

DELL'INNOVAZIONE VEGETALE TRA METODI CONVENZIONALI E TECNOLOGIE GENETICHE: UNA NUOVA PROSPETTIVA DI TUTELA ?

MARIANNA CAPITTI

SOMMARIO: 1. Premessa: espansione ed adattamento del diritto brevettuale. – 2. Le decisioni G2/12 e G2/13. – 2.1. Le vicende precedenti: le decisioni G2/07 e G1/08. – 2.2. Le eccezioni alla brevettabilità: l'interpretazione dell'articolo 53(b) CBE. – 3. L'innovazione vegetale tra protezione *sui generis* e regime brevettuale. – 3.1. Le questioni legate al giudizio di originalità nel regime di tutela brevettuale – 3.2. La prassi dell'EPO dal caso *Ciba Geigy* (T49/83) alla direttiva 98/44/CE. – 4. Il nuovo orientamento interpretativo sulla brevettabilità del vivente: conseguenze giuridiche ed economiche. – 5. Funzioni e disfunzioni dell'odierno sistema brevettuale. Conclusioni.

1. *Premessa: espansione ed adattamento del diritto brevettuale.*

Gli studi condotti in prospettiva storica e sistematica intorno all'istituto brevettuale hanno mostrato la correlazione esistente tra l'evoluzione delle regole brevettuali ed il progresso tecnologico. E, invero, è pacifico che il consolidarsi dell'attività inventiva in settori tecnici diversi da quello meccanico abbia provocato, in conseguenza delle nuove istanze di protezione, da un lato l'adattamento interpretativo delle regole brevettuali preesistenti, dall'altro, l'adozione di regole nuove, proprie di ciascun settore. Senza altro la messa a punto di invenzioni concernenti la materia vivente e l'emergere del settore biotecnologico hanno giocato un ruolo essenziale in questo processo di adattamento, specificazione ed evoluzione del diritto brevettuale.

Per quanto ci occupa in questa sede, occorre precisare sin da subito che la protezione delle invenzioni viventi vegetali mediante titoli di privativa è un fatto relativamente recente; basti pensare che il primo intervento legislativo in materia risale al *Plant Patent Act* statunitense del 1930, il quale stabiliva il diritto del costitutore ad ottenere un brevetto a tutela di varietà vegetali nuove e stabili, purché riferibili ad un novero circoscritto di piante capaci di riprodursi per via asessuata.

A giustificare tale collocazione temporale, certamente tardiva se paragonata all'utilizzo delle privative nel settore meccanico¹, era l'idea – ormai ampiamente superata- secondo la quale

¹ Si ha prova dell'esistenza di titoli di privativa, concessi a tutela di invenzioni ed opere dell'ingegno, già a partire dal XV secolo. Tali titoli venivano concessi dal Sovrano su base ampiamente discrezionale e non possedevano, pertanto, una forma costante, tipica ed istituzionale. Nella prassi del tempo tali *Privilegia* assumevano frequentemente la forma di *Litterae Patentes* ovvero documenti singoli e specifici muniti di sigillo regio a garanzia di autenticità i quali, concessi *ad personam*, attribuivano al titolare-destinatario della *littera* il privilegio, la concessione

le piante e gli animali, in quanto prodotti di natura, non potevano essere qualificati come oggetto di invenzione bensì, esclusivamente, quali oggetto di scoperta.

Nel tempo, il superamento di siffatta concezione – cui ha anche contribuito il diverso contesto tecnico-scientifico –, insieme alla volontà di incentivare l'innovazione vegetale tramite titoli di privativa, ha condotto molti ordinamenti verso il sistema di tutela attualmente in vigore – così è, per lo meno, con riferimento precipuo al contesto europeo –. Tali fattori hanno condotto, dapprima, all'adozione di tutele *sui generis* appositamente pensate per le nuove varietà vegetali ottenute con metodi convenzionali (si pensi alla convenzione UPOV del 1961, aggiornata nel 1991), in seguito, all'adozione di regole brevettuali poste a tutela di invenzioni viventi, tra le quali anche piante, diverse dalle varietà e prodotte con procedimenti tecnici (si pensi alla direttiva 98/44/CE sul brevetto biotecnologico).

Quel che emerge, dunque, è che l'oggetto dell'innovazione biologica tendeva e tende a mutare costantemente e, con essa, anche le modalità tecniche con cui questa è realizzata; ciò non può che riverberarsi, seppur non sempre in modo lineare², sulla disciplina che ne regola e ne assicura la protezione.

I trovati vegetali di cui si discute nelle decisioni G2/12 e G2/13 confermano questa tendenza; il broccolo ed il pomodoro che l'EBA ha dichiarato astrattamente brevettabili differiscono profondamente, per *tipologia* di prodotto e per *tecniche* di produzione, dai trovati vegetali realizzati sino ad ora sia con metodi convenzionali (selezione, incrocio), sia con metodi biotecnologici.

Le piante in questione, per l'appunto, non sono Geneticamente Modificate (PGM) e non sono state ottenute con tecniche di *ingegneria genetica* ovvero mediante introduzione ed integrazione di molecole di DNA esogeno nel genoma di un dato organismo (trasformazione genetica)³.

Questo dato, però, non sembra sufficiente ad estromettere tali piante dalla sfera di applicazione delle biotecnologie innovative per retrocederle nell'ambito delle biotecnologie tradizionali⁴ perché, come vedremo, i passaggi tecnici impiegati per la produzione del broccolo e del

ivi trascritta. Per approfondimenti storici sulle privative industriali si veda: R. FRANCESCHELLI, *Brevetti e Patenti industriali e d'autore nel periodo delle origini*, in Studi in onore di Alfredo De Gregorio, Vol. I, Città di Castello, 1955; N. LUCCHI, *I contenuti digitali: tecnologie, diritti e libertà*, Springer Verlag Italia, Milano, 2010; V. MARCHIS, L. DOLZA, M. VASTA, *I privilegi industriali come specchio dell'innovazione nel Piemonte pre-industriale (1814 – 1855)*, La Rosa Edizioni, Torino, 1993.

² Osserva correttamente M. CAMPI, *Protecting plants: incentives to innovate and access to biological resources. A historical overview*. (2014), Working Paper disponibile on line sul portale www.ssrn.com.

³ AA. VV. *Genetica Agraria. Genetica e biotecnologie per l'agricoltura*, Patròn Editore, Bologna, 2011, 214, 445 ss.

⁴ Per una disamina circa le differenze scientifiche e giuridiche intercorrenti tra biotecnologie innovative e tradizionali si vedano rispettivamente: *Lessico Postfordista. Dizionario di idee della mutazione*, A. ZANINI, U. FADINI (a cura di), Collana Interzone, Feltrinelli, Milano, 2001, 39; M. TALLACCHINI, F. TERRAGNI, *Le biotecnologie: aspetti etici, sociali e ambientali*, Bruno Mondadori Edizioni, Milano, 2004, 53.

pomodoro rappresentano pur sempre delle acquisizioni proprie della genetica moderna, dominio delle biotecnologie innovative⁵.

A partire dagli anni '80 del secolo scorso, i brevetti europei concesso su invenzioni vegetali hanno avuto ad oggetto piante geneticamente modificate (PGM) realizzate per scopi quali ad esempio: la resistenza ad erbicidi e parassiti (es., la soia round up ready ed il mais Bt), la maggiore resa economica (es., il pomodoro Flavr Savr a lunga conservazione) o la biosintesi di sostanze nutritive (es., il Golden rice). Quel che bisogna porre in evidenza è che in ciascuno di questi casi l'espressione del carattere desiderato è resa possibile dall'inserimento di singoli geni estranei (spesso di origine batterica) nel genoma della pianta, con possibilità di aggirare i limiti imposti dalle barriere biologiche al trasferimento genico orizzontale.

Come già detto, le piante cui fanno riferimento le decisioni dell'EBA non sono PGM perché in esse non ha luogo alcuna trasformazione genetica e il metodo di produzione che è stato impiegato per produrle – ancorché assistito da una strategia di ricerca e di applicazione di tipo biotecnologica – rimane comunque un metodo di tipo essenzialmente biologico. Si deve concludere che tali prodotto così ottenuti non possono, per ovvie ragioni, qualificarsi come biotecnologici in senso stretto così come il cotone Bt o il mais Bt. Maggiori spiegazioni saranno fornite in seguito, al momento è sufficiente riferire che la tecnica impiegata nei casi in esame è quella della **Selezione Assistita da Marcatori Molecolari (MAS)**. Schematicamente, i Marcatori Molecolari (MM) sono frammenti di DNA genomico, chiaramente definiti, che permettono di ricostruire mappe genetiche. In questo modo è possibile utilizzare i geni marcatori per osservare e selezionare i caratteri di utilità desiderati a monte, cioè a livello genetico, evitando la valutazione a valle del fenotipo che richiede, invece, diversi anni e rappresenta un costo non indifferente.

Dunque, sembra corretto affermare che i vegetali ottenuti con la MAS sono diversi da quelli che sono stati largamente brevettati fino ad ora ed ottenuti con procedimenti propriamente

⁵ L'inquadramento dato, che potremmo definire “mediano” rispetto alle piante ottenute con metodi convenzionali e con metodi biotech. innovativi offre, invero, uno spunto per riflettere sul cambiamento che da anni pervade il settore agricolo, sempre più tecnologizzato e concettualmente distante dai metodi convenzionali di selezione ed incrocio cui siamo abituati a fare riferimento. Il problema reale è capire cosa è un metodo convenzionale e cosa non lo è; ovvero, capire se il concetto di metodo convenzionale sia mutato e/o stia mutando il proprio contenuto per effetto dell'avanzamento scientifico e tecnologico. Se è vero che la selezione e l'incrocio basate sull'osservazione del fenotipo non costituiscono più il modello attuale di riferimento per il miglioramento genetico, bensì un modello obsoleto oramai appartenente ad uno stadio passato nella storia dello sviluppo agricolo, allora questo dato non può essere ignorato dall'indagine giuridica circa la tutela dell'innovazione vegetale. E' importante, dunque, approfondire lo studio e le riflessioni in tal senso.

Un importante punto di partenza per questa riflessione è, senz'altro, lo studio monumentale sulla storia dell'agricoltura, delle conoscenze agronomiche e delle politiche e del diritto agrario di A. SALTINI, *Storia delle scienze agrarie*, Nuova Terra Antica, Bologna, 2011. In particolare, all'interno dell'opera si vedano il Vol. 2, *Storia delle scienze agrarie. I secoli della rivoluzione agraria. I precursori*, capitolo 2; il Vol. 3, *Storia delle scienze agrarie. I secoli della rivoluzione agraria. I protagonisti*, capitoli 2, 13 e 16; ed il Vol. 7 *Il Ventesimo secolo: la sfida della crescita demografica alle conoscenze agrarie*, i capitoli 20 e 21.

biotecnologici. Si pone, pertanto, una questione circa la qualificazione e, eventualmente, circa la tutela da accordare a questi prodotti.

Il fatto che l'EBA ne riconosca astrattamente la brevettabilità nonostante lo schema di protezione descritto *supra*, spinge a formulare alcune ulteriori riflessioni circa la natura, la struttura e la capacità trasformativa del sistema brevettuale.

Rispetto ad altri settori del diritto, infatti, quello dei brevetti è considerato naturalmente incline alla *relatività* delle soluzioni tutelate ed all'*adattabilità* delle regole che ne compongono il sistema.

