



R A P I S A R D I ipnews

No 2 - NOVEMBER 2006

In questo numero:

- La procedura di brevettazione in Italia
- La disciplina della marcatura CE per le lenti ottiche
- Ancora in tema di Made in Italy
- Sanzioni penali e amministrative in Italia per l'acquirente di prodotti contraffatti - ricettazione, incauto acquisto e decreto n. 35/05

In this issue:

- Patent Procedure in Italy
- Rules on CE Marking for Contact Lenses
- More on Made in Italy
- Criminal and administrative sanctions in Italy for the purchaser of counterfeit products - receiving, purchase of property of suspect origin and Decree No. 35/05

RAPISARDI
INTELLECTUAL PROPERTY

LA PROCEDURA DI BREVETTAZIONE IN ITALIA

A. DEPOSITO DELLA DOMANDA E CONSULENTI MANDATARI

In Italia il richiedente deve presentare una domanda di brevetto all'**UIBM** direttamente tramite il servizio postale oppure attraverso il deposito nella locale Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura che provvederà a trasmetterlo al primo. Gli effetti del brevetto decorrono da quando la domanda viene resa accessibile al pubblico da parte dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM).

Nella pratica, il richiedente - sia esso l'inventore o il suo avente causa - conferisce mandato di solito ad un consulente in proprietà industriale o ad un avvocato iscritto nel relativo albo professionale. Al verbale di deposito sono attribuiti una data di deposito ed un numero di deposito.

La data di deposito della domanda di brevetto segna il momento a partire dal quale decorrerà il termine ventennale di validità del brevetto e non può essere rinnovato né può esserne prorogata la durata.

B. IL CONTENUTO DELLA DOMANDA

La domanda deve contenere il nome, cognome, domicilio e nazionalità del richiedente, il titolo dell'invenzione, la designazione dell'inventore e la rivendicazione eventuale di priorità. Inoltre, devono essere allegati la descrizione del brevetto ed i disegni (se necessari all'intelligenza del testo), i documenti relativi alle priorità eventualmente rivendicate; lettera di incarico, se è stato nominato un mandatario e l'attestazione che prova il versamento delle tasse necessarie. Si evidenzia che la mancanza della descrizione comporta la non assegnazione di una data di deposito. Ciascuna domanda deve avere per oggetto una sola invenzione.

PATENT PROCEDURE IN ITALY

A. FILING THE APPLICATION AND AGENT

In Italy, the applicant must file a patent application directly with the **UIBM** by post or through lodging it at the local chamber of commerce which will arrange to send it to the UIBM. The effects of the patent commence from the moment that the Italian Patent and Trademark Office (UIBM) gives the public access to the application.

In practice the applicant, be it the inventor or his successors and assigns, appoints an agent, which is usually an intellectual property consultant or a lawyer enrolled in the relevant register.

The date of filing of the patent application marks the commencement of the twenty-year term of validity of the patent, which cannot be renewed or extended.

B. CONTENT OF THE APPLICATION

The application must contain the name, surname, address and nationality of the applicant; the name of the invention, the designation of the inventor and the claim to priority, if any. Furthermore, the application must be accompanied by the description of the patent, whatever designs are necessary to render the text intelligible, the documents relating to any claim to priority made, the letter appointing an agent, if any, and certification evidencing payment of the necessary fees. A filing date is not assigned if the description is omitted. Each application must relate to a sole invention.

Let us examine each point separately. The content is rigorously determined by law

Ma andiamo con ordine. Il contenuto è rigorosamente determinato dalla legge e deve contenere:

- il **titolo** dell'invenzione che deve riassumere in termini sintetici il contenuto del brevetto;
- la **descrizione** dell'invenzione, è elemento fondamentale della protezione brevettuale, la quale deve essere redatta in modo sufficientemente chiaro e completo in modo da consentire ad una persona esperta di attuare l'invenzione, pena la nullità del brevetto;
- le **priorità**: è possibile rivendicare la priorità della antecedente domanda di brevetto depositata in un altro Stato membro della Convenzione di Parigi entro dodici mesi dalla data di deposito di tale domanda antecedente. Sono ammesse più priorità.
- le **rivendicazioni** permettono di individuare l'ambito di protezione.

C. ESAME DELLA DOMANDA DA PARTE DELL'UIBM

L'UIBM compie una **verifica formale**, che consiste nell'esaminare la completezza e la regolarità della documentazione depositata. L'UIBM non procede invece ad un esame di tipo **substanziale** della domanda, non è attualmente tenuto ad effettuare alcun esame preventivo dei requisiti di novità ed altezza inventiva.

Terminato l'esame formale che può consistere, ad esempio, in una richiesta da parte dell'UIBM di chiarimenti e di documentazione mancante o aggiuntiva, la domanda viene accolta o respinta.

Nel caso di accoglimento, il brevetto viene concesso e gli viene assegnato un numero progressivo e la data di rilascio, mentre nel caso di rigetto l'UIBM comunica al richiedente un provvedimento motivato di rifiuto. In quest'ultimo caso il richiedente, nel termine perentorio di sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione, può proporre ricorso alla Commissione competente in materia.

D. PUBBLICAZIONE ED EFFETTI DELLA DOMANDA DI BREVETTO

La **domanda** di brevetto non è subito accessibile al pubblico. Essa è resa accessibile al pubblico decorsi 18 mesi dalla data di deposito o dalla data di priorità o decorsi 90 giorni, se il richiedente richiede espressamente l'accessibilità anticipata. I 18 mesi che precedono l'accessibilità al pubblico sono a beneficio dell'inventore per poter eventualmente realizzare prototipi o avviare eventuali trattative di commercializzazione.

