazione, l'Autorità di vigilanza EFTA dovrebbe cooperare strettamente con la Commissione e attenderne la valutazione e la proposta d'azione prima di adottare una decisione riguardante le sanzioni pecuniarie irrogabili ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in uno Stato EFTA.

(7) È opportuno pertanto modificare di conseguenza gli allegati II e XVII dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il capo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE è così modificato:

1. al tredicesimo comma del testo introduttivo, dopo le parole «del comitato per i medicinali orfani» è inserito il seguente testo:

   «, del comitato pediatrico».

([1]) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.
([2]) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20.
([3]) GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1.
([4]) GU L 150 del 9.6.2012, pag. 68.
([5]) GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1.

2. Ai punti 15 q (Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio) e 15zb (Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio) è aggiunto il seguente trattino:

«— **32006 R 1901**: Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).»

3. Il testo di adattamento del punto 15zb (Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio) è sostituito dal seguente:

«Nei casi in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stabilito in uno Stato EFTA, i poteri conferiti alla Commissione europea riguardo al procedimento per violazione di cui all'articolo 84, paragrafo 3, compreso il potere di imporre sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, vengono esercitati dall'Autorità di vigilanza EFTA in stretta collaborazione con la Commissione. Prima che l'Autorità di vigilanza EFTA adotti una decisione in materia di sanzioni pecuniarie, la Commissione le fornisce la propria valutazione e una proposta sul modo di procedere.»

4. Il testo del punto 15zj (Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione) è sostituito dal seguente:

«**32007 R 0658**: Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 155 del 15.6.2007, pag. 10), modificato da:

— **32012 R 0488**: Regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione, dell'8 giugno 2012 (GU L 150 del 9.6.2012, pag. 68), rettificato dalla GU L 338 del 12.12.2012, pag. 44.

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come in appresso:

Nei casi in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stabilito in uno Stato EFTA, i poteri conferiti alla Commissione europea riguardo al procedimento per violazione, compreso il potere di imporre sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, vengono esercitati dall'Autorità di vigilanza EFTA in stretta collaborazione con la Commissione. Prima che l'Autorità di vigilanza EFTA adotti una decisione in materia di sanzioni pecuniarie, la Commissione le fornisce la propria valutazione e una proposta sul modo di procedere.»

5. Dopo il punto 15zo (Regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013 della Commissione) è inserito il seguente punto:

«15zp. **32006 R 1901**: Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1), modificato da:

— **32006 R 1902**: Regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20).

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come in appresso:

a) L'applicazione dell'articolo 36, paragrafo 3, non è subordinata a un'autorizzazione del medicinale in Liechtenstein.

b) Nei casi in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stabilito in uno Stato EFTA, i poteri conferiti alla Commissione europea riguardo al procedimento per violazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3, compreso il potere di imporre sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, vengono esercitati dall'Autorità di vigilanza EFTA in stretta collaborazione con la Commissione. Prima che l'Autorità di vigilanza EFTA adotti una decisione in materia di sanzioni pecuniarie, la Commissione le fornisce la propria valutazione e una proposta sul modo di procedere.»

Articolo 2

Il testo del punto 6 (Regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio) dell'allegato XVII dell'accordo SEE è sostituito dal seguente:

«**32009 R 0469**: Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (Versione codificata) (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come in appresso:

a) all'articolo 7 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«6. Il paragrafo 5 non si applica agli Stati EFTA.

7. Fatto salvo il paragrafo 4, per cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006 nello Stato EFTA interessato, la domanda di proroga di un certificato già concesso viene depositata, al più tardi, sei mesi prima della scadenza del certificato.»

b) All'articolo 21 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«3. Una domanda di proroga di un certificato può essere accolta in uno Stato EFTA unicamente quando il certificato scade meno di sei mesi prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006 nello Stato EFTA in questione. Nei casi in cui il certificato scade prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006 nello Stato EFTA interessato, la proroga ha effetto solo per quanto riguarda il periodo successivo tanto all'entrata in vigore nello Stato EFTA interessato quanto alla data di pubblicazione della domanda di proroga. Tuttavia, al calcolo della durata della proroga si applica l'articolo 13, paragrafo 3.

4. In deroga all'articolo 7, paragrafo 7, nei casi in cui un certificato scade prima dei sette mesi successivi all'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006 nello Stato EFTA interessato, la domanda di proroga del certificato è depositata non più tardi di un mese dopo la data di entrata in vigore del regolamento nello Stato EFTA interessato. In tali casi, la proroga ha effetto solo per quanto riguarda il periodo successivo alla data di pubblicazione della domanda di proroga. Tuttavia, al calcolo della durata della proroga si applica l'articolo 13, paragrafo 3.

5. Una domanda di proroga di un certificato presentata a norma dei paragrafi 3 e4 non impedisce ad un terzo che, tra la scadenza del certificato e la pubblicazione della domanda di proroga del certificato, abbia in buona fede utilizzato commercialmente l'invenzione o effettuato seri preparativi a tal fine, di continuare a farlo.».

c) Considerata l'Unione in materia di brevetti fra il Liechtenstein e la Svizzera, il Liechtenstein non rilascia alcun certificato protettivo complementare per i medicinali, come stabilito dal presente regolamento.»

Articolo 3

I testi dei regolamenti (CE) n. 1901/2006, (CE) n. 1902/2006, (CE) n. 469/2009 e del regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione, rettificato dalla GU L 338 del 12.12.2012, pag. 44, nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il …, a condizione che siano state effettuate tutte le notifiche previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

(*) [Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]

Articolo 5

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Comitato misto SEE
Il presidente
I segretari del Comitato misto SEE