Il primo elemento – la relatività – indica la circostanza in forza della quale ciò che un tempo era estraneo al brevetto ne diviene successivamente oggetto di tutela per effetto dell'avanzamento scientifico e tecnologico⁶. Infatti, il progresso tecnologico può creare *ex novo* delle innovazioni, consistenti in beni prima del tutto inesistenti che, soddisfacendo i requisiti di brevettabilità, ottengono accesso a tale forma di tutela. Oppure – mediante un'operazione giuridicamente equiparata a quest'ultima – l'avanzamento tecnico può rendere brevettabile qualcosa di preesistente che prima non lo era e che, successivamente ad interventi tecnologici, acquista natura inventiva e/o i relativi requisiti di brevettabilità. Si considerino, a titolo di esempio, l'invenzione della penna a sfera e del Mais MON810, o di qualsiasi altro artefatto biologico che in tempi recenti ha ottenuto protezione tramite brevetto.

Nel corso del XX secolo, le conoscenze della chimica moderna (avanzamento scientifico) abbinate in modo sapiente ed originale alle conoscenze della fisica e della meccanica (avanzamento tecnologico), hanno permesso la creazione di un prodotto nuovo – la penna a sfera, per l'appunto – fino ad allora inesistente e non ricompreso nell'area di brevettabilità.⁷

⁶ Sulla capacità di adattamento ed evoluzione del sistema brevettuale è stato scritto molto ed oggi patrimonio comune l'idea che ciò sia avvenuto in conseguenza dell'emergere di settori nuovi. Per una precisa illustrazione del fenomeno si rinvia ad alcuni studi fondamentali: V. DI CATALDO, *Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico*, in Riv. dir. Comm., 1985, I, 277 e in Studi in onore di G. Auletta, I, Giuffrè, Milano, 1988, 13 ss.; A. VANZETTI, *Presentazione*, in AA. VV., *I nuovi brevetti. Biotecnologie e invenzioni chimiche*, Giuffrè, Milano, 1995, 7 ss.; R. ROMANO, *Le semenze elette di frumento, le nuove varietà di fiori, gli incroci di volatili, ovvero cenni sull'evoluzione dell'area del brevettabile*, in *Confini e fronti dell'innovazione biotecnologica*, a cura di Olivieri, Falce, Arezzo, Giuffrè, Milano 2014; F. E. MURRAY, J. S. GANS, and M. L. C. CRAVEN, *How Does the Republic of Science Shape the Patent System? Broadening the Institutional Analysis of Innovation Beyond Patents*, in *U.C. Irvine Law Review*, 2011, Vol. 1, issue 2 e *Bend or break? The patent system in crisis*, article 6, 357 ss., disponibile in pdf al seguente link <http://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol1/iss2/6>; F. MURRAY, *Innovation as co-evolution of scientific and technological networks: exploring tissue engineering*, Elsevier 2002, Research Policy 31, 1389–1403, disponibile al sito www.elsevier.com.

⁷ Com'è noto, concepita e sviluppata in alternativa alla penna stilografica, la biro sfrutta l'azione rotante di una piccola sfera metallica posta all'estremità della punta, ciò consente la distribuzione dell'inchiostro sulle superfici in modo veloce, preciso ed uniforme rispetto ad una penna stilografica. Cfr. M.R. COLLINGRIDGE *et al.*, *Ink Reservoir Writing Instruments 1905–20*, in *Transactions of the Newcomen Society*, vol. 77 (issue n.1), 69 ss. su www.researchgate.net.

Il primo brevetto su una penna a sfera risale al 1888 e venne realizzata per la scrittura su cuoio e altre pelli; questo primo prototipo non ebbe successo nel mercato e il brevetto decadde per non uso.

L'ingresso del mais MON810 nell'area di protezione brevettuale segue, invece, al pari di tutte le innovazioni sviluppate in campo biologico, un *iter* ed una logica parzialmente diversi da quelli appena descritti⁸.

I materiali biologici, infatti, ancorché preesistenti in natura se isolati, geneticamente modificati o realizzati mediante procedimenti tecnici, si spogliano dell'abito di beni naturali noti o – nell'eventualità in cui non fossero ancora noti – mutano il proprio *status* di scoperta per acquisire quello di invenzione, suscettibile di tutela brevettuale. La brevettabilità dei trovati biologici è quindi possibile per effetto di applicazioni tecnologiche atte a trasformare i materiali biologici preesistenti in prodotti che si considerano nuovi, cioè non ancora ricompresi nello stato della tecnica.

Le condizioni ed i modi concreti di accesso al brevetto riferiti a questi materiali biologici sono giuridicamente equiparati a quelli propri dei prodotti inanimati e ciò in virtù del principio generale di non discriminazione tra settori tecnologici (art. 27 TRIPS).

Il secondo elemento – l'adattabilità – denota, invece, la possibilità di applicare ad invenzioni tra loro differenti per tipologia e per settore tecnologico di appartenenza le medesime regole, fatti salvi gli accorgimenti interpretativi o la creazione di regole *ad hoc* che la natura delle invenzioni può eccezionalmente richiedere. In proposito, è efficace ed altrettanto suggestiva la descrizione che alcuni autori hanno offerto dell'odierno sistema brevettuale, definito “un sistema composito a struttura stellare”⁹.

L'operare congiunto di questi caratteri, relatività ed adattabilità, consente al sistema brevettuale di evolversi nel tempo.

Dall'osservazione di questo processo evolutivo deriva che l'area delle invenzioni suscettibili di tutela brevettuale, elastica e caleidoscopica come i processi di rinnovamento tecnologico e culturale che la determinano, era ed è tutt'ora sottoposta a costanti tendenze espansive.

2. Le decisioni G2/12 e G2/13.

Le decisioni gemelle adottate nella primavera del 2015 dalla Commissione allargata dell'ufficio europeo dei brevetti – nel seguito EBA –, la G2/12 e la G2/13 altresì note come *Pomodori II* e *Broccoli II*¹⁰, rappresentano l'acme di queste tendenze ed è quindi interessante illustrarne i contenuti e le motivazioni.

⁸ Il MON810 è un mais geneticamente modificato con tecnologia del dna ricombinante, in grado di codificare la Delta-endotossina, una proteina ad azione insetticida letale per i Lepidotteri che normalmente si cibano di questa pianta; per questo motivo il MON10 è coltivato su larga scala in quasi tutto il mondo ma non in Italia dove è vietato.

⁹ A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2012, 380 ss.

¹⁰ Entrambe le decisioni sono reperibili sul sito dell'EPO www.epo.org nella sezione Case law & Appeals.

L'EBA, infatti, ha stabilito che l'eccezione alla brevettabilità di cui alla lettera *b*) dell'articolo 53 della Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE), riferita ai procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento di vegetali o animali, non osta alla concessione del brevetto di prodotto su piante, parti di piante e/o frutti ottenuti con tali procedimenti¹¹.

Il principio trova applicazione sia nel caso in cui il procedimento essenzialmente biologico sia l'unico metodo disponibile per la produzione del prodotto rivendicato sia in presenza di un *product-by-process*¹².

In quest'ultima caso, afferma l'EBA, non avrebbe alcun rilievo il fatto che la tutela accordata al prodotto includa *anche* il procedimento necessario ad ottenerlo ed in sé escluso da tale forma di tutela¹³.

Le decisioni suscitano preoccupazione, poiché ampliano a dismisura gli attuali confini di brevettabilità in campo biologico ed incorrono nel rischio concreto di alterare il mercato, i consumi e la tenuta del medesimo sistema brevettuale¹⁴.

L'orientamento espresso dall'EPO offre anche l'occasione per riflettere, ancora una volta, sulla demarcazione tra tutela varietale e tutela brevettuale dell'innovazione vegetale¹⁵.

¹¹ Si legga nel testo originale della decisione G2/13: **Catchwords** “**1.** *The exclusion of essentially biological processes for the production of plants in Article 53(b) EPC does not have a negative effect on the allowability of a product claim directed to plants or plant material such as plant parts*”. (G2/12 (...) “*such as a fruit*”).

¹² Il **Catchwords G2/13**, così prosegue: “**2. (a)** *The fact that the process features of a product-by-process claim directed to plants or plant material other than a plant variety define an essentially biological process for the production of plants does not render the claim unallowable. 2. (b)* *The fact that the only method available at the filing date for generating the claimed subject-matter is an essentially biological process for the production of plants disclosed in the patent application does not render a claim directed to plants or plant material other than a plant variety unallowable.*

¹³ **Catchwords G2/13: 3.** *In the circumstances, it is of no relevance that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53(b) EPC.*

¹⁴ Circa l'espansione dell'area di brevettabilità riconducibile all'evoluzione scientifica e tecnologica si veda la seguente dottrina europea ed americana: G. DRAGOTTI, *Autoriproducibilità e diritti esclusivi*, in G. Ghidini e G. Cavani (a cura di), *Brevetti e biotecnologie*, Luiss University Press, Roma, 2008, 95 ; G. RESTA, *L'appartenenza dei beni immateriali: principi, regole e prassi operative*, in G. RESTA (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Utet, Torino, 2011, 4 ss. ; N. GALLINI, *The economics of patents. Lessons from recent U.S. Patent reform*, in *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 16 N. 2, Spring 2002, 131–154.

Sulle questioni tecniche relative all'accesso e all'applicabilità delle regole brevettuali esistenti alle nuove tecnologie cfr: P. ERRICO, *La tutela brevettuale delle nanotecnologie*, in *Riv. dir. ind.*, 2007, I, 61 e *Tutela brevettuale e ricerca biotecnologica. Un binomio non sempre perfetto*, in *Brevetti e Biotecnologie*, cit., 37 ; A. MUSSO, *Il rapporto di dipendenza tra invenzioni biotecnologiche (o con prodotti e materiali da esse “derivanti”)*, in *Riv. dir. Ind.*, I, 2014, 289 ss.

Diversamente, per una prospettiva consapevole dell'ampliamento che valorizza gli strumenti interni alla disciplina brevettuale in grado di ridurre la portata anticompetitiva: G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2008, 57 ss. In chiave storico-funzionale si veda: V. FALCE, *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, Giuffrè, Milano 2008, 19 e ss.

¹⁵ In tema si segnalano alcuni scritti e monografie:

F. BENUSSI, *Vegetali (nuove varietà)*, in *Dig. Comm.*, XVI, Torino, 1999; L. MARINI e A. BOMPIANI (a cura di), *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile? Atti del primo convegno internazionale di studi sulla coesistenza tra forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica tenutosi a Roma il 2 Marzo 2005 sotto l'Alto Patronato della Repubblica*, in *Quaderni della rivista giuridica dell'ambiente*, n. 20, Giuffrè, Milano, 2007; A. GERMANO' (a cura di) *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica. Studi di diritto italiano e straniero*, Giuffrè, Milano, 2002; M.

In particolare, una volta esclusa l'applicazione della disciplina varietale per incapacità delle piante rivendicate di costituire varietà autonome, bisogna domandarsi se la brevettabilità di queste piante ottenute con procedimenti essenzialmente biologici, ancorché inespressa a livello normativo, sia legittima in quanto conforme alla morfologia elastica del sistema brevettuale o se – piuttosto – la brevettabilità debba essere negata per carenza dei requisiti di accesso alla tutela. Invero, in presenza di piante prodotte con metodi convenzionali, sembra lecito dubitare dell'originalità dei trovati¹⁶.

2.1. Le vicende precedenti: le decisioni G2/07 e G1/08.

Prima di addentrarci nella trattazione e rispondere ai quesiti poc'anzi posti è opportuno riferire le vicende che hanno preceduto e condotto all'adozione delle decisioni G2/12 e G2/13.

Nel corso dei giudizi d'appello avverso i brevetti EP 1 069 819 ed EP 1 211 926¹⁷, la Commissione di ricorso 3.3.04 dell'EPO, con decisioni interlocutorie T 0083/05 dell'8 luglio 2013¹⁸ (Broccoli case) e T 1242/06 del 31 maggio 2012¹⁹ (Tomato case), indirizzò all'EBA due identiche questioni di diritto inerenti l'articolo 53(b) CBE. In particolare, si chiedeva alla Commissione di chiarire se l'eccezione brevettuale prevista nei confronti dei procedimenti essenzialmente biologici determinasse effetti negativi sulla brevettabilità delle piante ottenute tramite quegli stessi procedimenti.