Dalla data di pubblicazione della domanda di brevetto decorrono gli effetti del brevetto (efficacia retroattiva). Inoltre, è previsto che il richiedente possa far decorrere gli effetti della domanda nei confronti di un terzo soggetto determinato, notificando a quest'ultimo la domanda ed, in questo caso, gli effetti decorrono, nei confronti del terzo, dalla data di notifica.

and must include:

- the **title** of the invention, which has to concisely summarise the patent content;
- the **description** of the invention, which is a fundamental element of patent protection that must be drawn up in a sufficiently clear and complete way so as to allow a person skilled in the art to make the invention, failing which the patent will be void;
- **priority**: an applicant may claim the priority of an earlier first application where filed in another Contracting State to the Paris Convention within twelve months from the filing date of such prior application, and in this regard multiple priorities may be granted;
- the **claims**, which allow the scope of protection to be defined.

C. UIBM APPLICATION EXAMINATION

The UIBM carries out a **formal examination**, which consists of checking the completeness and regularity of the documentation filed. However, the UIBM does not undertake any **substantive** examination of the application in that at present it is not obliged to carry out any prior examination of the requirements as to novelty and inventive step.

Once the formal examination is concluded (for example, consisting of an UIBM request for clarification and for missing or additional documents), the application will either be approved or rejected.

In the event of approval, the patent is granted and a progressive number and issue date is assigned. In the event of rejection, the UIBM informs the applicant of its reasons for refusal, in which case the latter can appeal to the relevant commission within the peremptory deadline of sixty days from receipt of the notice of rejection.

D. PUBLICATION AND EFFECTS OF THE PATENT APPLICATION

The patent **application** is not accessible to the public immediately. Public access is granted solely after 18 months have elapsed from the filing date or priority date or after 90 days have elapsed if the applicant expressly requests advance public accessibility. The 18 months that precede public access are for the benefit of the inventor to enable him to make possible prototypes or start possible marketing negotiations.

The date of publication of the patent application is when the patent effects commence (retroactive effect). Furthermore, it is possible for the applicant to have the application effects commence as against a given third party by notifying the latter of the application, and in this case the effects vis-à-vis that third party run from the date of notification.

E. DURATA DI UN BREVETTO

La durata del brevetto è articolata diversamente a seconda delle tipologie di proprietà industriale a partire dalla data di deposito:

- 20 anni per le invenzioni industriali;
- 25 per i modelli ornamentali;
- 10 per i modelli di utilità.

Tutti i termini sono definitivi e pertanto improrogabili.

F. OPPOSIZIONE

Attualmente non esiste procedura di opposizione. Per ottenere la nullità di un brevetto è necessario instaurare una causa giudiziale di fronte alle Sezioni Specializzate in materia di Proprietà Industriale ed Intellettuale.

G. CONCESSIONE DEL BREVETTO

Avviene dopo circa tre anni dal deposito della domanda ma, come sopra esposto, i diritti di esclusiva possono essere esercitati anche in pendenza della domanda.

LA DISCIPLINA DELLA MARCATURA CE PER LE LENTI OTTICHE

Nell'ambito del processo di armonizzazione della normativa comunitaria, sono state adottate numerose direttive specificamente volte a dettare requisiti essenziali cui i prodotti devono rispondere per poter liberamente circolare nel mercato europeo.

Tra gli elementi innovativi che caratterizzano le direttive sui prodotti c'è l'obbligatorietà della c.d. marcatura CE, che possiamo definire come la dimostrazione visiva, apposta dal Fabbricante o dal suo mandatario nella comunità, della conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e salute delle Direttive ad esso applicabili.

L'apposizione della marcatura CE è l'ultimo atto di una procedura che comporta l'osservanza di precise prescrizioni, stabilite dalle singole Direttive per i differenti prodotti, che il Fabbricante deve seguire, redigendo la relativa documentazione per le preposte autorità di controllo.

1. NORMATIVA DI SETTORE

Con particolare riferimento alle lenti ottiche, nel 1993 con Direttiva CEE 93/42 è stata adottata una normativa concernente i dispositivi medici, tra cui esse sono incluse, allo scopo di armonizzare il settore. Alla Direttiva è stata data attuazione in Italia con D.lgs. 46/1997 che, ad oggi, regola l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi medici recanti la marcatura CE.

La normativa divide i **dispositivi medici** in quattro distinte classi di rischio, per le quali sono previste imposizioni più o meno stringenti (I, II, Ila e III) (art. 1, lett. a). Le **lenti ottiche**, oggetto del nostro

E. PATENT DURATION

The duration of a patent varies according to the type of intellectual property concerned. With effect from the filing date, it is:

- 20 years for industrial inventions;
- 25 years for design models;
- 10 years for utility models.

All terms are final and therefore cannot be extended.

F. OPPOSITION

At present, an opposition procedure does not exist. To obtain the revocation of a patent, it is necessary to bring a lawsuit before the Specialised Sections in Industrial and Intellectual Property.

G. GRANT OF THE PATENT

This occurs after approximately three years from filing the application, but as mentioned above, the exclusivity rights can also be exercised whilst the application is pending.

