

Profili di Interferenza tra Sistema REACH e Proprietà Intellettuale

Claudio Germinario

F. de Benedetti

G. Tonon

P.V. Pizzoli

F. Moscone

S. Adorno

S. Hassan⁰¹.

P.L. Roncaglia⁰¹.

A. Pellegrini

M. Bardini

S. Borrini

G.A. Grippiotti⁰¹.

G. Lazzarotti⁰¹.

C. Germinario

E. Papa

A.M. Pizzoli

E. Concone

M. Mondolfo

A. Torrigiani⁰¹.

M. Di Cerbo

A.C. Klein

G. Romano

S. Catalucci

V. Predazzi

A. Sciarra

I. Spagnulo

J. de Benedetti

V. Nimmo⁰¹.

L. Montelatici

B. Besati

S. Cignozzi

C. Rotundo

A. Spina

A. Soldatini

C. Giovannetti⁰¹.

M. Gori

M. Boletto⁰¹.

S. Andres⁰¹.

E. D'Amore

A. Vianello

P. Veronesi⁰¹.

G. Barbaro

Avvocati Consulenti⁰¹.

1. Introduzione

Una delle finalità del nuovo regolamento REACH é la trasparenza di dati e procedure.

Infatti l'Art.109 recita:

Articolo 109

Norme in materia di trasparenza

Per assicurare la trasparenza, il consiglio d'amministrazione, in base ad una proposta del direttore esecutivo e d'intesa con la Commissione, adotta norme intese ad assicurare l'accesso del pubblico ad informazioni di natura regolamentare, scientifica o tecnica relative alla sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, di carattere non riservato.

Il Regolamento REACH non considera direttamente aspetti di Proprietà Intellettuale. Tuttavia contempla alcune possibilità di protezione delle informazioni commerciali riservate (CBI) agli articoli **10(2) (xi); 11.3; 19.2; 118(2) e 119(2)** (si vedano anche le Linee Guida alla Condivisione dei Dati). Sotto la definizione di "informazioni commerciali riservate" rientra sicuramente la Proprietà Intellettuale (I.P.) nel senso più ampio, comprendente quindi le informazioni sensibili dal punto di vista brevettuale, ma anche il segreto industriale, il know-how, le strategie commerciali.

2. Categorie di sostanze

Il REACH divide le sostanze chimiche in due grandi categorie: le sostanze dette "phase-in" (in fase) e le sostanze "non phase-in" (non in fase): Queste due categorie

implicano procedure di registrazione differenti, soprattutto nella fase iniziale, e profili differenti di interferenza con la I.P.

2.1. In tutti e due i casi sono previste due fasi di trasmissione di informazioni: una comunicazione preliminare, (la pre-registrazione delle sostanze “in fase” ovvero “il fascicolo di richiesta” della sostanza “non phase-in”) e una comunicazione di informazioni dettagliate che compongono il “fascicolo tecnico” ex **Art.10** che integra la domanda di registrazione. Nei due casi, l’informazione potrebbe essere commercialmente sensibile.

3. Sostanze “phase-in”

3.1 Si tratta in questo caso delle sostanze che erano già fabbricate e presenti sul mercato europeo all'entrata in vigore del Regolamento Reach. Per queste sostanze il Regolamento prevede un **Regime Transitorio** che permetta un ingresso “soft” nella nuova normativa. La disposizione più importante prevista dal regime transitorio consiste nel fatto che la procedura di registrazione viene eseguita senza la necessità di interrompere la fabbricazione, importazione e commercializzazione della sostanza.

Questa disposizione ha un favorevole impatto sull’aspetto brevettuale. Infatti, essendo la sostanza già sul mercato, si suppone che sia brevettata, quindi prodotta e venduta in regime di valido monopolio brevettuale. Pertanto: (a) non esiste pericolo evidente di divulgazione di dati brevettualmente sensibili relativi alla sostanza, (b) i 20 anni di sfruttamento commerciale concesso della privativa brevettuale non risultano decurtati, come lo sarebbero se il REACH implicasse il per queste sostanze il blocco della fabbricazione fino a registrazione conseguita.

3.2 Esiste tuttavia un passaggio procedurale del regime transitori che potrebbe mettere a rischio informazioni riservate non protette con brevetto (segreto industriale, know how, strategie ed alleanze commerciali).

Questa fase é la pre-registrazione, che implica la formazione del cosí detto “SIEF”, cioè una sorta di consorzio obbligatorio che raggruppa tutti i presunti produttori o importatori della stessa sostanza, che dovranno seguire una procedura di “**registrazione congiunta**” per evitare l’apertura di innumerevoli procedure parallele per la stessa sostanza. Questo passaggio implica necessariamente una assai elevata condivisione di dati ed informazioni che potrebbero essere commercialmente sensibili. Come indicato dalle "*Linee Guida sulla Condivisione dei Dati*", (Capitolo 11), in questa fase é fortemente consigliabile la sottoscrizione tra le parti di **accordi di riservatezza** e di limitazione dell’accesso all’informazione.