LENBEN, *The overlap between patent and plant variety protection for transgenic plants: problems and solutions*, 2006, www.ssrn.com. Allo stesso indirizzo web, per una prospettiva internazionale sul tema, J.P. KESAN, M.D. JANIS, *Intellectual property protection for plant innovation: unresolved issues after J.E.M v. Pioneer*, in *Illinois Public Law Research Paper*, No. 03-01, 2003, 1161-1164; C. FOWLER, *The plant patent act of 1930: a sociological history of its creation*, in *82 Journal of patent trademark office society*, 2000, 621 ss.; M. BLAKENEY, *Protection of plant varieties and Farmer's right*, in *EIPR*, 2002, 24 (1), 9 ss.; G. SCIONTI, *La protezione delle invenzioni biotecnologiche nella normativa comunitaria ed internazionale. Problemi di coordinamento e rapporti tra disciplina brevettuale e regime varietale*, in *Bioetica e Biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giappichelli, Torino, 2006, 229 ss.; M. RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni e gli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. ind.*, 2003, I, 5 ss.

¹⁶ Sulla non sempre agevole distinzione tra *scoperta* ed *invenzione*, sulla funzione ed il contenuto del requisito di originalità dell'invenzione la letteratura è sterminata, si vedano a titolo esemplificativo: G. GHIDINI, *Profili evolutivi*, (nt. 14), 125 ss.; R. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, in *Quaderni di AIDA*, n. 22, Giappichelli, Torino, 2012; M. RICOLFI, *Ibidem*, 5; G. BIANCHETTI, G. PRIFFERI, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, in *Dir. Ind.*, n. 1/2000, 10 ss.; C. GALLI, *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche e di organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. ind.*, 2002, I, 398 ss.; L. ALBERTINI, *L'invenzione biotecnologica requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contr. e impr.*, 2007, 1059 ss.; V. FALCE, *Il rapporto tra ricerca di base e ricerca applicata alla luce del recente completamento della mappa genetica dell'uomo*, in *Working Papers*, a cura dell'Osservatorio sulla proprietà intellettuale, *La Concorrenza e le Telecomunicazioni*, n.2/2001; R. DREYFUSS, *Working with the Boundaries of intellectual property. Innovation policy for the knowledge society*, Oxford Univeristy Press, 2010, 305 ss.

¹⁷ Per visionare i testi dei due brevetti si veda l'European Patent Bulletin 2003/48. Per la documentazione relativa alle vicende qui di seguito descritte si veda: www.EPO.org - European Patent Register: EP 12 11 926 e European Patent Register: EP 1 069 819.

¹⁸ Testo integrale disponibile online al sito: www.EPO.org - Official Journal A3, 31 Marzo 2014, A39.

Official Journal EPO 2013, 42. Testo disponibile anche al seguente link: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t061242cx1.html>.

La soluzione al presente quesito assumeva natura pregiudiziale per decidere le sorti dei brevetti prima citati. Il primo di questi, l'EP 1 069 819, era stato concesso nel 2002 in favore della Plant Bioscience Limited a tutela di “*un metodo per la selezione di piante di Brassica Oleracea ad elevato contenuto di glucosinolati con proprietà antitumorali*”²⁰; mentre il secondo, l'EP 1 211 926, era stato concesso a tutela di “*un metodo per la realizzazione di piante di pomodoro idonee a produrre pomodori a ridotto contenuto d'acqua ed il prodotto ottenuto dal presente metodo*”²¹, in favore del Ministero dell'agricoltura dello Stato di Israele.

Poco dopo la concessione, entrambi i brevetti furono opposti per contrarietà all'articolo 53(b) CBE nella parte in cui esclude i procedimenti essenzialmente biologici dalla tutela brevettuale. Le multinazionali opponenti, la Syngenta e Limagrain nel *Broccoli case* e la Unilever N.V. nel *Tomato case*, avendo riguardo alla descrizione dei procedimenti rivendicati, contestarono l'utilizzo di tecniche agricole tradizionali e di procedimenti essenzialmente biologici, in particolare: incrocio, selezione e backcrossing²².

Poiché nel testo delle CBE è assente una definizione legale di procedimento essenzialmente biologico, la Commissione di ricorso giudicò opportuno richiedere il parere dell'EBA in via pregiudiziale, ex articolo 112 CBE. Con decisioni interlocutorie T83/05 del 22 maggio 2007 e T1242/06 del 4 aprile 2008, la Commissione chiese all'EBA di stabilire in presenza di quali circostanze un procedimento per la produzione di piante dovesse qualificarsi come *essenzialmente biologico* e se la presenza di *elementi e passaggi di natura tecnica* al loro interno fosse idonea ad escludere tale qualificazione, così da rendere il metodo brevettabile.

Con le prime due decisioni gemelle²³, pronunciate dall'EBA nel 2010 – la G2/07²⁴ e la G1/08²⁵ (*Broccoli I e Tomato I*) – la Commissione allargata di ricorso affermò che un procedimento

²⁰ Titolo originale dell'invenzione: **Method for selective increase of the anticarcinogenic glucosinolates in Brassica species**, in European Patent Register – EP. 1 069 819.

²¹ Titolo originale dell'invenzione: **Method for breeding tomatoes having a reduced content of water and product of the method**, European Patent Register- EP. 12 11 926.

²² La **selezione, l'incrocio ed il re-incrocio o backcrossing** sono procedimenti di miglioramento genetico impiegati da secoli in agricoltura con lo scopo di ottenere genotipi superiori, ovvero varietà vegetali adattate alle varie esigenze produttive ed alle condizioni ambientali. Si è soliti riferirsi a questi procedimenti in termini di biotecnologie tradizionali. Quest'ultime differiscono dai procedimenti tecnici di manipolazione genetica o biotecnologie innovative per *modalità operative* (sfruttamento della variabilità naturale delle specie attraverso la riproduzione sessuale nelle prime, tecniche di ingegneria genetica nelle seconde) e per *risultati ottenibili*. Le tecniche tradizionali richiedono tempi lunghi, pluriennali, per la creazione di nuove *varietà* in possesso di un genoma proprio. La manipolazione genetica, invece, consente in tempi ridotti di modificare il corredo genetico in modo mirato attraverso l'introduzione di singoli geni, anche appartenenti a specie diverse, codificanti il carattere desiderato.

Per approfondimenti in materia si vedano: J.R WOOD, O. VITĚZSLAV, *Genetic Prehistory in Selective Breeding. A Prelude to Mendel*, Oxford University Press, Oxford 2001; E. HYAMS, *E l'uomo creò le sue piante e i suoi animali. Storia della domesticazione*, Mondadori, Milano 1973; A. ARZENI, R. ESPOSTI, F. SOTTE, *Agricoltura e natura*, edizione Franco Angeli, Milano, 2001.

²³ Per commenti e note alle decisioni si leggano: C. GEIGER, *Constructing European Intellectual Property: Achievements and new perspective*, EIPIN, UK 2012, 240 ss. disponibile online all'indirizzo www.ElgarOnline.com; S. BOSTYN, *Do you want biological or essential biological vegetables?*, in *Bioscience Law Review*, 2006-07, 146 ss.

essenzialmente biologico è tale anche se contiene o consiste – in una o più fasi del procedimento – in passi di *natura tecnica*, purché questi abbiano come unico scopo oggettivo quello di rendere possibile e/o di assistere lo svolgersi dell’incrocio e/o della selezione dei quali il procedimento essenzialmente biologico si compone²⁶.

Dunque, per poter accedere alla tutela brevettuale, è necessario che l’elemento addizionale di natura tecnica contribuisca al risultato finale in qualità *non* di mero sostegno alle forze della natura ma, piuttosto, da elemento determinante dotato di un profilo di operatività autonoma²⁷.

A seguito di questi pareri, la Commissione di ricorso (TBA) annullò i brevetti che erano stati anteriormente accordati sui metodi di produzione della *Brassica Oloracea* e del Pomodoro deidratato in quanto essenzialmente biologici.

Si deve ricordare – il titolo dell’invenzione nel *Tomato case* e le modifiche del *claim* nel *Broccoli case*, intervenute in corso d’appello, ne sono una dimostrazione – che:

- i) nel *Tomato case* la domanda di brevetto era rivolta non soltanto al procedimento ma altresì al prodotto ottenuto mediante il procedimento;
- ii) nel *Broccoli case* l’oggetto della domanda poteva qualificarsi in termini di *product-by-process*.

Queste circostanze hanno spinto la Commissione a presentare all’EBA un secondo gruppo di questioni giuridiche, proposte con le decisioni interlocutorie del maggio 2012 e del luglio 2013, per vagliare la possibilità di concedere un brevetto di prodotto; l’EBA ha fornito risposta alle suddette questioni con le decisioni *Pomodori II* e *Broccoli II*.

2.3 Le eccezioni alla brevettabilità: l’interpretazione dell’articolo 53(b) CBE.

²⁴ Official Journal EPO 3/2012, 130.

²⁵ Official Journal EPO 3/2012, 206.

²⁶ A questo proposito si veda quanto riferito da R. ROMANO, *Confini e fronti*, (nt.16), 31: “ciò che rileva ai fini dell’esclusione dalla brevettabilità è la considerazione del patrimonio genetico del vegetale ottenuto: se il patrimonio genetico del vegetale ottenuto dal procedimento di selezione e incrocio è il risultato dell’unione del patrimonio genetico dei due individui di partenza, allora, il metodo di ottenimento, anche qualora preveda passaggi tecnici complessi (come l’uso dei marcatori molecolari), resta qualificabile come procedimento essenzialmente biologico: il risultato in termini genetici è, infatti, lo stesso che si sarebbe avuto se l’incrocio fosse avvenuto senza l’intermediazione dell’uomo; mentre, qualora intervenga una modifica, un’alterazione del patrimonio genetico risultante dalla somma dei patrimoni genetici iniziali, o sia introdotto un gene nuovo, diverso rispetto a quelli contenuti nel patrimonio genetico dei due individui originari, in tal caso il brevetto potrà essere concesso”.

²⁷ V. **HEADNOTE** in case *Broccoli I*: “A non-microbiological process for the production of plants which contains or consists of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants and of subsequently selecting plants is in principle excluded from patentability as being “essentially biological” within the meaning of Article 53(b) EPC. Such a process does not escape the exclusion of Article 53(b) EPC merely because it contains, as a further step or as part of any of the steps of crossing and selection, a step of a technical nature which serves to enable or assist the performance of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants or of subsequently selecting plants. If, however, such a process contains within the steps of sexually crossing and selecting an additional step of a technical nature, which step by itself introduces a trait into the genome or modifies a trait in the genome of the plant produced, so that the introduction or modification of that trait is not the result of the mixing of the genes of the plants chosen for sexual crossing, then the process is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC.”.

Per poter accordare il brevetto di prodotto era quindi necessario risolvere la questione interpretativa legata all'articolo 53 CBE, volta a verificare *se* l'impossibilità di brevettare i procedimenti impiegati dalle parti determinasse effetti ostativi alla brevettabilità dei prodotti ottenuti tramite questi²⁸.

La Commissione ha motivato la propria opinione negativa in base a ragioni ed argomentazioni che appaiono talvolta forzate, non del tutto pertinenti e, pertanto, scarsamente condivisibili. A suo parere tutti gli strumenti interpretativi impiegati (i criteri dettati dall'articolo 31 della Convenzione di Vienna²⁹, la giurisprudenza precedente – in particolar modo il caso Novartis, G1/98³⁰–, i lavori preparatori della CBE e la Direttiva 98/44/CE) hanno dato conferma del fatto che l'eccezione prevista dall'art. 53 b) CBE opera *stricto sensu* soltanto nei riguardi dei procedimenti essenzialmente biologici e non anche dei prodotti da questi ottenuti.