RULES ON CE MARKING FOR CONTACT LENSES

As part of the harmonisation process of Community law, numerous directives have been adopted that are specifically aimed at laying down the essential requirements that products must conform to in order to move freely within the European market.

Amongst the most innovative features of the directives on products is the obligation to affix the so-called 'CE marking', which we can define as the visual demonstration by the manufacturer or his authorised representative in the Community that the products comply with the essential health and safety requirements of the directive applicable to it.

The affixing of the CE marking is the last step in a procedure that entails the observance of precise rules laid down by single directives for different products that the manufacturer must follow through drawing up the relevant documentation for the appropriate supervisory authorities.

1. SECTOR REGULATION

With particular reference to contact lenses, Directive 93/42/EEC laid down rules in 1993 concerning medical devices in order to harmonise the law in this sector. Contact lenses are classed as medical devices. Legislative Decree No. 46/1997 transposed the directive into Italian law and currently governs the placing on the market and the putting into service of medical devices with the CE marking in Italy.

The law divides **medical devices** into four distinct risk classes, with each one subject to rules that vary in strictness according to the class concerned (I, II, Ila and III) (article 1.a). **Contact lenses**, which are the subject of our analysis, fall within Class I (non-invasive) in

esame, sono qualificate come dispositivi medici appartenenti alla Classe I (non invasivi), alla luce delle regole definite dall'Allegato IX. Per questi dispositivi medici, di classe I "non sterili" e non aventi funzione di misurazione, la procedura di conformità non coinvolge Enti Notificatori.

Ed infatti, il fabbricante potrà marcare il prodotto 'CE' ed immetterlo in commercio semplicemente dopo:

- aver curato preliminarmente la registrazione presso il Ministero della Sanità comunicando il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi (art. 13 D.lgs. 46/97);
- aver redatto la dichiarazione di conformità 'CE' ai requisiti essenziali come prevista dall'allegato VII inviandone copia al ministero della Sanità (art. 11, quinto comma D.lgs. 46/97).

Per le lenti ottiche, pertanto, la stessa Direttiva precisa che le valutazioni di conformità possono essere svolte, in linea di massima, sotto la sola responsabilità del fabbricante, dato lo scarso indice di vulnerabilità di questi prodotti.

Qualora non abbia sede in uno Stato membro dell'Unione, il fabbricante che immette i dispositivi in commercio a nome proprio deve designare una o più persone responsabili dell'immissione all'interno della Comunità che devono comunicare il proprio nome e indirizzo e la categoria dei dispositivi.

I prodotti, all'esito della procedura, possono portare la marcatura 'CE'.

2. DEFINIZIONE DI FABBRICANTE.

Il fabbricante, individuato secondo i criteri espressi in premessa, deve anche fornire necessariamente le informazioni prescritte dall'art. 13, Allegato I ed in particolare il proprio nome o ragione sociale ed indirizzo.

E' di particolare interesse pratico verificare quali siano i dati da indicare sulla confezione del prodotto. A tale scopo è necessario valutare le implicazioni della definizione di "fabbricante" come fornita dalla normativa in esame e dalle norme tecniche.

Lo scopo della normativa è infatti quello di garantire la rintracciabilità del fabbricante a fronte di possibili problemi creati in seguito dal prodotto commercializzato.

La normativa in esame individua nel "fabbricante" il soggetto cui fanno capo gli obblighi imposti dalla normativa stessa; è utile pertanto rilevare che il termine fabbricante non può essere inteso sic et simpliciter nel senso di "produttore" del bene.

E' infatti definito **fabbricante** "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (art. 1, lett. f, D.lgs. 46/1997). Gli obblighi imposti dal decreto valgono anche "per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome" (art. 1, lett. f, D.lgs. 46/1997).

the light of the provisions of Annex IX. For such Class I "non sterile" medical devices that do not have a measuring function, the conformity assessment procedures do not involve notified bodies. Indeed, the manufacturer can mark the product "CE" and place it on the market subject to merely:

- first registering with the Health Ministry, notifying it of the address of its registered place of business and providing a description of the devices concerned (article 13 of Legislative Decree No. 46/97);
- drawing up the EC declaration of conformity following the procedures set out in Annex VII and sending a copy to the Health Ministry (article 11, fifth paragraph, of Legislative Decree No. 46/97).

Therefore, for contact lenses, it is the directive itself which specifies that conformity assessment can be carried out, as a general rule, under the sole responsibility of the manufacturers in view of the low level of vulnerability associated with these products.

Where a manufacturer who places devices on the market under his own name does not have a registered place of business in a Member State, he must designate one or more person(s) responsible for marketing them who is (are) established in the Community, and the latter must give notice of their name, address and the category of devices concerned.

The products can then bear the CE marking at the outcome of the procedure.

2. DEFINITION OF MANUFACTURER.

The manufacturer, which must be identified according to the express criteria set forth in the recitals, must also necessarily supply the information prescribed by article 13 and Annex I and, in particular, its own name or business name and address.

Of particular practical interest is what information exactly must be included on product packaging. To this end it is necessary to assess the implications of the definition of "manufacturer" contained in the legislation in question and associated technical rules. The aim of the law is in fact to assure the traceability of the manufacturer in the event that the product subsequently gives rise to problems. The law states that the "manufacturer" is the person responsible for compliance with the obligations imposed by that same law. Accordingly, it should be noted that the term manufacturer cannot be understood sic et simpliciter as meaning the "producer" of the goods in the traditional sense.

