

# La brevettabilità delle varietà transgeniche di vite

*Avv. Stefano Zanchetta*

Via Galileo Galilei, 46- 31029 VITTORIO VENETO (TV)

Tel. e fax 0438/944098

e-mail: zanchetta@studiozanchetta.it

Già all'inizio del secolo si è sentita la necessità di tutelare l'impegno e gli investimenti impiegati nel settore dell'innovazione vegetale attraverso una salvaguardia dei diritti sui risultati della ricerca, avvicinata a quella già realizzata per la tutela delle invenzioni industriali, pur prendendo atto della netta specificità derivante sia dal carattere sostanzialmente diverso delle modalità della ricerca, sia dalla necessità di non permettere una completa esclusiva su di tale risultato.

E' così che nel 1961 si giunge all'accordo che dà vita all'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV) i cui principi saranno poi base del Regolamento (CE) n. 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, il c.d. "brevetto vegetale" che di qui in poi denominerò, per non incorrere in equivoci con il brevetto per invenzione industriale, "privativa vegetale".

L'Italia ha ratificato la convenzione, ed attuato i suoi principi, inserendo la relativa normativa all'interno del Codice della proprietà industriale, D.Lgs. 30/05, agli artt. 100 e ss.

Oggetto della privativa vegetale è quindi una varietà vegetale, intendendosi per essa un'unità tassonomica (cioè l'esemplare concreto di un certo tipo di specie vegetale) del grado più basso conosciuto.

I requisiti che una nuova varietà di vite, come ogni altro vegetale, deve recare per poter ottenere il brevetto vegetale sono: la novità, la distinzione, l'omogeneità, la stabilità.

Una varietà di vite è **nuova** se non è stata commercializzata per oltre un anno prima della data di presentazione della domanda nel paese in cui è richiesta la protezione.

E' **distinta** se differisce nettamente da ogni altra varietà nota distinguendosi per una o più caratteristiche morfo-fisiologiche.

E' **omogenea** se le caratteristiche sono costanti da una pianta all'altra.

E' **stabile** se le caratteristiche della nuova varietà sono geneticamente stabili e rimangono immutate di generazione in generazione.

La nuova varietà deve, inoltre, essere designata con una denominazione che ne diventerà il nome generico e deve essere utilizzata da chiunque commercializzi tale varietà.

I maggiori dibattiti sull'interpretazione di tale normativa, sia per la vite che per altri vegetali, riguardano il criterio della distintività, ed in particolare attengono all'interpretazione da dare

all'avverbio “nettamente” (art. 104 CPI), da un lato in funzione dell'importanza che la nuova caratteristica deve avere, dall'altro in relazione al fatto che essa possa essere limitata ad aspetti anche solo morfologici o debba comunque avere anche aspetti funzionali.

Vi è comunque da rilevare come si ritenga che i criteri di giudizio per verificare la sussistenza della distintività siano di fatto interpretati in tema di privativa vegetale in modo meno stringente rispetto a quelli adottati per giudicare della novità allo stato della tecnica in ambito di brevetto per invenzione industriale.

Sempre rispetto al brevetto in senso stretto vi è divergenza anche nel concetto di omogeneità, in quanto per la privativa vegetale l'uniformità degli esemplari appartenenti alla nuova varietà è richiesta solo in misura sufficiente, concedendosi quindi una tolleranza in considerazione delle variabili indipendenti riscontrabili nella produzione vegetale.

Ancora vi è un diverso concetto di novità (art. 103 CPI), essendo concessa la possibilità per le nuove varietà vegetali di pre-divulgazione.

Anche il contenuto del diritto del costituente di nuova varietà, rispetto al titolare di brevetto di invenzione, è diverso: ad esempio per garantire che le risorse del germoplasma rimangano accessibili per tutti i costitutori, è prevista la cosiddetta “esenzione del costituente” che rende le varietà protette disponibili per nuove attività di ricerca garantendo l'accesso a tutti i materiali di nuova costituzione al fine di garantire i massimi progressi.