Nell'affermare ciò la Commissione ha constatato che la lettera b) si riferisce, concettualmente, a due categorie brevettuali distinte, ovvero: quella del brevetto di prodotto e quella del brevetto di procedimento. La prima individuata dalle varietà vegetali e dalle razze animali, la seconda dai procedimenti essenzialmente biologici.

Da tale constatazione l'EBA ha inferito che se l'intenzione originaria del legislatore fosse stata quella di estendere l'eccezione brevettuale *anche* al singolo prodotto ottenuto dal procedimento essenzialmente biologico lo avrebbe espressamente inserito nella prima parte della lettera b) dell'articolo 53, affiancandolo alle varietà vegetali ed alle razze animali. Pertanto,

²⁸ “Underlying all the referred questions is the issue of the legal scope of the process exclusion in Article 53(b) EPC and its impact on the patentability of product claims and product-by-process claims”, 38 della decisione G2/13.

²⁹**Articolo 31, Convenzione di Vienna. Regola generale di interpretazione**

1. Un trattato deve essere interpretato in buona fede seguendo il senso ordinario da attribuire ai termini del trattato nel loro contesto e alla luce del suo oggetto e del suo scopo.

2. Ai fini dell'interpretazione di un trattato, il contesto comprende, oltre al testo, il preambolo e gli allegati ivi compresi:

- ogni accordo in rapporto col trattato e che è stato concluso fra tutte le parti in occasione della conclusione del trattato;

- ogni strumento posto in essere da una o più parti in occasione della conclusione del trattato e accettato dalle parti come strumento in connessione col trattato.

3. Si terrà conto, oltre che del contesto:

- di ogni accordo ulteriore intervenuto fra le parti in materia di interpretazione del trattato o della applicazione delle sue disposizioni;

- di qualsiasi prassi successivamente seguita nell'applicazione del trattato attraverso la quale si sia formato un accordo delle parti in materia di interpretazione del medesimo;

- di qualsiasi regola pertinente di diritto internazionale applicabile nei rapporti fra le parti.

4. Un termine verrà inteso in un senso particolare se risulta che tale era l'intenzione delle parti.

³⁰ Al riguardo si leggano le note di: J. PILA, *A challenge to the Novartis Theory of European patent history*, in *The modern Law Review*, Vol. 72, Issue 3, May 2009, 436-462; R. PAVONI, *Brevettabilità genetica e protezione della biodiversità: la giurisprudenza dell'EPO*, in *Riv. Di dir. Internazionale*, Vol. LXXXIII, 2000, 463 ss.; SHILLITO, SMITH, MORGAN, *Patenting genetically engineered plants*, in *EIPR*, 2002, 333 ss.; NOTT, *The Novartis case in the EPO*, in *EIPR*, 1999, 3 ss.

l'assenza di qualsivoglia riferimento a tali singoli prodotti dovrebbe essere intesa come una scelta deliberata del legislatore europeo di non ricomprenderli all'interno dell'eccezione³¹.

Il ragionamento, però, non sembra pienamente condivisibile; anche il Parlamento Europeo nella proposta di risoluzione sui “Brevetti e la Privativa per i trovati vegetali”, rivolta alla Commissione nel dicembre del 2015, ha manifestato perplessità e preoccupazioni per le decisioni dell'EBA individuandone le criticità sia in punto di diritto sia sul piano delle conseguenze economiche³².

La seconda parte della lettera b) dell'articolo 53 afferma che la disposizione (cioè “non vengono concessi brevetti per..”) non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti; una sorta di eccezione all'eccezione suffragata da ragioni di natura storica³³. Tuttavia, bisogna considerare che se è vero – com'è vero – che il legislatore ha inteso non applicare ai procedimenti ed ai prodotti microbiologici l'eccezione formulata dall'articolo 53, contrapponendo queste fattispecie in modo speculare a quelle previste nella prima parte della lettera b), allora si può concludere che l'eccezione ivi contenuta si riferisce non soltanto ai procedimenti essenzialmente biologici ma anche ai prodotti che ne derivano. Non sembra che vi siano dubbi al riguardo così come non residua alcun margine di incertezza circa le ragioni sottese all'esclusione, rispettivamente, dei procedimenti essenzialmente biologici e dei prodotti vegetali che da questi derivano.

Infatti, come si vedrà in maniera più approfondita nel proseguo, la CBE è successiva (1973) alla Convenzione UPOV per la tutela delle novità vegetali (1961) e diversi autori non hanno esitato a mettere in evidenza che la *ratio* dell'eccezione formulata dall'art. 53 b) CBE nei riguardi delle varietà vegetali coincide con l'esistenza di una speciale privativa posta a tutela dell'innovazione in campo vegetale³⁴. Diversamente, invece, l'eccezione formulata nei riguardi dei procedimenti essenzialmente biologici soddisfa un'altra *ratio*, ovvero: preservare la libera

³¹ “the Enlarged Board concluded that inventions ineligible for protection under the plant breeders' rights system were intended to be patentable under the EPC provided they fulfilled the other requirements of patentability and that the travaux préparatoires contained no suggestion that Article 53(b) EPC could or even should exclude subject-matter for which no protection under a plant breeders' rights system was available” si veda la decisione G2/13, 57.

³² Proposta di risoluzione del 14.12.2015, B8-1399/2015, presentata a seguito dell'interrogazione con risposta orale B8-1112/2015 da J. Nicholson, B. Belder et al. a nome del gruppo ECR, sui brevetti e la privativa per i ritrovati vegetali (2015/2984 [RSP]), in particolare si vedano a p. 3 i punti C, D ed F e a p.4 i punti 1, 2 e 3, in www.europarl.eu.

³³ Si tenga a mente che già nella seconda metà del XIX furono concessi brevetti su procedimenti e prodotti microbiologici; un esempio per tutti, il brevetto rilasciato a Pasteur dall'USPTO sul procedimento di pastorizzazione della birra.

³⁴ L. ALBERTINI, *L'invenzione biotecnologica*, (nt.16), 1086 ss.; C. GALLI, *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche*, (nt.15), 416 ss.; G. SCIONTI, *La protezione delle invenzioni biotecnologiche*, (nt.15), 232-233.

utilizzazione di procedimenti che sfruttando le forze della natura non presentano carattere tecnico o industriale³⁵.

Poiché oggetto della privativa varietale – applicabile indistintamente a tutti i generi e le specie botanici (si veda l'articolo 4, I, Convenzione UPOV) – è soltanto la *varietà*³⁶, sembra logico sostenere che la singola pianta ottenuta con procedimenti essenzialmente biologici che non è in grado di configurare una varietà autonoma (e che, quindi, sul piano botanico non può che ricadere all'interno di una varietà nota³⁷) non possiede – per definizione – quei caratteri utili a garantirle l'accesso alla tutela varietale ed a contraddistinguerla in maniera rilevante dalle altre piante appartenenti a quell'insieme vegetale.

L'attuale quadro normativo (analizzato con maggiore precisione nel paragrafo successivo) ed il modo in cui questo è attualmente interpretato ed applicato portano ad affermare che le innovazioni aventi ad oggetto procedimenti essenzialmente biologici non sono astrattamente idonee ad ottenere alcun titolo di privativa (in particolare, il brevetto industriale ex articolo 53 CBE). Le innovazioni vegetali di prodotto, invece, sono astrattamente idonee ad ottenere un titolo di privativa sia brevettuale sia varietale (come vedremo la Convenzione UPOV affida la scelta agli Stati membri) ma perché questo accada è necessario che siano soddisfatti alcuni criteri soggettivi ed oggettivi. Il criterio soggettivo prevede che l'innovazione vegetale rivendicata sia una varietà mentre i quelli oggettivi richiedono che la varietà sia nuova, stabile, omogenea e distinta rispetto alle altre varietà note.

E ancora, l'eccezione contenuta nell'articolo 53 b CBE è stata interpretata dall'EBA avendo riguardo sia alla giurisprudenza precedente sia alla direttiva 98/44/CE, prestando particolare attenzione all'articolo 4 della direttiva in base al quale Commissione ha ricavato la brevettabilità delle piante che non costituiscono una varietà vegetale. Poiché alla giurisprudenza sull'articolo 53 è dedicato un paragrafo successivo, concentriamo per adesso l'attenzione soltanto sull'articolo 4 della direttiva 98/44/CE.

Questo afferma, al primo comma, che le varietà vegetali e le razze animali non sono brevettabili e, al secondo comma, che *“le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale”*.

³⁵ In questo senso T. ASCARELLI, *Teoria della concorrenza e beni immateriali*, Giuffrè, Milano, 1960, 546 ; Cfr. anche G. SENA, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in Riv. Dir. Ind., 2000, I, 65 e A. VANZETTI (a cura di), *Codice della Proprietà industriale*, Giuffrè, Milano, 2013, 641-642.

³⁶ Intesa come “l'insieme vegetale appartenente al taxon botanico del grado più basso conosciuto” (art. 100 c.p.i.).

³⁷ Si ricordi che, per espressa previsione della Convenzione UPOV (art. 6, I comma, a), la notorietà di una varietà può essere stabilita in base a fatti differenti, quali: la coltivazione o la commercializzazione già in corso, l'iscrizione in un registro ufficiale di varietà eseguita o in corso d'esecuzione, la presenza in una collezione di riferimento o l'esatta descrizione in una pubblicazione.

Il richiamo all'articolo 4 per decidere le sorti delle rivendicazioni del caso Pomodori e del caso Broccoli e, per ipotesi, di qualunque altra invenzione avente ad oggetto singole piante ottenute con metodi convenzionali non è pertinente.

Il motivo della non pertinenza riguarda la locuzione “*eseguitabilità tecnica dell'invenzione*” che, data la formulazione ambigua, potrebbe essere intesa *sia* in modo ampio e generico come la “condizione di concreta realizzazione dell'invenzione”, *sia* in modo preciso e circostanziato come gli interventi tecnici normalmente impiegati nel settore delle biotecnologie innovative (tecnologie del DNA ricombinante, reazioni a catena della polimerasi, marcature molecolari).

In considerazione della funzione specificamente assolta dalla direttiva, volta alla disciplina delle invenzioni biotecnologiche, sembra doveroso attribuire alla formula la seconda accezione. Ne deriva che l'articolo non può essere invocato a sostegno della brevettabilità di piante ottenute con procedimenti essenzialmente biologici perché quest'ultimi non ricadono né all'interno delle fattispecie cui la disposizione si riferisce né in quella concettualmente più ampia dei “procedimenti tecnici”.

I procedimenti essenzialmente biologici, ancorché assistiti da marcatori molecolari, non contengono interventi tecnici³⁸ che siano tali da conferire al procedimento quel grado di *tecnicità* necessario e sufficiente ad esorbitare l'ambito dell'essenzialmente biologico; sul punto concordano sia la Commissione sia il mondo scientifico³⁹.

3. *L'innovazione vegetale tra protezione sui generis e regime brevettuale.*

E' ormai palese che l'interpretazione dell'articolo 53CBE susciti riflessioni circa i rapporti intercorrenti tra il brevetto per innovazioni vegetali e la privativa varietale. Inoltre, giunti a questo punto della trattazione ci si potrebbe chiedere per quale motivo la *Brassica Oloracea* della Plant Bioscience ltd. ed il Pomodoro deidratato del Ministero israeliano non siano stati tutelati con privativa varietale.