In fact, **manufacturer** is defined as "the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party" (article 1.f of Legislative Decree 46/1997). The obligations imposed by the Decree also apply to "the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market under his own name" (article 1.f of Legislative Decree No. 46/1997).

È essenziale rilevare che la norma richiede non la semplice attività propedeutica di progettazione e fabbricazione allo scopo di immettere il prodotto in commercio, ma anche che tutto ciò avvenga "a proprio nome".

L'aggiunta di questa specificazione non è superflua ed ha una ratio ben precisa: il soggetto responsabile della marcatura 'CE' non è necessariamente chi fabbrica il prodotto ma chi si assume la responsabilità di immetterlo in commercio con il proprio nome (nome commerciale della ditta o marchio commerciale del prodotto).

A conferma di ciò depongono anche le previsioni contenute nella normativa c.d. tecnica. In particolare le norme tecniche ISO/UNI sul punto (14889:2003) riportano due definizioni rilevanti:

- a) al punto 3.1 (*termini e definizioni*), il fabbricante (di lenti per occhiali finite non tagliate) è definito: persona fisica o giuridica che colloca le lenti finite non tagliate sul mercato. Questa definizione è da ritenersi compatibile e coerente con quella sopra esaminata e dunque con la definizione di "fabbricante" inteso come colui che immette le lenti sul mercato con il proprio marchio commerciale;
- b) al punto 6.1, lettera e) (*identificazione*), si prevede di riportare sul packaging delle lenti il "nome commerciale o equivalente del fabbricante o del fornitore". Anche questa definizione può ritenersi compatibile e coerente con quella sopra esaminata e dunque intendersi sempre "fabbricante" colui che immette le lenti sul mercato con il proprio marchio commerciale.

In concreto, sappiamo che l'immissione in commercio è il momento rilevante in cui deve essere già avvenuta l'apposizione della marcatura di conformità 'CE'.

Per **immissione in commercio** si intende "la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo" (art. 1, lett. h, D.Lgs. 46/1997).

L'individuazione del soggetto responsabile della procedura per l'ottenimento della marcatura 'CE' è quindi legata al concreto atteggiarsi dei rapporti commerciali/organizzativi fra il produttore delle lenti ed i terzi coinvolti nel processo di immissione in commercio. In particolare, i terzi possono essere società del gruppo, aziende estranee al gruppo ma legate da rapporti commerciali di diversa natura, etc.

3. OBBLIGHI DI RINTRACCIABILITÀ E CONCRETE POLITICHE COMMERCIALI

Il concreto atteggiarsi degli obblighi derivanti dall'apposizione della marcatura 'CE' è pertanto strettamente connesso alle strategie commerciali adottate dal produttore.

Come si è detto, infatti, la normativa individua come fabbricante chi immette il prodotto sul mercato "a proprio nome". Questa definizione sta a significare che il prodotto viene contraddistinto da un marchio commerciale di titolarità del fabbricante o, se esso manchi

It is essential to note that the law refers not only to the mere preparatory designing and manufacturing activities with the aim of placing the product on the market but also prescribes that such occur "under his own name".

The addition of this proviso is not superfluous and has a clear rationale: the person responsible for the CE marking is not necessarily he who produces the product but he who assumes responsibility for placing it on the market under his own name (business name of the company or trademark of the product).

The provisions contained in the so-called '**technical rules**' also support this view. In particular, the ISO/UNI technical rules in the matter (14889:2003) contain two relevant definitions:

- a) At point 3.1 (*terms and definitions*), the manufacturer of finished but uncut spectacle lenses is defined as the natural or legal person that places the uncut finished lenses on the market. This definition is considered compatible and coherent with that examined above and therefore with the definition of "manufacturer" in the sense of he who places the lenses on the market under his own trademark.
- b) At point 6.1e) (*identification*), it is provided that the "business name or equivalent of the manufacturer or supplier" must be printed on the "packaging" of the lenses. Again, this definition can be considered compatible and coherent with that examined above and therefore "manufacturer" must always be understood as he who introduces the lenses on the market under his own trademark.

In reality, we know that the placing on the market is the key moment, by which time the CE marking must have already been affixed.

Placement on the market means "the first making available in return for payment or free of charge of a device other than a device intended for clinical investigation, with a view to distribution and/or use on the Community market, regardless of whether it is new or fully refurbished" (article 1.h of Legislative Decree No. 46/1997).

Therefore, the identity of the person responsible for the procedure to obtain the CE marking is linked to the actual commercial/organizational arrangements between the producer of the lenses and the third parties involved in the process of placement on the market. In particular, third parties could be group companies, companies not members to the group but linked by business relationships of varying types, etc.

3. TRACING OBLIGATIONS AND ACTUAL COMMERCIAL POLICIES

The actual assumption of the obligations stemming from affixing the CE marking is, therefore strictly connected to the commercial strategy adopted by the producer.

As mentioned above, in fact, the law specifies that the manufacturer is he who places the product on the market "under his own name". This definition means that the product must be distinguished by a trademark owned by the manufacturer or, if there is no such trademark,

e sia utilizzato un nome tecnico non registrato come marchio, dalle generalità del fabbricante (dati commerciali dell'azienda).