In questo ambito normativo, impostato quindi sulla Convenzione per la Protezione delle Varietà Vegetali del 1961, si è svolta per decenni la difesa del prodotto della ricerca in ambito vegetale.

L'introduzione dell'ingegneria genetica nel settore dell'innovazione vegetale, con la previsione di un'attività che comporta l'espunzione, il trasferimento o l'inserimento di particolari geni da una pianta ad un'altra, ma anche, almeno a livello teorico, tra entità del regno vegetale e del regno animale, mediante tecniche diverse dalla genetica di base fondata sulle teorie dell'eredità mendeliana, ha rivelato l'insufficienza di questo sistema sentendosi la necessità di un avvicinamento alla normativa dettata per il brevetto per invenzione industriale, più affine per le modalità della ricerca e per il contenuto della privativa.

Tralasciando il procedimento biotecnologico atto all'ottenimento di nuovi organismi vegetali, che infatti può senza difficoltà rientrare nell'oggetto del diritto brevettuale, il problema che si è posto è quindi quello di individuare lo strumento con cui difendere il prodotto della ricerca biotecnologica in ambito vegetale, dovendosi comprendere di quale tutela esso possa quindi godere e sulla base di quali requisiti.

La normativa comunitaria, con la Direttiva “Biotech” n° 98/44 che reca le norme sulla “protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche”, recepita in Italia solo con la Legge 78/06, e poi trasfusa negli artt. 81 bis e ss. del Codice della proprietà industriale, tenta di dare una soluzione.

Appare in essa basilare l'intento di evitare la sovrapposizione dei due sistemi, ciò al fine di non porre in discussione l'istituto giuridico della privativa vegetale, che negli anni si è dimostrato capace di assolvere egregiamente ai fini per cui era sorto.

Ed infatti il primo articolo della Sezione IV bis del CPI, dedicata alla invenzioni biotecnologiche, rinviando alle norme generali sul brevetto per invenzione industriale, richiama anche il divieto generale di brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali; per la stessa definizione di "varietà vegetale" si rimanda poi all'art. 5 del Reg. CE 2100/94 sulla privativa vegetale.

Pur fermo restando tale divieto, si prevede però espressamente la brevettabilità (art. 81 *quater*) di "invenzioni riguardanti piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma" a condizione che "non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici".

- I dubbi interpretativi sono diversi, e riguardano quindi direttamente anche la brevettabilità delle nuove varietà transgeniche di vite.

Vi è quindi principalmente un'incertezza sulla delimitazione dell'oggetto della brevettabilità, in ragione della precisazione per cui il brevetto per invenzione potrà riguardare solamente una pianta "caratterizzata da un determinato gene", con ciò sembrando riferirsi solo a sottogruppi di varietà di piante, caratterizzati dalla proteina codificata e dal fenotipo che l'organismo grazie ad essa assume: non sarebbero quindi brevettabili le vere e proprie nuove varietà di vite, quand'anche create con tecniche biogenetiche, essendo esse caratterizzate dall'intero genoma che le distingue nettamente da altre varietà;

secondo tale interpretazione, probabilmente preferibile, qualora la biogenetica addivenisse alla formazione di un prodotto definibile come nuova varietà, la corretta tutela andrebbe rinvenuta nell'ambito della privativa vegetale;

quando invece vi fosse una caratterizzazione determinata dalla variazione di un unico gene, il nuovo organismo superiore sarebbe tutelabile con il brevetto per invenzione industriale.

Ma la soluzione non è pacifica perché è intuitivo comprendere come il confine tra le due situazioni sia labile e coinvolga la stessa definizione di "nuova varietà", già oggetto di dibattito nell'ambito della privativa vegetale.

Si è così sostenuto che in determinati casi le due tutele possano essere sovrapponibili, lasciando al costitutore / inventore la scelta del regime giuridico ritenuto più favorevole.