Quanto detto sino ad ora anticipa parzialmente la risposta: il tenore letterale delle rivendicazioni suggerisce l'incapacità/l'impossibilità delle piante in questione di individuare

³⁸ Sulla direttiva 98/44/CE, sulle questioni legate alla brevettabilità del vivente e delle biotecnologie la letteratura italiana e straniera è estesa, si segnalano in particolare: V. DI CATALDO, *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti, I tomo, a cura di C. Galli e altri, Giuffrè, Milano, 2004; L. ALBERTINI, *L'invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contratto e Impresa*, 2007, 1059 ss; E. AREZZO, V. DI CATALDO, *Scope of the Patent and Uses of the Product in the European Biotechnology Directive*, in *Italian Intellectual Property*, 2007, N. 1, 11; J. KELVES, *Biotecnologie e politiche dei brevetti*, in *Storia della scienza, Enciclopedia italiana*, Vol. IX, 2003, 289 s.; F. LEONINI, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2000, vol. I, 811 ss.; C. SIGNORINI, *I diritti di proprietà industriale in materia di biotecnologie e la tutela della biodiversità*, in G. GHIDINI e G. CAVANI (a cura di) *Brevetti e biotecnologie*, Luiss University press, Roma, 2006, 177 ss.; A. NURRA, *Il recepimento della direttiva comunitaria 98/44/CE sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Cont. Imp. Eur.*, 2006, 609 ss.

³⁹ AA. VV. *Genetica agraria*, (nt.3), 246.

nuove varietà autonome, atte a soddisfare i requisiti d'accesso alla tutela varietale; si tratterebbe, infatti, della creazione di *ibridi*. Se non altro siamo sospinti a credere in tale incapacità/impossibilità in ragione del fatto che, se così non fosse, l'EBA avrebbe apertamente violato il riparto tra la tutela brevettuale e quella varietale sancito dalla norma.

Per inquadrare correttamente la questione si invita al raffronto delle tre discipline che nel concreto vengono in rilievo e già più volte menzionate in questa sede, ovvero: la disciplina contenuta nella CBE, quella contenuta nella direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e quella a tutela di nuove varietà vegetali (UPOV e Regolamento CE n. 2100/94).

Dal coordinamento di questi insiemi normativi risulta che le innovazioni realizzate in campo vegetale sono solite accedere – secondo le circostanze del caso – alla tutela varietale (se l'oggetto della tutela è una nuova varietà vegetale⁴⁰; art. 1 UPOV e art. 53 CBE) o alla tutela brevettuale (se oggetto della rivendicazione è una pianta che *non* costituisce una varietà e l'eseguibilità tecnica dell'invenzione è trasversale a più varietà⁴¹; art. 4 Dir. 98/44/CE).

A rigore, come già detto, non emerge alcun riferimento esplicito alla brevettabilità di singole piante ottenute con procedimenti essenzialmente biologici né, viceversa, si rinvengono riferimenti espressi alla loro esclusione. Il fatto in sé non sorprende dato che i sistemi brevettuali dei paesi aderenti al TRIPS seguono il principio generale di brevettabilità e di non discriminazione in base al settore tecnologico (art. 27). Com'è noto, alla stregua di questo principio il diritto dei brevetti tende a non individuare esplicitamente le realtà brevettabili, bensì, soltanto quelle che non lo sono in quanto non considerate *invenzioni* o in quanto

⁴⁰ Una varietà vegetale è la minore delle unità sistematiche del mondo vegetale (Tipo, Classe, famiglia, Genere, Specie, Sottospecie, Varietà) e corrisponde al *taxon* botanico del più basso grado conosciuto della classificazione tassonomica del regno vegetale. (Es. la varietà di mele Cripps pink). Per accedere alla tutela varietale, quindi al diritto esclusivo di realizzare e di commerciare la nuova varietà, quest'ultima deve soddisfare i requisiti di: **novità** (se il materiale di propagazione o i prodotti di raccolta non sono stati venduti né ceduti a terzi, da oltre un anno dalla data di deposito nel territorio dell'Unione Europea o da oltre quattro anni all'estero), **distintività** (se la varietà si contraddistingue nettamente da ogni altra varietà notoriamente conosciuta alla data del deposito della domanda. Una varietà è notoriamente conosciuta quando: per essa è stata depositata, in qualsiasi Paese, la domanda per il conferimento del diritto di costituire o l'iscrizione in un registro ufficiale; o se presente in collezioni pubbliche), **omogeneità** (è sufficientemente uniforme nei suoi caratteri pertinenti e rilevanti per la protezione, con riserva della variazione prevedibile in conseguenza della sua riproduzione sessuata e della sua moltiplicazione vegetativa) e **stabilità** (i caratteri pertinenti e rilevanti per la protezione rimangono invariati dopo successive riproduzioni o moltiplicazioni o, in caso di un particolare ciclo di riproduzione o moltiplicazione, alla fine di ogni ciclo).

⁴¹ In materia brevettuale vale il cd. "*the more than a single variety approach*" tale per cui l'eseguibilità tecnica di un'invenzione deve essere trasversale a più varietà vegetali o più razze animali. Cfr. C. GALLI, *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche e di organismi geneticamente modificati*, in Riv. dir. ind., parte I, 2002, 398; v. ancora, A. MUSSO, (nt. 6). Il concetto espresso da Galli è stato affermato dall'EBA con decisione del 20 dicembre 1999, nel famoso caso Novartis-Transgenic Plants, No. G1/98, richiamato dall'EBA nelle decisioni G2/12 e G2/13 come precedente al fine di ricostruire l'interpretazione della propria giurisprudenza sull'articolo 53(b) CBE.

*eccezioni*⁴². Però, sebbene questo fatto non sorprenda, certamente confonde, soprattutto in presenza di casi-limite, come le fattispecie qui in esame. Queste ultime, infatti, si collocano idealmente sulla linea di confine che separa la tutela varietale da quella brevettuale; ora, questa particolare ubicazione non rende scontato per questi trovati il ricadere nell'uno o nell'altro regime di protezione. Peraltro, la funzione particolarmente delicata assolta in qualità di beni alimentari - cioè il soddisfacimento del bisogno primario di nutrirsi - se, da un lato, è in grado di giustificare l'utilizzo di titoli esclusivi, atti a stimolare la ricerca e la coltivazione di prodotti più resistenti e/o a maggiore resa, dall'altro, suggerisce l'importanza e la necessità di garantire l'equilibrio tra gli interessi del privato che investe nella ricerca e nello sviluppo di tali beni e l'interesse della collettività alla fruizione più ampia e più conveniente possibile degli stessi.

Ma procediamo con ordine affrontando per prima la questione dell'applicazione (o non applicazione) della tutela varietale alle fattispecie in esame e, a seguire, quelle relative alla qualificazione in termini di invenzione e del rispetto dei requisiti di brevettabilità.

Com'è noto la disciplina speciale delle nuove varietà vegetali traeva origine dall'idea della parziale inadeguatezza del sistema brevettuale a provvedere efficacemente alla protezione ed alla disciplina di innovazioni sviluppate in campo vegetale⁴³; peraltro, al tempo dell'adozione della convenzione UPOV (1961) non vi erano dubbi sulla possibilità di distinguere in modo chiaro e preciso le condizioni e gli ambiti di applicazione dei due sistemi di privativa, in assenza di sovrapposizioni e conflitti⁴⁴. Questo dato però non deve spingere erroneamente a credere che la tutela *ad hoc* venne concepita in termini di assoluta alterità rispetto al sistema brevettuale né deve portare a credere che le varietà vegetali erano state percepite come assolutamente estranee al brevetto. Tant'è vero che l'espunzione del divieto della doppia protezione⁴⁵ dal testo della Convenzione UPOV nel 1991, ha permesso agli Stati membri di assicurare la protezione

⁴² Sul principio generale di brevettabilità, cfr: G. GUGLIELMETTI, *Il decreto di recepimento della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche: brevettabilità e requisiti di brevettazione*, in *Quaderni di AIDA n. 17, Il progetto di novella del cpi. Le biotecnologie*, a cura di L.C. Ubertazzi, Giuffrè 2007, 130 ss; V. DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e per modello di utilità. I disegni e i modelli*, artt. 2584- 2594, in *Il cod. civ. commentario*, Giuffrè, Milano, 2012, 166;

⁴³ Per un'indagine in chiave storico-giuridica della privativa varietale, soprattutto in riferimento all'esperienza europea ed americana, si vedano: M. CAMPI, *Protecting plants*, (nt. 2). Dello stesso A. si vedano anche: *Do intellectual property rights enhance agricultural productivity?*, Scritto presentato alla Conferenza Internazionale LALICS (2013), Rio de Janeiro, disponibile all'indirizzo www.redesist.ie; G. DUTFIELD, *Food, biological diversity and intellectual property: the role of the International union for the protection of new varieties of plants (UPOV)*, in QUNO – intellectual property issue, paper n. 9 (febbraio 2011) disponibile on line www.quno.org; B.D. WRIGHT, P.G. PARDEY, *The evolving rights to intellectual property protection in the agricultural biosciences*, in *International Journal of Technology & Globalisation* Vol. 2, n.1/2 del 2006 (in pdf online all'indirizzo [www. http://belfercenter.hks.harvard.edu/](http://www.belfercenter.hks.harvard.edu/)); C. E. MAYR, *La disciplina delle nuove varietà vegetali*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2000, 847 ss.

⁴⁴ Così osserva J. STRAUS, *The relationship between plant variety protection and patent protection for biotechnological inventions from an International viewpoint*, in *International Review of industrial property and copyright law*, 1987, 724 ss.

⁴⁵ Il divieto di doppia protezione (*double protection*) cioè del cumulo tra le due forme di tutela per uno stesso genere o una stessa specie botanica era, originariamente, contenuto nell'articolo 2 della convenzione UPOV. Il fatto che il divieto fosse riferito specificamente ad un genere o ad una specie botanica indica la possibilità materiale per questi trovati di accedere ad entrambe le forme di tutela.

degli interessi del costituente di una nuova varietà, contestualmente, sia con la tutela *sui generis* sia con brevetto ove ne ricorrano i presupposti.

Negli Stati aderenti alla CBE, tuttavia, questo nuovo assetto indicato dall'UPOV deve essere coordinato con le previsioni contenute negli articoli 53 CBE e 4 della D. 98/44 che ancora mantengono in vigore l'esclusione dalla protezione brevettuale delle varietà vegetali. Per questo motivo l'articolo 53 CBE è divenuto nel tempo lo spartiacque tra le due forme di tutela e la sua applicazione da parte dell'EPO è stata cruciale nel delineare gli ambiti di efficacia dei due sistemi⁴⁶.

L'interpretazione accolta fino a questo momento esclude la brevettabilità delle varietà vegetali, in quanto soggette a disciplina speciale, con la conseguenza che per l'invenzione vegetale che non accede a questa speciale tutela si aprono, in linea di principio ed a particolari condizioni, possibili spiragli per l'accesso alla tutela brevettuale (si veda il par. 3.1). In quest'ultima ipotesi, però, per poter godere della protezione brevettuale i trovati *non* debbono configurare una varietà e, al contempo, devono soddisfare gli ordinari requisiti d'accesso al brevetto.

Accolta questa chiave di lettura e, alla luce di quanto detto fin'ora, sembra possibile affermare che la tipologia di prodotto vegetale intorno alla quale ruotano le decisioni G2/12 e G2/13 dell'EBA non possa essere soggetta né a tutela brevettuale, né varietale. Da un lato, il modello astratto di pianta di cui si discute non costituisce varietà, dall'altro non sembra soddisfare i requisiti brevettuali.

Per quanto riguarda la qualificazione in termini di invenzione si consideri quanto segue. L'impiego delle categorie concettuali proprie del diritto comune dei brevetti nella particolare accezione di significato che gli interpreti gli hanno attribuito in riferimento alle invenzioni biotech, consente di riconoscere anche ai materiali biologici preesistenti in natura lo *status* di invenzioni, cioè lo status di idee di *soluzione ad un problema tecnico*. Ad esempio, l'incremento dei livelli di produttività agricola attraverso l'uso di certi procedimenti, l'impedire il contrarsi e la diffusione di fitopatologie o il rallentamento del processo biologico di decomposizione del materiale organico mediante trasformazioni genetiche, sono tutti esempi di soluzioni a problemi tecnici.