In concreto può accadere pertanto che:

- a) il produttore immetta sul mercato il prodotto con il proprio marchio commerciale.** In questo caso il produttore si atteggia, secondo la normativa, a "fabbricante". Egli deve pertanto curare la registrazione presso il Ministero della Sanità, è responsabile della procedura di ottenimento della marcatura 'CE' ed è tenuto a formare e conservare il relativo fascicolo. E' inoltre il soggetto i cui dati compaiono sul packaging del prodotto con l'indicazione "prodotto da";
- b) il produttore immette sul mercato il prodotto senza marchio commerciale (c.d. anonimi o generici).** Anche in questo caso il produttore si atteggia, secondo la normativa, a "fabbricante". E' costui che deve pertanto curare la registrazione presso il Ministero della Sanità, è responsabile della procedura di ottenimento della marcatura CE e tenuto a formare e conservare il relativo fascicolo. E' inoltre il soggetto i cui dati compaiono sul packaging del prodotto con l'indicazione "prodotto da".
- c) il produttore fornisce il prodotto a terzi che lo immettono sul mercato con il proprio nome commerciale (c.d. private label).** In questo caso il produttore non si atteggia, secondo la normativa, a "fabbricante". Ed infatti l'azienda fornisce il prodotto per la commercializzazione ad un terzo, che si rende così responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato con il proprio marchio commerciale (c.d. *private label*). In questo caso il produttore "originario" si atteggia nei rapporti con il terzo come "terzista" mentre il terzo è, secondo la normativa, il "fabbricante" cioè colui che assume gli obblighi e le responsabilità legate alla marcatura CE. Il rapporto è pertanto qualificato come se il produttore si limitasse a produrre il bene a fronte di un ordine e della relativa indicazione delle specifiche tecniche del terzo che, alla luce della normativa, ne è il "fabbricante".

Come si evince, l'atteggiarsi in concreto dei rapporti commerciali fra i soggetti coinvolti esclude comunque il rischio che un soggetto curi la procedura e l'ottenimento della marcatura 'CE' ed un altro (ad es. terzo cliente distributore) possa disporre a proprio piacimento e per prodotti diversi ed ulteriori.

In conclusione, non è possibile, alla luce della normativa, svincolare la titolarità della marcatura 'CE' dall'indicazione del responsabile e dagli obblighi e responsabilità conseguenti al suo utilizzo, realizzandosi con ciò, lo scopo ultimo della normativa volta a garantire la rintracciabilità del prodotto.

by a technical name that is not registered as a mark accompanies by manufacturer's general details (commercial data of the company).

Therefore, three situations can arise in practice.

- a) The producer places the product on the market with its own trademark.** In this case, the producer acts as the "manufacturer" within the meaning of the law. Therefore, it must register with the Health Ministry and is the person responsible for the procedure to obtain the CE marking, including the keeping of the relevant documentation. Furthermore, it is the entity whose data appears on the packaging of the product with the indication "produced by".
- b) The producer places the product on the market without trademark (so-called anonymous or generic).** Again, in this case, the producer acts as the "manufacturer" within the meaning of the law. Therefore, it must register with the Health Ministry and is the person responsible for the procedure to obtain the CE marking, including the keeping of the relevant documentation. Furthermore, it is the entity whose data appears on the packaging of the product with the indication "produced by".
- c) The producer supplies the product to third parties who place it on the market with their own trademark (so-called private label).** In this case, the producer does not act as "manufacturer" within the meaning of the law. The company merely supplies the products for marketing and sale to a third party, and it is the latter who thereby becomes responsible for the placement of the product on the market under its own trademark (so-called *private label*). In this case, the original producer acts as a contractor whilst the third party is the "manufacturer" within the meaning of the law, i.e. the person who assumes the obligations and responsibilities associated with the CE marking. Therefore, the relationship is viewed as if the producer has limited itself to producing the goods further to an order placed by the third party and in accordance with the technical specifications of the latter who is deemed by the law to be the "manufacturer".

It is clear from the above that no matter how the commercial relationship between the parties involved is structured, there is no risk that that one person handles the procedure for obtaining the CE marking and another (for example, third party client distributor) can freely use it for further and different products.

To conclude, the law does not permit ownership of the CE marking to be divorced from the person responsible therefor or from the obligation and duties resulting from its use. This thus safeguards the final aim of law, namely, assuring the traceability of the product.

ANCORA IN TEMA DI MADE IN ITALY

L'art.4, comma 49 della legge n. 350 del 2003, la legge finanziaria per l'anno 2004, ha esteso le pene previste per il reato di cui all'art 517 c.p. (vendita di prodotti industriali con segni mendaci) alle condotte di importazione, esportazione a fini di commercializzazione o di commercializzazione di prodotti recanti false o fallaci indicazioni di provenienza o di origine specificando, tra l'altro, che la fallace indicazione è costituita dalla stampigliatura "Made in Italy" su prodotti e merci non originari dall'Italia ai sensi della normativa europea sull'origine. L'inganno del consumatore in ordine alla provenienza od origine del prodotto industriale - secondo l'orientamento prevalente, confermato anche dalla più recente giurisprudenza (vedi Cass. Sez. III 19 aprile 2005 n. 34103, e Sez. III 17 febbraio 2005 n. 13712) - si riferisce non tanto al luogo geografico di produzione del prodotto e della merce, bensì al soggetto cui deve farsi risalire la responsabilità giuridica e la produzione del bene.