I capitoli 11.4 e 11.5 delle Linee Guida si riportano alcuni esempio di clausole di protezione delle CBI. Per esempio, oltre agli accordi di riservatezza, le parti possono designare una persona terza indipendente per raccogliere le informazioni e preparare il fascicolo di registrazione. Quando ciò non sia ancora ritenuto sufficiente, un dichiarante può astenersi dalla presentazione congiunta dei dati, come predisposto dagli *Articoli 11.3 e 19.2* del Regolamento e presentare individualmente il proprio fascicolo di registrazione. La parte che si astiene, però, è sempre vincolata agli obblighi di condivisione dei dati in REACH.

4. Sostanze “non phase-in”

4.1. Si tratta di sostanze “nuove” presumibilmente prodotte o importate per la prima volta in EU dopo l’entrata in vigore del Regolamento REACH. Tali sostanze non traggono vantaggio dal regime transitorio e devono necessariamente essere registrate prima di poter essere fabbricate, importate o immesse sul mercato. La procedura implica il deposito di un “**fascicolo di richiesta**” (*Art. 26, 27*) con il quale il potenziale dichiarante richiede all’Agenzia se é già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza. Il fascicolo deve comprendere, tra altre, informazioni sufficienti ad identificare puntualmente la sostanza (*Art. 4*). In caso la sostanza non sia già

registrata, il dichiarante deve allestire il fascicolo tecnico (*Art 10a*) che accompagnerà la richiesta di registrazione.

La registrazione delle sostanze "non phase-in", che in futuro sarà la norma, presenta dei forti profili di interferenza con tutti gli aspetti della Proprietà Intellettuale. Vediamone alcuni.

4.2. La sostanza può essere già brevettata o in corso di brevettazione o alternativamente il produttore può aver deciso di proteggerla con altri strumenti (segreto industriale). In questo secondo caso esistono le stesse misure di protezione dei dati riservati che si applicano alle sostanze "in fase", vale a dire la richiesta di trattamento riservato dell'informazione comunicata all'Agenzia ex *Art 10 (a) (xi)* e *Art 119 (2)*.

Tuttavia bisogna ricordare: (1) che la richiesta va motivata ed accettata dall'Agenzia ed (2) in ogni caso un alto livello di riservatezza mantenuto nel tempo (essenziale per il segreto industriale) è contrario alla finalità stessa del REACH. Pertanto, l'introduzione del nuovo Regolamento fortemente sconsiglia la scelta di forme di protezione della I.P. basate sul segreto.

4.3 Se la sostanza è in fase di brevettazione o già brevettata, esistono pur sempre interferenze importanti che derivano dalle seguenti circostanze:

La registrazione REACH segue una procedura parallela ed indipendente rispetto alla brevettazione della sostanza e alla vita del brevetto stesso, ma non è influente sulla privativa conferita dal brevetto e quindi sullo sfruttamento commerciale dell'invenzione brevettata. Infatti, come abbiamo visto, per tutte le sostanze che non fruiscono del regime transitorio, lo sfruttamento commerciale in EU non può avvenire prima della registrazione, quindi prima del completamento di tutti gli adempimenti amministrativi, compreso l'allestimento del complicato fascicolo tecnico necessario

per la registrazione. La conseguenza è che i tempi tecnici di registrazione andranno ad erodere la durata naturale del monopolio brevettuale.

Per esempio, se una domanda di brevetto per una nuova sostanza chimica è depositata nel 2008, e la registrazione della stessa sostanza è concessa nel 2010, il titolare avrà perso due anni di monopolio e di sfruttamento commerciale.

4.4. Questo problema è ben noto in tutti quei settori produttivi in cui la messa in commercio di prodotti è vincolata al rilascio di un'autorizzazione ministeriale. Per esempio i medicinali, che non possono essere commercializzati se non dopo ottenimento di una AIC.

Tuttavia nel settore farmaceutico, dove le sperimentazioni cliniche richieste per la concessione dell'AIC possono durare anche molti anni, il problema è stato risolto con l'introduzione di un nuovo strumento, vale a dire il *Certificato di Protezione Supplementare* (SPC o CCP). Questo certificato allunga la validità del brevetto di un periodo che può arrivare fino a 5 anni e che bilancia almeno in parte la perdita di monopolio dovuta appunto ai tempi di concessione della AIC.

4.5. Purtroppo il REACH non considera questo aspetto e non offre soluzioni. Ipotizziamone alcune.

4.6. Un prima soluzione al problema, purtroppo non di facile realizzazione, è richiedere a livello comunitario l'introduzione di SPC per tutte le sostanze chimiche suscettibili di registrazione Reach. Le basi giuridiche esistono e sono rappresentate dall'Articolo 63(2) della Convenzione sul Brevetto Europeo, che permette a tutti i paesi della Convenzione d'estendere i termini del brevetto per tutti i prodotti, procedimenti di preparazione ed loro usi, la cui commercializzazione sia vincolata al rilascio di una autorizzazione amministrativa; quindi l'utilizzo teorico di SPC non è limitato al solo settore farmaceutico e fitofarmaceutico.