A seguito degli intensi sforzi interpretativi della dottrina e della giurisprudenza, il dato normativo odierno stabilisce che un materiale biologico è considerato invenzione **brevettabile** (e non mera scoperta, quindi escluso dal regime di privativa) soltanto se *isolato* dal suo ambiente naturale o se *prodotto tramite un procedimento tecnico*, cioè un procedimento di produzione, di lavorazione o di impiego di materiale biologico il cui risultato finale sia l'esito dell'apporto determinante ed imprescindibile del controllo umano.

⁴⁶ Sul punto si veda G. SCIONTI, (nt.15), 232.

Si ritiene obbligato il riferimento al suddetto dato normativo, ancorché predisposto in tema di invenzioni biotecnologiche, in ragione del fatto che le invenzioni di cui tratta il presente scritto sono anch'esse viventi, concernenti direttamente materiale biologico; questo fatto appare logicamente e giuridicamente deputato a giustificare l'applicazione del dato normativo a tutte le fattispecie concrete riconducibili alla fattispecie astratta del "materiale biologico".

Alla luce di questo dato normativo, quindi, si comprende che pur potendosi qualificare come invenzione un prodotto di natura, non è in alcun modo possibile - salvo emendare la normativa di riferimento - considerare brevettabile una pianta ottenuta con metodi essenzialmente biologici di selezione ed incrocio che, in sé considerati non comportano né isolamento né produzione tecnica nel significato che è stato già chiarito.

A rafforzare tale conclusione è l'idea secondo la quale gli ibridi di cui si discute non sono in grado di soddisfare tutti i requisiti di brevettabilità. Senz'altro si considera soddisfatto il requisito della novità in ragione dell'assenza di prodotti identici sia in natura sia nello stato della tecnica; a rigore, però, la novità in sé e per sé considerata è un requisito certamente necessario ma non sufficiente per ottenere il brevetto, dovendo sussistere anche l'originalità e l'industrialità dell'invenzione. Quest'ultimo requisito non pone eccessive difficoltà di riscontro dal momento che, in linea generale, le invenzioni si considerano atte ad avere un'applicazione industriale se l'oggetto può essere fabbricato ed utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola, con caratteri di ripetibilità costante. Resta da indagare il profilo dell'originalità, quello maggiormente problematico.

3.1. Le questioni legate al giudizio di originalità nel regime di tutela brevettuale.

L'individuo vegetale ottenuto con selezione assistita non sembra superare pienamente il test di originalità né in relazione alla **strategia di ricerca** messa in atto per la realizzazione del prodotto⁴⁷, né in relazione alle risorse umane, temporali, finanziarie e strumentali⁴⁸ impiegate

⁴⁷ Talvolta l'originalità dell'invenzione si riscontra in base alla strategia di ricerca attuata che, lungi dall'essere evidente, consente di realizzare un'invenzione con metodi routinario o noti combinati e/o attuati in modo originale. Esempio in proposito è la famosa vicenda dell'individuazione del virus dell'epatite C.

Cfr. Trib. di Milano, 11 novembre 1999, in *Giur. ann. dir. ind.*, 1999, n. 4030/4; M. HOUGHTON, *The long and winding road leading to the identification of the hepatitis C Virus*, pubblicato online al sito www.journalofhepatology.eu, 10 Settembre 2009. In merito all'individuazione del DNA del virus responsabile dell'epatite C e dei relativi kit diagnostico e del vaccino.

Sul requisito di originalità in ambito biotecnologico, anche in un'ottica di comparazione tra sistema brevettuale europeo ed americano, si vedano: C. GALLI, *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche e di organismi geneticamente modificati*, (nt.41); V. DI CATALDO, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1999, I, 177; S.J.R. BOSTYN, *Enabling biotechnological inventions in Europe and United States. A study of the patentability of proteins and DNA sequence with special emphasis on disclosure requirements*, EPOscripts Series n. 4, European Patent Organizations, 2001, 67 ss.; B. SHERMAN, *Patent Law in a Time of Change: Non-obviousness and Biotechnology*, Oxford Journal of Legal Studies Vol. 10 n.2, Oxford University Press, 1999, 278 ss.; J.H. BARTON, *Patents, Genomics, Research and Diagnostic, in Academic Medicine*, December 2002, vol. 77, suppl. 12, part 2, 1339- 1347 (pdf disponibile on line al sito www.journals.lww.com); J.I. AUERBACH, *Patent law principles and strategies* (2006),

per la ricerca e l'attuazione dell'invenzione. Certamente il giudizio deve essere svolto caso per caso prestando attenzione alle particolarità di ogni ricerca, tuttavia, in linea tendenziale l'impiego di MM per creare ibridi non presenta elementi tecnici e conoscitivi di complessità tale da esorbitare le capacità ordinarie di un tecnico medio del ramo.

Chiunque abbia conoscenza delle questioni giuridiche legate all'accesso al brevetto delle invenzioni biotecnologiche sa che l'interpretazione del requisito di non-ovvietà è peculiare e, in un certo qual modo, meno rigorosa rispetto all'interpretazione normalmente accolta in altri settori, soprattutto in quello meccanico⁴⁹. Stante la natura vivente dei trovati in esame si ritiene di dover applicare il criterio di originalità con il contenuto e gli effetti che gli sono normalmente attribuiti in sede di valutazione delle invenzioni biotecnologiche.

Secondo una visione tralatizia, il *test* di originalità è suddiviso idealmente in tre fasi: nella prima fase si inquadra e si identifica lo stato dell'arte relativo al settore di appartenenza dell'invenzione rivendicata; nella seconda fase si individuano i livelli di conoscenza e di competenza del cd. tecnico medio del ramo; ed infine, nella terza ed ultima fase, si confrontano i dati raccolti nelle due precedenti fasi e si valuta la capacità del tecnico medio di ottenere e/o di giungere all'invenzione rivendicata in modo evidente, senza particolari sforzi, dato lo stato attuale dell'arte.

Le difficoltà che sorgono nel settore biotecnologico attengono innanzitutto alla prima fase del test, poiché il rapido progredire delle conoscenze e delle tecniche rende più incerto l'inquadramento dello stato attuale dell'arte. In secondo luogo, l'avanzamento della tecnica e delle conoscenze influisce profondamente sulla terza fase, poiché molte delle attività che inizialmente comportavano sforzi non indifferenti tendono a divenire, in tempi relativamente brevi, routinarie e standardizzate.

Certamente, il fatto che una tecnica sia standardizzata e di largo impiego non implica di per sé l'impossibilità di realizzare qualcosa di originale ma, questa eventualità, è tanto più ridotta quanto maggiore è la tendenza ad innovare in modo incrementale.

In presenza di innovazione incrementale – diversamente da quanto accade in presenza di innovazione radicale – il riscontro di originalità dell'invenzione diviene meno immediato; pertanto, l'interprete è tenuto a valutare in concreto se, dato lo stato della tecnica, vi siano ragioni evidenti (*in primis*, ragioni di probabilità di successo dell'invenzione) per intraprendere

www.euro.ecom.cmu.edu, 5; Sul punto si è espresso anche la Commissione Europea con la Relazione al Parlamento e al Consiglio dal titolo “*Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica*”, Bruxelles, 7 ottobre 2002, COM(2002).

⁴⁸ Sul punto si veda G. GUGLIELMETTI, commento all'art. 3 della L. 22 febbraio 2006 n. 78 in *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, a cura di V. DI CATALDO, NLC, 2008, 376 ss.

⁴⁹ Cfr. N. GALLINI, (nt.9), 147-148, P.A. afferma che “*Nevertheless, the problem of patents being granted more easily highlights a recurring theme: the same policies that are perceived to have strengthened patent rights in certain ways also have weakened them. The lower standard for patents is attributed largely to the sharp rise in applications on products and processes in new subject areas for which the U.S. Patent and Trademark Office has limited expertise or access to prior art. These burdens on the patent office have compromised the quality of patents*”.

una certa attività di ricerca e di sperimentazione. Se la risposta è affermativa, l'invenzione prodotta deve reputarsi priva di originalità perché immediatamente derivabile da un qualsiasi operatore medio del settore.

Ora, i casi esaminati in questo scritto riguardano procedimenti di selezione assistita (MAS), anche noti come *breeding assistito*. Tale tecnica è basata sull'assunto per cui la diversità biologica presente all'interno di una stessa *specie* vegetale offre la possibilità di individuare, selezionare ed incrociare *varietà* sessualmente compatibili, in grado di esprimere caratteristiche particolari. I vantaggi apportati dall'utilizzo di marcatori consiste nella precisione dei risultati e nell'abbattimento dei tempi di realizzazione del prodotto desiderato; a differenza della selezione e dell'incrocio tradizionale, la MAS opera osservando non il fenotipo ma direttamente il genotipo della pianta⁵⁰, ovviando in tal modo le lunghe e costose tempistiche della casualità statistica.

Le piante ottenute con MAS differiscono da quelle transgeniche⁵¹ perché non contengono frammenti di DNA estraneo alla specie di appartenenza; non si dà luogo ad alcuna trasformazione genetica perché i caratteri di interesse che la pianta esprime sono insiti naturalmente nella pianta e sono il risultato della riproduzione sessuata di esemplari scelti a seguito di mappatura genetica con MM.

Per la produzione della Brassica e del Pomodoro deidratato è stata impiegata la MAS; questa è considerata oggi una realtà consolidata nel miglioramento genetico di diverse specie vegetali, in particolar modo di quelle orticole, soprattutto per caratteri semplici come la resistenza a patologie o a parassiti⁵², per questo motivo si contesta la presenza di uno speciale sforzo inventivo nella realizzazione di dette piante.

3.2 La prassi dell'EPO dal caso *Ciba Geigy (T49/83)* alla direttiva 98/44/CE.

Si vuole adesso considerare la brevettabilità dei trovati biologici ottenuti con metodi di *breeding assistito* avendo riguardo alla prassi sviluppata dall'EPO nel corso di questi anni in tema di accesso al brevetto e di rapporti con la disciplina varietale. In particolare, tre decisioni

⁵⁰ Cfr. AA.VV., *Genetica Agraria*, (nt.3), 214 e 245 ss. ed anche i documenti della Fondazione Diritti Genetici all'indirizzo www.fondazioneirittigenetici.it, in particolare: *Dieci domande sulla selezione assistita da marcatori e Selezione Assistita da Marcatori*. Per una spiegazione a carattere tecnico sui MAS e sulla funzione alternativa a quella svolta dalla tecnologia del DNA, in contrapposizione alla posizione della Fondazione Dir. Genetici, si veda: L. CATTIVELLI, *Non facciamo confusione sul miglioramento genetico*, in *L'Informatore Agrario*, 2010, n. 19, 10.

⁵¹ GM sta per geneticamente modificate e si riferisce agli organismi creati mediante tecniche di dna ricombinante. Per una compiuta analisi delle differenze tra piante ottenute con selezione assistita ed OGM si vedano: FAO, 2007. *Marker-assisted selection : Current status and future perspectives in crops, livestock, forestry and fish* (<http://www.fao.org/docrep/010/a1120e/a1120e00.htm>); D. BARASCHI, A. TONDELLI, F. DESIDERIO, A. VOLANTE, P. VACCINO, G. VALE', L. CATTIVELLI, *Next generation breeding*, Elsevier Ireland Ltd., 2015.

⁵² AA.VV. *Genetica Agraria*, (nt.3), 445.

vengono in rilievo: la **T49/83 (Ciba Geigy)**⁵³; la **T320/87 (caso Lubrizol)**⁵⁴ ed infine la **G1/98 (caso Novartis)**⁵⁵, di pochi mesi successiva all'adozione della Direttiva 98/44/CE.