La Suprema Corte, così facendo, ha quindi optato per la irrilevanza penale della prassi di produzione su commissione ovvero la pratica di decentrare all'estero la lavorazione e la realizzazione (totale o parziale) dei propri prodotti, pur mantenendo il marchio nazionale e senza alcuna indicazione geografica del luogo di produzione.

Di recente, tuttavia, i Giudici di legittimità - chiamati a decidere se confermare o meno un sequestro probatorio disposto dal Pubblico Ministero, avente ad oggetto capi di abbigliamento importati dall'estero e recanti la stampigliatura "designed and produced by XYW Italy" - hanno parzialmente rivisto tale interpretazione.

Secondo i giudici di legittimità, infatti, *"Integra il reato di vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 cod. pen.) la commercializzazione di beni del settore dell'abbigliamento con la dicitura "Italy", che pur essendo prodotti da una ditta italiana su disegno e tessuto italiani, siano stati confezionati all'estero da maestranze italiane, in quanto in questo particolare settore l'Italia gode di un prestigio internazionale, fondato anche sulla particolare specializzazione delle maestranze impiegate, e pertanto il sottrarre tale dato fattuale o il fornire fallaci indicazioni ha l'intento di conferire al prodotto una maggiore affidabilità promuovendone l'acquisto"* (Cass sez. III penale n. 2648, 20 gennaio 2006).

Pur affermando di aderire al prevalente orientamento giurisprudenziale, la Suprema Corte ha voluto porre l'accento sull'esigenza di cercare una interpretazione della norma incriminatrice che, pur tenendo conto dell'attuale momento storico e del processo di globalizzazione che sta segnando i mercati mondiali, sia in grado di apprestare un efficace tutela di un consumatore sempre più esigente.

Se per un verso, quindi, la motivazione della sentenza ribadisce che l'art. 517 c.p. con le espressioni "origine o provenienza" dell'opera dell'ingegno o del prodotto industriale si riferisce non al luogo geografico di produzione, bensì al soggetto cui deve farsi risalire la responsabilità giuridica e produttiva del bene, dall'altro ritiene che una corretta e completa ricostruzione della fattispecie di reato impone di richiamarsi espressamente alla normativa europea sull'origine dei prodotti (in tal senso - si ricorda - la normativa di riferimento è l'art. 24 del regolamento CEE 2913/92 del 1992 che definisce luogo di origine del prodotto quello dove è intervenuta l'ultima trasformazione).

Alla luce di tali argomentazioni, pur dichiarando di non discostarsi

MORE ON MADE IN ITALY

Article 4, paragraph 49, of Law No. 350 of 2003, the budget law for 2004, extended the penalty for the offence under article 517 of the Italian Criminal Code (sale of industrial products with misleading marks) to conduct involving the import and export for marketing purposes or the marketing of products bearing false or misleading marks of provenance or origin. Amongst other things, it specifies that a "Made in Italy" stamp on products and goods not originating from Italy within the meaning of European regulations relating to origin will constitute a misleading mark. According to the prevailing view, which has also been confirmed by very recent caselaw (see Supreme Court (Section III) judgments no. 34103 of 19 April 2005 and no. 13712 of 17 February 2005), the deception of consumers in relation to the provenance or origin of the industrial product concerns not so much the geographical place of manufacture of the item but rather the identity of the manufacturer and the person who must bear legal liability for the product.

By adopting this stance the Supreme Court has therefore opted not to criminalise the practice of outsourcing production, i.e. shifting the processing and manufacturing (in whole or in part) of products abroad while maintaining the national trademark but without any geographical indication of the place of manufacture.

Nevertheless, the Supreme Court recently revised that interpretation in a case in which it had to decide whether or not to confirm a seizure for evidence purposes ordered by a public prosecutor involving articles of clothing imported from abroad and bearing a "designed and produced by XYW Italy" stamp.

In fact, according to the Supreme Court, "The offence of the sale of industrial products with misleading marks (article 517 of the Criminal Code) includes the marketing of goods in the clothing sector with the wording "Italy" on them which, although produced by an Italian company using Italian designs and fabrics, have been manufactured abroad by Italian workers because, in this particular sector, Italy enjoys international prestige, also founded on the particular specialisation of the workers used. Therefore, the omission of such factual data or the giving of misleading indications is intended to attribute greater trustworthiness inducing the purchase of the product" (Supreme Court (Criminal Division, Section III) judgment no. 2648 of 20 January 2006).

Although stating that it was following prevailing caselaw, the Supreme Court wished to underline the need to seek an interpretation of the criminal law which, while taking account of actual era we live in and the globalisation process that is sweeping worldwide markets, is capable of affording effective protection to an ever more demanding consumer.

Therefore, if, on the one hand, the judgment reaffirms that the reference to "origin and provenance" of the intellectual work or the industrial product in article 517 of the Criminal Code does not refer to the geographical place of production but to the identity of the manufacturer and the person who must bear legal liability for the product, on the other hand, it holds that a correct and complete reconstruction of the elements of the offence in question must make express reference to European law on the origin of the products (in this regard it should be noted that the provision of reference is article 24 of Regulation (EEC) No. 2913/92, which defines the place of origin of the product as where its last substantial processing or working took place).

In the light of such arguments, although declaring that it had not

dal solco giurisprudenziale seguito dalle precedenti decisioni della Corte, i giudici hanno rilevato come non sempre il fenomeno della delocalizzazione della produzione possa considerarsi ininfluenza rispetto alla qualità del prodotto.