4.7. Tuttavia, in attesa dell'istituzione degli SPC per tutte le sostanze chimiche, sarà necessario adottare delle strategie di protezione I.P. molto prudenti e finalizzate a sincronizzare, nei limiti del possibile, le due procedure (di brevettazione e di registrazione) che per loro natura sincronizzate non sono.

4.8. Una prima misura da valutare è quella di posticipare il deposito della domanda di brevetto fino al momento in cui l'invenzione sia "matura", vale a dire siano già state individuate se le singole sostanze aventi un interesse commerciale reale. Infatti soltanto in quel momento si potrà iniziare la procedura di registrazione di una sostanza.

4.9. Tuttavia, posticipare il deposito del brevetto è molto rischioso, poiché significa rischiare di perdere posizioni rispetto alla concorrenza. Infatti l'invenzione, in attesa d'essere brevettata, potrebbe essere conseguita, pubblicata o addirittura brevettata da un concorrente, perdendo quindi del tutto la possibilità di brevettare. È quindi essenziale adottare delle strategie brevettuali ben strutturate che combinino strumenti differenti, come il segreto industriale e la protezione brevettuale.

4.10. Alcuni esempi:

I) Consideriamo la situazione in cui l'invenzione sia "matura", nel senso che siano già state identificate le singole sostanze reali, che avranno interesse commerciale: i *brand*. In questa fortunata, ma non frequente, situazione si potrà utilizzare l'anno di priorità per espletare la procedura di registrazione.

- a) Si deposita una prima domanda, chiamiamola "IT1", che protegga le sostanze commercialmente interessanti e si inizia immediatamente la procedura di loro registrazione REACH.

- b) Entro i 12 mesi di priorità dal deposito di questa prima domanda, si deposita una seconda domanda, per esempio domanda europea "EP1" identica alla prima e che avrà anch'essa 20 anni di durata. Dato che la registrazione REACH è iniziata un anno prima del deposito di EP1, la procedura di registrazione REACH risulta ininfluenta sulla durata del brevetto EP1 o almeno l'erosione della durata di EP1 è stata ridotta di un anno.

II) Consideriamo ora la situazione più realistica in cui l'invenzione non sia "matura" poiché si è identificata solo una generica famiglia di sostanze potenzialmente interessanti, ma non ancora le singole sostanze reali, che avranno interesse commerciale: i *brands*.

- a) Si deposita una prima domanda di brevetto (chiamiamola "IT1") che protegga la sola famiglia generica e contemporaneamente si continua la ricerca per identificare i potenziali *brands*. Dato che la pubblicazione della domanda avviene 18 mesi dopo il deposito, per 18 mesi l'invenzione resta segreta. Si può sfruttare questo periodo per identificare le singole sostanze aventi reale interesse commerciale. In questa fase è essenziale mantenere un rigido segreto industriale (quindi divieto assoluto di ogni tipo di pubblicazione dell'invenzione).
- b) Se entro questo periodo di 18 mesi sono state individuate delle sostanze interessanti, si abbandona la prima domanda (prima della sua pubblicazione) e si deposita una nuova domanda ("IT2") che protegga le specifiche sostanze commercialmente interessanti. Contemporaneamente si inizierà la procedura di registrazione REACH di queste sostanze. Ovviamente i tempi tecnici di registrazione andranno ad erodere la durata di 20 anni del brevetto "IT2".
- c) Per recuperare almeno in parte questa erosione della privativa, entro 12 mesi dal deposito di IT2 si deposita una terza domanda, per esempio "EP1" che

protegga le sostanze in fase di registrazione e che rivendichi diritto di priorità basato su IT2. Questo è possibile poiché la prima domanda IT1 è stata ritirata prima della sua pubblicazione. La nuova domanda EP1 avrà anch'essa un periodo di 20 anni di validità, periodo che inizierà tuttavia dodici mesi dopo l'inizio della procedura di registrazione REACH della sostanza. In pratica abbiamo anticipato l'inizio della registrazione REACH di un anno rispetto alla data di deposito del brevetto EP1 che proteggerà le stesse sostanze. Così facendo la procedura di registrazione REACH risulta influente sulla durata del brevetto EP1 o almeno l'erosione della durata di EP1 è stata ridotta di un anno.

Ovviamente varie altre strategie in cui si affianchino segreto industriale e brevettazione sono possibili. Sarà compito del consulente in proprietà intellettuale scegliere di volta in volta la strategia più idonea alle circostanze.

Claudio Germinario
SOCIETÀ ITALIANA BREVETTI
claudio.germinario@sib.it