Il caso Ciba Geigy è pacificamente considerato il primo caso “pilota” nell'interpretazione del termine Varietà Vegetale ai fini dell'applicazione dell'articolo 53 CBE. La domanda di brevetto europeo sottesa alla decisione aveva ad oggetto il materiale di riproduzione (semi) di alcune piante coltivate i quali erano stati trattati chimicamente. La domanda venne inizialmente rigettata dall'Examining Division sul presupposto che la rivendicazione comprendesse anche varietà vegetali e fosse, pertanto, contraria al divieto ex art. 53 b) CBE⁵⁶. In appello, il Technical Board of Appeal (TBA), chiarì che il divieto riguarda esclusivamente le piante, il loro materiale di propagazione e di riproduzione **nella forma geneticamente fissata di una varietà vegetale**; poiché la rivendicazione nel caso Ciba Geigy non riguardava una singola varietà (dato che il trattamento chimico⁵⁷ era efficace su molteplici varietà e, altresì, su piante che non soddisfacevano i requisiti varietali), il TBA modificò la decisione e concesse il brevetto. Quel che più interessa approfondire di questa decisione sono i punti 4 e 5, il cui contenuto è di fondamentale importanza per sostenere la tesi della non brevettabilità delle piante ottenute con metodi essenzialmente biologici, accolta in questo scritto.

Il punto 4 ripercorre in breve le ragioni poste a fondamento del divieto ex art. 53 che sono state illustrate nel paragrafo precedente e conclude affermando che:

“(...) innovations which cannot be given the protection afforded to varieties are still patentable if the general prerequisites are met”⁵⁸.

Ciò potrebbe indurre a credere che l'affermazione abbia un valore assoluto e che quindi qualunque artefatto biologico diverso da una varietà può accedere al brevetto, ma così non è. La conferma è data proprio dal successivo punto 5, nel quale il TBA afferma che:

*“5. Moreover, **the propagating material claimed is not the result of an essentially biological process for the breeding of plants -which would be excluded from patent protection-** but the result of treatment with chemical agents (e.g. dressing agents, seed-dressing processes,*

⁵³ CIBA GEIGY/ Propagating material, TBA Decision of 26 July 1983 in OJ EPO, 1984, 112.

⁵⁴ LUBRIZOL/Hybrid Plants, TBA Decision of 10 November 1988, in OJ EPO, 1990, 71.

⁵⁵ NOVARTIS AG/Transgenic plant, Decision of the Enlarged Board of Appeal dated 20 December 1999, in OJ EPO, 2000, 111.

⁵⁶ Cfr. G. SCIONTI, (nt.15), 248.

⁵⁷ T 49/83. REASONS FOR THE DECISION. 3. “A definition of cultivated plants in the description (cf. page 9, paragraph 3) shows that this includes all plants which yield substances in any form. Examples of known plants are listed. Propagating material from such cultivated plants comprises all reproductive plant components, including plants and plantlings which have begun to be germinated, but particularly seeds (cf. page 10, paragraph 2, of the description). **Even if certain known varieties of wheat, millet and barley are mentioned in the examples in connection with oxime treatment** (cf. pages 35 and 36 of the description), **the subject-matter of claims 13 and 14 is not an individual variety of plant distinguishable from any other variety, but the claims relate to any cultivated plants in the form of their propagating material which have been chemically treated in a certain way.**”

⁵⁸ Tradotto “Le innovazioni alle quali non è concessa la tutela accordata alle varietà restano brevettabili se in grado di soddisfare i requisiti generali”.

*immersion of the planting in an oxime solution, cf. page 6, line 23, page 9, line 8 and page 10, lines 17-20). To summarise, therefore, Article 53(b) EPC is not an obstacle to the patenting of the propagating material claimed in the present case*⁵⁹.

Il materiale di propagazione rivendicato nel caso Ciba Geigy è brevettabile perché, oltre alle ragioni precedentemente esposte, non è ottenuto mediante procedimenti essenzialmente biologici poiché, in quel caso, sarebbe escluso dalla tutela. Nelle decisioni G2/12 e G2/13 l'EBA, non menzionando nemmeno una volta la suddetta decisione, adotta una linea interpretativa diametralmente opposta a quella fino ad ora condivisa dall'EPO proprio a partire dal caso Ciba Geigy.

La medesima linea interpretativa si ritrova anche nel caso Lubrizol, celebre per aver fornito l'interpretazione di "procedimento essenzialmente biologico" ex art. 53 b) CBE, utilizzando quale criterio di giudizio l'impatto determinato dall'intervento dell'uomo sul risultato finale ottenuto⁶⁰.

La domanda di brevetto presentata dalla Lubrizol inc. aveva ad oggetto un procedimento per la produzione di semi ibridi, alterati chimicamente per ottenere lo sviluppo più rapido e la maggiore resa produttiva della pianta, nonché i prodotti ottenuti dal procedimento (*product by process claim*). Anche questa rivendicazione venne rigettata in un primo momento dalla Examining Division per poi essere successivamente ammessa al brevetto in sede di appello. A giudizio del TBA, diversamente da quanto era stato asserito in sede di primo esame, il procedimento impiegato non poteva essere classificato come "essenzialmente biologico" in vista del ruolo determinante svolto dall'intervento umano sulle operazioni di ibridazione. Superato questo primo ostacolo, il TBA ha proseguito dichiarando la brevettabilità del prodotto ottenuto in quanto i semi ibridi e le piante rivendicate, difettavano di stabilità e non erano idonei a configurare una varietà vegetale.

⁵⁹ Tradotto "Inoltre il materiale di propagazione rivendicato non è il risultato di un procedimento essenzialmente biologico per la produzione di piante – il quale sarebbe stato escluso dalla tutela brevettuale- ma è il risultato di un trattamento con agenti chimici (e.g. [...] omissis). Per riassumere, quindi, l'articolo 53 b) CBE non è un ostacolo alla brevettabilità del materiale di propagazione rivendicato nel caso in esame.

⁶⁰ **T 329/87. Summary of facts and submissions. II.** "*it was stated in the decision of the Examining Division that the "quantity" of human intervention in a biological process was not decisive in this respect. Rather, the "quality" of the human intervention had to be decisive in determining whether a process was biological in its essence or not. According to the decision it had never been disputed that at least the classical breeders' methods were considered as essentially biological, although the quantity of human control and interference might be large in these classical methods.*"

(...) **Reasons for the decisions. 6.** "*The Board takes the view that whether or not a (non- microbiological) process is to be considered as "essentially biological" within the meaning of Article 53(b) EPC has to be judged on the basis of the essence of the invention taking into account the totality of human intervention and its impact on the result achieved. It is the opinion of the Board that the necessity for human intervention alone is not yet a sufficient criterion for its not being "essentially biological". Human interference may only mean that the process is not a "purely biological" process, without contributing anything beyond a trivial level. It is further not a matter simply of whether such intervention is of a quantitative or qualitative character.*"

L'orientamento espresso dall'EPO in epoca precedente alle decisioni G2/12 e G2/13 riferiva quindi l'eccezione formulata nei confronti dei procedimenti essenzialmente biologici anche ai prodotti da questi ottenuti, se diversi da una varietà.

Altrettanto utile alla comprensione del quadro giuridico in cui ci muoviamo è il celebre caso Novartis, deciso dall'EBA nel dicembre del 1999 (decisione G1/98). La decisione assume apprezzabile importanza poiché resa poco dopo l'adozione della Direttiva 98/44/CE ma ben prima del suo formale recepimento nel regolamento di attuazione della CBE. In conformità al principio del "*more than a single variety approach*", formalmente accolto nella Direttiva, l'EBA ha riconosciuto l'astratta brevettabilità di tutte quelle invenzioni che pur riguardando varietà vegetali non le individuano singolarmente perché ad esse trasversali. Pertanto, indipendentemente dalle modalità con cui una varietà vegetale è ottenuta (procedimenti tecnici o essenzialmente biologici), essa è sempre esclusa dalla protezione brevettuale in quanto soggetta a tutela varietale, non cumulabile al titolo brevettuale nei paesi aderenti alla CBE.

La decisione G1/98 ha sovvertito quella più restrittiva precedentemente resa dal TBA, la T1054/96, nella quale il Technical Board escludeva ex art. 53 CBE la brevettabilità della rivendicazione della Novartis avente ad oggetto il procedimento biotecnologico per la modifica genetica di alcune varietà vegetali e le piante transgeniche così ottenute. Il TBA, uniformandosi all'interpretazione già accolta nel caso Plant Genetic Systems (PGS)⁶¹, aveva sottolineato per contro l'illogicità di applicare l'articolo 53 CBE in modo tale da escludere il brevetto sulle invenzioni che riguardano una sola varietà e ammetterlo, invece, se la rivendicazione ne comprende più d'una⁶².

Il mutamento interpretativo espresso dall'EBA nel caso Novartis trova spiegazione nel cambiamento intervenuto a livello normativo con l'adozione della direttiva⁶³.

Altrettanto non può essere detto della recente interpretazione dell'articolo 53 CBE formulata nei casi Broccolo e Pomodoro che, al contrario, sembra contravvenire apertamente il dato normativo. Della medesima opinione è anche una parte del Parlamento Europeo che, nella summenzionata proposta di risoluzione del dicembre 2015, ha dichiarato che le decisioni dell'EBA rischiano di compromettere l'eccezione prevista dall'articolo 53; per questo motivo, il Parlamento ha invitato la Commissione a trasmettere all'EPO i propri orientamenti sul tema cosicché possano essere utilizzati in futuro come strumento di interpretazione supplementare⁶⁴.

⁶¹ T356/93, Plant Genetic Systems, TBA Decision of 21 February 1995, in OJ EPO, 1995, 545.

⁶² Cfr. G. SCIONTI, (nt.15), 251.

⁶³ Il Board ha spiegato al riguardo che "*The inventor aims at providing tools whereby a desired property can be bestowed on plants by inserting a gene into the genome of those plants. Providing these tools is a step which precedes the further steps of introducing the gene into a specific plant. Nevertheless, it is the contribution of the inventor in the genetic field which makes it possible to take the second step and insert the gene in the genome of any appropriate plant or plant variety. Choosing a suitable plant for this purpose and arriving at a specific, marketable product, which will mostly be a plant variety, is a matter of routine breeding steps which may be rewarded by a plant breeder's right.*" Decision of EBA, 20.12.1999, in IIC, 2000, 430 ss.

⁶⁴ Cfr. il punto C a p.3 ed il punto 3 a p.4 della risoluzione.

Infine, si invita al riflettere sul fatto che gli ibridi nuovi, espressivi di taluni caratteri innovativi ed ottenuti con incrocio di varietà note, sono il frutto dell'incrocio specifico di quei genomi, pertanto l'invenzione non può considerarsi trasversale a più varietà, ciò esclude ancora una volta la pretesa brevettabilità di simili beni.

4. *Il nuovo orientamento interpretativo sulla brevettabilità del vivente: conseguenze giuridiche ed economiche.*

Non è semplice valutare con precisione l'impatto giuridico ed economico del nuovo orientamento interpretativo assunto dall'EPO.

Com'è stato ampiamente illustrato, dal punto di vista tecnico-giuridico si osserva un allargamento nelle maglie dell'interpretazione dell'articolo 53 CBE che di fatto schiude una nuova frontiera in tema di brevetti bio(tecno)logici. Anche l'ultimo baluardo, infatti, è caduto: se fino a ieri, dopo i lunghi sforzi interpretativi condotti dalla dottrina e dalla giurisprudenza, il materiale vivente veniva considerato brevettabile a condizione che fosse isolato o prodotto tecnicamente, oggi, anche questo vincolo sembra essere venuto meno.

Non si discute della straordinarietà inventiva di quanto rivendicato dalla Plant Bioscience Ltd. e dal Ministero israeliano; la selezione assistita, infatti, rappresenta un'importante e vantaggiosa opportunità per il miglioramento genetico delle colture. La disponibilità di ortaggi con proprietà anticancerogene e a lunga conservazione rappresentano, senz'altro, una risorsa importante per la collettività. Tuttavia il pregio scientifico di un progresso tecnico non sempre è in grado di tradursi in un vantaggio sociale o collettivo – o perlomeno – non sempre è in grado di creare benessere collettivo e ciò, come ritengono alcuni, dipende *anche* dal regime giuridico per mezzo del quale si fruisce dell'innovazione.