Conseguentemente, l'attenzione della Corte si sposta su quest'ultimo aspetto evidenziando come per alcuni settore merceologici - nel caso di specie abbigliamento - dove la specializzazione delle maestranze impiegate nel settore ha un'importanza rilevante per la confezione del prodotto finale, l'indicazione del luogo di produzione assume un rilievo essenziale.

In tal caso, rileva la Corte, la lavorazione del prodotto all'estero (per giunta ad opera di un soggetto giuridico terzo rispetto al committente), l'omessa informazione al consumatore finale del bene e l'apposizione del "Made in Italy" finisce con il dare un'informazione erronea e, pertanto, ingannatoria al consumatore, all'evidente fine di attribuire al prodotto in vendita maggior pregio e affidabilità, ma arrivando così a ledere la tutela della buona fede del consumatore medesimo.

SANZIONI PENALI E AMMINISTRATIVE IN ITALIA PER L'ACQUIRENTE DI PRODOTTI CONTRAFFATTI - RICETTAZIONE, INCAUTO ACQUISTO E DECRETO N. 35/05

Meritano senz'altro una breve analisi le disposizioni e le sanzioni, di carattere penale e amministrativo, che la nostra legislazione prevede nei confronti di chi acquista merce non originale.

Già il codice penale si preoccupa di punire il comportamento sopra descritto attraverso due fattispecie di reato rappresentate dalla ricettazione (art. 648 c.p.) e dall'incauto acquisto (art. 712 c.p.).

In particolare, l'art. 648 c.p. prevede la pena della reclusione da due ad otto anni e la multa da € 516,00 a € 10.329 euro per chi, fuori dai casi di concorso nel reato, "al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare".

Il legislatore sancisce una pena minore nel caso in cui il fatto sia di particolare tenuità (valutazione che naturalmente spetta al giudice). Si tratta di una norma che prevede una sanzione molto grave e che ha avuto una scarsa applicazione (rispetto alla dimensione del fenomeno) nei confronti degli acquirenti di prodotti non originali.

Tuttavia va precisato che dal punto di vista strettamente giuridico potrebbe senz'altro trovare applicazione in quanto la "cosa proveniente da altro delitto" ben potrebbe essere rappresentata dal prodotto oggetto di contraffazione e il "fine di procurarsi un profitto" potrebbe essere identificato nel minor prezzo di acquisto della merce, non originale ma apparentemente tale e facilmente quindi confondibile per i terzi.

Scopo della norma è quello di impedire che, verificatosi un delitto, persone diverse da coloro che lo hanno commesso, si interessino delle cose provenienti dal delitto per trarne un qualsiasi vantaggio, in tal modo contribuendo alla dispersione dell'oggetto del reato, rendendone quindi più difficile il recupero ed ostacolando le attività delle Autorità per l'accertamento dei reati e la punizione dei colpevoli.

Naturalmente va tenuto presente che per essere condannati per tale reato è necessario che sia provata la consapevolezza della

departed from the line laid down in its previous decisions, the Court has pointed out that the phenomenon of delocalisation of manufacturing can not always be considered irrelevant with respect to product quality.

Consequently, the Court's attention is placed on the latter aspect and it highlights that the indication of the place of production is of key importance for some product sectors such as clothing where the specialisation of the workers used has an important bearing on the manufacture of the final product.

In such a case, as the Court points out, the manufacture of the product abroad (moreover, by a third party compared to the stated manufacturer), the information not given to the end user of the goods and the affixing of the words "Made in Italy" leads to the provision of erroneous information and thus deceives the consumer with the evident aim of attributing greater prestige and trustworthiness to the product on sale but in so doing also damages the protection afforded to the good faith of the consumer.

CRIMINAL AND ADMINISTRATIVE SANCTIONS IN ITALY FOR THE PURCHASER OF COUNTERFEIT PRODUCTS - RECEIVING, PURCHASE OF PROPERTY OF SUSPECT ORIGIN AND DECREE NO. 35/05

It is worth briefly examining the criminal and administrative provisions and sanctions provided in our legislation in relation to purchasers of counterfeit goods.

The Italian Criminal Code punishes the above mentioned conduct by way of two offences, namely, receiving (article 648) and acquiring property of suspect origin (article 712).

In particular, article 648 of the Criminal Code provides that apart from cases of complicity in the offence, anyone who "with the aim of procuring a profit for himself or others, acquires, receives or conceals money or property deriving from any crime whatsoever or in any way participates in causing it to be acquired, received or concealed" shall be punished by a term of imprisonment ranging from two to eight years and by a fine of between € 516 and € 10,329.

A lesser sanction is applicable if the act is of negligible significance (although this is naturally a matter for the court to assess).

This provision envisages a very stiff punishment but it is rarely applied (compared to how widespread the offence is) to the purchasers of counterfeit products. Nevertheless, it should be noted that from a strictly legal point of view it could actually be applied since the "property deriving from any crime whatsoever" could well be a counterfeit product and "the aim of procuring a profit" could well be equated with the lower purchase price of the goods, not original but apparently so and therefore easily confusing for third parties.

The aim of the law, once a crime has been committed, is to prevent persons other than those who committed it from becoming interested in the proceeds of the crime with a view to gaining therefrom, thereby contributing to the dispersion of the property, making recovery more difficult and hindering the authorities in prosecuting crimes and punishing the offenders.

Naturally, it must be borne in mind that in order to secure a conviction for such a crime the authorities would have to prove that the

contraffazione in capo al soggetto che agisce.