Sta di fatto che ad oggi le domande di brevetto industriale relative alla ricerca biotecnologica relativa a vegetali pare riguardino soprattutto sequenze genetiche, che codificano l'organismo per specifiche caratteristiche, quali la resistenza contro parassiti o la tolleranza agli erbicidi, ovvero le tecniche per introdurre la sequenza in materiale vegetale, invenzioni queste che hanno l'attitudine ad essere applicate nei confronti di un numero indefinito di varietà vegetali. Sono al contrario rari i casi di domande di brevetto per la protezione dei ritrovati vegetali geneticamente modificati per le

quali appare di fatto preferita la soluzione della tutela nell'ambito della privativa vegetale considerandoli quindi vere e proprie nuove varietà.

Il problema che invece ben può derivare da questa situazione è il conflitto teoricamente possibile nel caso in cui una varietà vegetale sia allo stesso tempo coperta da una privativa vegetale per la varietà come tale, ma anche da un brevetto per un componente della varietà, quale ad esempio una sequenza genica, con ciò determinandosi la necessità dell'autorizzazione per la commercializzazione di entrambi i titolari dei diritti, con soluzione da rinvenire nelle strette maglie dell'istituto della licenza obbligatoria.

Correlata alla scelta dello strumento di tutela, vi è la problematica, dagli evidenti risvolti commerciali, del nome del nuovo organismo superiore transgenico, nel senso che, nel caso di concessione della privativa vegetale avremmo necessariamente a che fare con una nuova varietà, cui è obbligatorio attribuire un nuovo nome, che ne diverrà il nome generico e dovrà essere utilizzato da chiunque commercializzi tale varietà;

la norma dispone che tale denominazione “non deve essere suscettibile di indurre in errore o di creare confusione quanto alle sue caratteristiche, al valore o alla identità della varietà o alla identità del costituente. In particolare, essa deve essere diversa da ogni altra denominazione che designi, sul territorio di uno Stato aderente all'Unione per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV), una varietà preesistente della stessa specie vegetale o di una specie simile, a meno che quest'altra varietà non esista più e la sua denominazione non abbia assunto alcuna importanza particolare”.

- Altra rilevante problematica attiene quindi alla definizione dei “procedimenti essenzialmente biologici” e del ruolo che essi possano avere nell'invenzione biotecnologica brevettabile.

Partendo dalla definizione offerta dalla legge stessa, secondo cui un procedimento di produzione di vegetale è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione, la soluzione preferibile pare quella di escludere la brevettabilità solamente per la selezione di varietà di vite ottenute con procedimenti che, favorendo l'incrocio sessuale tra due diversi interi genomi, conseguano la selezione di una nuova varietà, mentre si ritiene brevettabile la produzione in laboratorio di un materiale biologico ricombinante che contenga una precisa e definita nuova informazione genetica, introdotta nel genoma ospite con tecniche costituite anche da una procedura microbiologica, ed ammettendosi che questo nuovo organismo, modificato geneticamente, e divenuto transgenico, esprima e trasmetta la nuova caratteristica secondo le normali regole della genetica naturale;

in altre parole si riterrebbe sufficiente che nel procedimento sia prevista anche una sola fase non biologica, a patto che essa sia chiaramente identificata.

Condizione ulteriore per la concessione di brevetto ad un organismo vegetale superiore g.m., che potrà dare problemi interpretativi, è che il suo uso non sia finalizzato unicamente all'ottenimento di varietà vegetali impedendo così un'esclusiva brevettuale per piante g.m.

unicamente utilizzate per incroci e selezione naturale al fine di ottenere nuove varietà vegetali, ciò pare con intento protezionista nei confronti del settore agricolo, ma in realtà con una spiegazione ben più vicina sia al principio di diretta industrialità dell'oggetto brevettuale, sia alla correlata necessità di rendere liberamente fruibile dalla ricerca un risultato non funzionalmente definitivo.