Il nodo problematico della questione risiede nel fatto che i trovati vegetali di cui si discute, in quanto privi di stabilità, non sono in grado di mantenere e trasmettere i propri caratteri alle generazioni future. D'altro canto, se così non fosse, questi configurerebbero delle varietà, in sé escluse dalla tutela brevettuale e le decisioni dell'EBA risulterebbero in aperto contrasto con il dato letterale della disposizione ex art. 53 CBE.

Posto che la *Brassica* ed il *Pomodoro deidratato* non configurano varietà autonome, concedere un titolo esclusivo su detti trovati appare privo di senso, perché l'istituto appare impossibilitato a svolgere la propria funzione tipica: interdire i terzi dal replicare l'invenzione così per come questa è stata rivendicata. Pertanto, se l'invenzione non può essere replicata mantenendo costanti i caratteri indicati nella rivendicazione, qual è il senso di concedere un monopolio temporaneo sui prodotti? Il quesito rimane, almeno per il momento, privo di risposta.

Dal punto di vista economico invece emerge il sostegno che l'orientamento è in grado di assicurare alla politica commerciale delle imprese che operano nel settore agroalimentare. Per comprendere quanto detto è sufficiente riflettere sulle condizioni ambientali attuali le quali

pretendono coltivazioni a bassi *input*, conservazione della biodiversità e l'utilizzo di soluzioni industriali ecocompatibili.

L'importanza tributata a livello politico internazionale al recupero ed alla conservazione della biodiversità, la resistenza diffusa dell'opinione pubblica all'utilizzo di OGM in agricoltura e la crescente sensibilità percepita verso il consumo di prodotti "biologici"⁶⁵, spinge i grandi colossi del settore agroalimentare a sviluppare modelli, prodotti e tecnologie atti a captare sia il consenso dei consumatori sia l'accesso a forme di tutela esclusiva sulle innovazioni ed i prodotti realizzati⁶⁶.

Per le imprese che operano nel settore agroalimentare, brevettare piante ottenute con metodi tradizionali può quindi tradursi, plausibilmente, nella riduzione dell'uso di OGM (eliminarne del tutto l'utilizzo sarebbe ormai impossibile), così poco graditi ai consumatori e minacciosi per la biodiversità⁶⁷.

A questi vantaggi per le imprese si contrappongono, in termini generali, gravi rischi per il sistema brevettuale – secondo la *ratio* ad esso sottesa – e per il mercato. Infatti, concedere privative su prodotti ottenuti con procedimenti essenzialmente biologici rischia di creare nel lungo periodo un cortocircuito nel funzionamento e nella *ratio* del sistema, riducendo sensibilmente gli standard di originalità e compromettendo il meccanismo degli incentivi all'innovazione successiva.

Inoltre il monopolio su prodotti biologici di largo consumo – ancorché temporaneo – rischia di incrementare il grado di concentrazione dei mercati agroalimentari (già altamente concentrati⁶⁸) rappresentando un problema soprattutto per i consumatori finali del prodotto.

⁶⁵ Per un'opinione diversa in riferimento agli anni 2004 e 2005 Cfr. *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica*, (nt.15), 3 ss.

⁶⁶ Come acutamente osservato da M. CAMPI, *Do intellectual property rights enhance agricultural productivity?*, (nt.43), gli effetti prodotti dai diritti di proprietà intellettuale sulla produttività agricola non sono lineari. Questo dato rafforza l'ipotesi avanzata dall'A. per cui gli effetti positivi/negativi prodotti dai sistemi di IP sul sistema economico dei paesi sono correlati in modo imprescindibile alla condizione economica specifica del paese. Ciò implica l'impossibilità e l'inesistenza di un unico sistema di IP che possa andare bene per tutti gli ordinamenti economici.

⁶⁷ Cfr. *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela ambientale*, a cura di Ferrara e Marino, CEDAM, Padova 2003. L'ostilità del pubblico dei consumatori verso gli OGM è più che nota, ed è altrettanto nota l'estensione acquisita dal movimento d'opinione contraria all'utilizzo di OGM per l'alimentazione umana che ne evidenzia i rischi per la salute, per la biodiversità, per la sostenibilità del sistema alimentare. La ricaduta economica delle decisioni EBA relative ai broccoli ed ai pomodori è notevole per le multinazionali che le hanno brevettate, basti pensare che in UK il broccolo è già stato immesso nel mercato con sapientissime strategie di marketing che lo contraddistinguono con lo slogan "naturally better", giocando con il termine naturally che richiama evidentemente il metodo di produzione. Si legga in proposito: <http://www.fondazioneirittigenetici.org/news/632/brevetti-ue-non-sar-revocato-il-brevetto-sui-broccoli>.

⁶⁸ Per approfondimenti nell'ambito della concentrazione del mercato mondiale agroalimentare si legga: E. AVITABILE, M. FONTE, *OGM e modelli di produzione agricola: monopolio, brevetti e sviluppo*, disponibile online al sito www.researchgate.net; M. FONTE, *Bioteχνologie agricole: proprietà intellettuale, conoscenza tradizionale e beni pubblici*, reperibile al sito www.academia.eu; Si consiglia anche la lettura dell'indagine condotta dalla ex INEA (oggi Rete di Informazione Contabile Agricola (RICA), a cura di M. MONDA, *Il comparto Sementiero* in www.rica.inea.it. l'indagine si riferisce al mercato europeo delle sementi cerealicole, prestando particolare attenzione al mercato

5. *Funzioni e disfunzioni del sistema brevettuale oggi. Conclusioni.*

L'attuale fisionomia del sistema brevettuale appare molto diversa da quella che era dieci o quindici anni fa. I cambiamenti apportati dalle nuove tecnologie sollecitano gli studiosi ad interrogarsi sulla persistenza, la volubilità e la necessità di ripensare e/o di rafforzare certe regole e certi principi dell'istituto brevettuale.

Un esempio in proposito è offerto dal ruolo attribuito al valore tecnico ed economico dell'invenzione. E' infatti opinione risalente quella secondo la quale sarebbe del tutto irrilevante, ai fini di una valida brevettazione, il merito tecnico o economico dell'innovazione rivendicata⁶⁹. Ciò implica che il giudizio di valore sul pregio tecnologico della soluzione non incide sull'accoglimento della domanda, né ha rilievo l'ottimalità o la convenienza economica della stessa.

Tuttavia, concordi con l'idea che riconosce al brevetto in campo biotecnologico⁷⁰ una natura socio-politica non esclusivamente "tecnica", ci si domanda se non sia il caso di ripensare o, quantomeno, applicare con maggior consapevolezza siffatta regola.

E' infatti inevitabile che la valutazione del gradiente di difficoltà soggettiva e di oggettivo incremento del patrimonio tecnologico per accedere al brevetto sia, in una certa misura, soggettiva e discrezionale dell'organo che procede alla valutazione suddetta⁷¹ il quale – a parere di chi scrive – dovrebbe tenere conto della particolare natura dell'invenzione biotecnologica.

Il motivo per cui si rende opportuno prestare questa attenzione particolare alla natura del brevetto biotech., al valore tecnico e all'originalità che l'invenzione esprime coincide con l'esigenza di mantenere integra la duplice funzione dell'istituto brevettuale: incentivare il processo innovativo e remunerare gli investimenti sostenuti per realizzare la singola innovazione. Nel caso di specie, il giudizio sulla brevettabilità delle piante ottenute con metodi essenzialmente biologici pone una questione di interpretazione evolutiva delle regole brevettuali e, al contempo, una questione di corretto utilizzo delle regole si di quelle già esistenti sia in via di formazione, nel rispetto della logica fondamentale sottesa all'istituto.

Invero, ad opinione di chi scrive, l'interpretazione accolta dall'EBA sembra esprimere (per tutti i motivi che sono stati illustrati sino ad ora) un orientamento che potremmo definire

italiano. Lo studio approfondisce i livelli di competitività esistenti nel mercato e come questi influiscano sui prezzi dei prodotti acquistati dagli agricoltori. L'ultima parte del lavoro affronta, invece, le tematiche dell'impiego di sementi GM per la produzione di cereali in Italia e della ricerca sul miglioramento genetico delle sementi.

⁶⁹ Sul punto Cfr. G. FLORIDIA, *Le invenzioni*, in AA.VV., *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Giappichelli, Torino, 2012, 216-217; e anche Cass. 11 dicembre 1999, n. 13863, in *Giur. Ann. Dir. Ind.*, 1999, 115, richiamata da Cass. 9 settembre 2005, n. 17993, in *Foro it.*, 2006, I, 114 ove si afferma che "(...) si deve prescindere dal grado di progresso tecnico che l'invenzione realizza, purché il trovato sia espressione di attività creativa, ancorché in misura modesta: anche un piccolo progresso tecnico è invenzione, purché non sia conseguibile da un tecnico del ramo facendo ricorso alle proprie ordinarie capacità e conoscenze".

⁷⁰ M. TALLACCHINI, *La trappola e il topo: la brevettabilità della materia vivente*, in *Le tecniche della biologia e gli arnesi del diritto* (a cura di) A. SANTOSUOSSO, S. GARAGNA et al., Ibis, Pavia, 2003, 207.

⁷¹ Cfr. G. FLORIDIA, *I requisiti di proteggibilità*, in AA.VV., *Diritto industriale...*, (nt.69), 267.

paradossale dal punto di vista giuridico⁷² e controproducente dal punto di vista economico⁷³; basti considerare che la privativa ventennale è concessa su un'innovazione astrattamente utile ma dall'esiguo valore inventivo e tecnico.

Naturalmente, a questa valutazione potrebbe essere contrapposta quella favorevole alla brevettazione e basata su un argomento di tipo funzionale che tende a privilegiare, attraverso il premio/incentivo del titolo esclusivo, l'interesse urgente e generale alla produzione di prodotti agricoli ed ortivi potenziati⁷⁴.

Non è possibile – per ovvie ragioni – ampliare ulteriormente la riflessione alla luce dell'argomento funzionale, pertanto, ci si limita ad affermare che oggi, con la massima urgenza, è necessario valutare l'effettiva funzionalità delle regole brevettuali (nella loro formulazione, interpretazione ed applicazione) rispetto agli obiettivi dell'incremento del benessere economico collettivo e del sostegno all'innovazione, soprattutto in un settore delicato come quello delle biotecnologie.

Per concludere si auspica che l'EPO torni sui propri passi e smentisca, in ottemperanza al dato normativo, la brevettabilità di singoli esemplari vegetali ottenuti con procedimenti essenzialmente biologici. Nel frattempo si attendono sulla questione i pronunciamenti della Commissione europea e le opinioni della dottrina, al fine di individuare soluzioni che – senza escludere a priori quella brevettuale – consentano di bilanciare gli interessi giuridici a riferibilità individuale e collettiva che risultano coinvolti.

⁷² Cfr. G. GHIDINI, *Profili evolutivi di diritto industriale*, (nt.14), 128.

⁷³ Sul punto Cfr. G. GHIDINI, *Ibidem*, 82 ss. e M. LIBERTINI, *L'impresa e il diritto commerciale: innovazione, creazione di valore, salvaguardia del valore nella crisi.*, disponibile sul sito www.orizzontideldirittocommerciale.it, 32-34.

⁷⁴ L'argomento è stato già invocato in passato per legittimare interpretazioni più o meno estensive della regola di generale brevettabilità. Si veda sul punto V. DI CATALDO in *Biotecnologie e diritto.*, (nt.38), 497, circa l'utilizzo di questo argomento in presenza di un serio interesse dell'umanità ad una produzione più ampia ed accessibile di un certo bene (kit diagnostici o proteine).