Anzi proprio tale elemento (e cioè il dolo) distingue il delitto in esame dalla contravvenzione di "incauto acquisto" prevista e punita dall'art. 712 c.p.

Tale norma dispone che "chiunque, senza averne prima accertata la legittima provenienza, acquista o riceve a qualsiasi titolo cose che, per la loro qualità o per la condizione di chi le offre o per la entità del prezzo, si abbia motivo di sospettare che provengano da reato, è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda non inferiore a € 10,00. Alla stessa pena soggiace chi si adopera per fare acquistare o ricevere a qualsiasi titolo alcuna delle cose suindicate, senza averne prima accertata la legittima provenienza".

Come si può notare anche dalla semplice lettura della norma, tale contravvenzione si distingue dal delitto di ricettazione per l'atteggiarsi della consapevolezza dell'agente: se l'agente, avendo motivo di sospettare della liceità del prodotto - per il prezzo al quale viene messo in vendita o per le caratteristiche dello stesso o di quelle della persona che li offre - negligenemente omette di verificare se il prodotto acquistato (o ricevuto) sia vero o falso, si configurerà il reato di incauto acquisto; se invece il soggetto che agisce sa perfettamente che si tratta di merce non originale e la acquista ugualmente, allora sarà applicabile la norma che prevede il reato più grave di ricettazione. Recentemente il legislatore è intervenuto con un'importante innovazione anche in questo specifico aspetto della materia della quale ci stiamo occupando, prevedendo una specifica sanzione amministrativa da applicare a tutti coloro che acquistano merci non originali senza averne prima accertato la legittimità della provenienza.

In particolare tale disposizione stabilisce che "salvo che il fatto costituisca reato, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria fino a € 10.000 l'acquisto o l'accettazione, senza averne prima accertata la legittima provenienza, a qualsiasi titolo di cose che, per la loro qualità o per la condizione di chi le offre o per l'entità del prezzo, inducano a ritenere che siano state violate le norme in materia di origine e provenienza dei prodotti ed in materia di proprietà intellettuale. La sanzione di cui al presente comma si applica anche a coloro che si adoperano per fare acquistare o ricevere a qualsiasi titolo alcuna delle cose suindicate, senza averne prima accertata la legittima provenienza".

Una rilevante novità è rappresentata proprio dalla punizione di tutte quelle condotte di soggetti che fungono da intermediari fra chi offre e chi acquista merce in violazione delle norme a tutela della proprietà intellettuale, come per esempio gli ormai noti casi di intermediazione elettronica.

Nella legge di conversione del decreto legge n. 35 sopra descritto è stata poi aggiunta la previsione della confisca amministrativa delle cose oggetto della condotta descritta (L. 14 maggio 2005 n. 80).

accused concerned was aware that the goods were counterfeit. Indeed, it is precisely this element (i.e. fraud) which distinguishes the crime in question from the misdemeanour of the "purchase of property of suspect origin" provided for in article 712 of the Criminal Code.

Article 712 provides as follows: "Whoever, without having first ascertained that they have a legitimate origin, acquires or receives in any way things which by reason of their characteristics, the condition of the person who has offered them or the price charged should be suspected to derive from an offence shall be punished by a period of detention of up to six months and a fine of not less than € 10. Anyone who tries to acquire or receive in any way any of the aforementioned items, without having first ascertained that they have a legitimate origin, shall be subject to the same punishment".

As one can also note by simply reading the provision, the offence is distinguishable from the crime of receiving due to the assumption of knowledge on the part of the agent. If the agent who has grounds to suspect the legitimacy of the product - due to the price charged, characteristics of the goods or the condition of the person that offers them - negligently fails to check whether the purchased (or received) product is original or counterfeit, he will be guilty of the offence of the purchase of property of suspect origin. If however, the agent knows perfectly well that he is dealing with counterfeit goods and purchases them anyway, then he will be guilty of the more serious crime of receiving.

New legislation has recently introduced important changes to the specific aspect of the matter in discussion here in that it provides for the imposition of an administrative sanction on those who purchase counterfeit goods with having first ascertained the legitimacy of their origin.

More specifically, the new provision establishes that "except where the action constitutes a criminal offence, whoever, without having first ascertained that they have a legitimate origin, acquires or accepts in any way things which by reason of their characteristics, the condition of the person who offers them or the price charged should cause one to suspect that the rules on the origin and provenance of products and on intellectual property have been violated shall be punished by an administrative fine of up to € 10,000. Anyone who tries to acquire or receive in any way any of the aforementioned items, without having first ascertained that they have a legitimate origin, shall be subject to the same punishment".

An important change is precisely the punishment of the conduct typical of all those persons who act as intermediaries between he who offers and he who acquires goods in violation of the rules protecting intellectual property, for example, as in the notorious cases of electronic intermediation.

When converting the aforementioned Decree No. 35 into an act of parliament, a provision on the administrative confiscation of the things the conduct described above concerns was added (Law No. 80 of 14 May 2005).

Rapisardi Intellectual Property

ITALY

Via Serbelloni, 12
20122 Milano
T +39 02 763011 - F +39 02 76301300

SWITZERLAND

Via Ariosto, 6
Lugano
T +41 091 9220585 - F +41 091 9220558

UNITED KINGDOM

2A, Collier House, 163-169 Brompton Road
SW3 1PY London
T +44 20 75846168 - F +44 20 75845492