

Avv. Arturo Pironti¹

Genomica e post genomica: il quadro normativo di riferimento tra brevetti e private per nuove varietà vegetali²

1. Introduzione.

La giornata di lavori del Convegno su “La genomica e post genomica. Applicazioni e prospettive per la viticoltura italiana” che si è tenuta presso la sede della Fondazione Mach il 28 aprile scorso è stata un’utile occasione - oltre che per presentare l’importante lavoro svolto finora da ricercatori e tecnologi della Fondazione Edmund Mach nel settore del miglioramento genetico della vite – per discutere delle prospettive di evoluzione della viticoltura italiana alla luce delle soluzioni applicative offerte dalle cd. *new breeding technologies*, che tanto stanno facendo parlare di sé, non solo in ambito scientifico ma anche in ambito giuridico.

Il riferimento è, in particolare, alle tecnologie che vanno sotto il nome di “genome editing”, che hanno arricchito il quadro delle tecniche di miglioramento genetico delle colture agrarie, già note ed utilizzate da anni, e alle quali attualmente si punta al fine di declinare il miglioramento varietale nel prisma della piena sostenibilità. Al miglioramento genetico tramite le tecniche dell’incrocio e della selezione, strumento essenziale che ha come presupposto fondante la variabilità genetica delle piante, hanno fatto da contraltare negli anni tecnologie quali, in particolare: la mutagenesi, con cui si crea nuova variabilità inducendo mutazioni casuali attraverso l’esposizione a radiazioni; la transgenesi, tecnica che consiste nel trasferimento orizzontale di geni, ossia nell’introduzione nel genoma di una pianta di una sequenza di DNA estraneo, eseguito in laboratorio, e che conduce alla produzione di organismi transgenici definiti come organismi geneticamente modificati (OGM); la cisgenesi, che comporta la manipolazione del DNA di una specie tramite una sequenza non modificata proveniente dalla stessa specie o da specie sessualmente compatibili³.

Il genome editing (ovvero le varie tecnologie identificate sotto tale etichetta) si distingue per la sua capacità di modificare in maniera mirata una specifica sequenza di DNA e di indurre

¹ Consulente legale in-house della Fondazione Edmund Mach.

² Il Convegno a cui si riferisce tale contributo è stato organizzato dall’Accademia Italiana della Vite e del Vino e si è tenuto in data 28 aprile 2017, presso la sede della Fondazione Edmund Mach. Il presente contributo riflette esclusivamente le opinioni personali dell’autore e non impegnano in alcun modo l’Ente di appartenenza.

³ Per un maggiore grado di dettaglio sulle varie tecnologie in campo, si rinvia ai diversi contributi sul tema, e in particolare a: SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA – SOCIETÀ ITALIANA DI BIOLOGIA VEGETALE, *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, reperibile al seguente link http://www.geneticagraria.it/SSR_dett.asp?a_pag=7&id=19; S. CHOE, *Genome editing – a technology in time for plants*, *Biochemical Society*, June, 2016, 18 – 21; R. VELASCO, *Genome editing: la nuova frontiera delle biotecnologie applicate*, *Agricoltura trentina* del 1° maggio 2017; CREA, *Biotecnologie sostenibili per l’agricoltura italiana*, documento presentato al Senato della Repubblica – affare n. 591, ASSOSEMENTI, *Considerazioni sulle nuove tecnologie in agricoltura*, documento presentato al Senato della Repubblica – affare n. 591, 5 luglio 2016.

mutazioni senza spostare la sequenza modificata dalla sua attuale collocazione e senza necessariamente introdurre nuovi geni, ma soprattutto con modalità tali da non lasciare traccia dell'intervento umano⁴.

La complessa tematica del *genome editing* ha assunto grande rilevanza, in ragione della portata dell'innovazione in gioco e del suo ambito di applicazione nel campo della biotecnologia molecolare (che non investe, per intenderci, solo il settore vegetale), anche sul piano legale e soprattutto in ragione del contenzioso in atto fra due rilevanti istituti di ricerca titolari di diritti di proprietà intellettuale su tecnologie di *genome editing*, ossia la *University of California UC Berkeley* e il *Broad Institute of Harvard and MIT*, avente ad oggetto l'interferenza tra i rispettivi diritti di proprietà intellettuale⁵.

Si badi tuttavia che la questione sulla appartenenza dei diritti di proprietà intellettuale in capo ad uno o all'altro dei due istituti di ricerca esprime solo un tassello del complesso puzzle della storia, in chiave di disciplina brevettuale, sul *genome editing* e sulle sue applicazioni.

Non si tratta, quindi, solo di capire a chi assegnare la primogenitura circa l'invenzione e, di conseguenza, chi è legittimato a concedere licenze per l'uso della tecnologia brevettata: se,

⁴ V., sul punto, SOCIETÀ ITALIANA DI GENETICA AGRARIA – SOCIETÀ ITALIANA DI BIOLOGIA VEGETALE, *Considerazioni riguardo la tecnica del genome editing per il miglioramento genetico delle colture agrarie*, cit., 8: “Nelle tecnologie di genome editing mediate da nucleasi, la nucleasi stessa e la molecola guida possono essere espresse nella pianta inserendone le sequenze codificanti. Queste ultime sono facilmente eliminabili per incrocio una volta che abbiano svolto il loro compito. In questo caso dunque il prodotto intermedio è transgenico, ma il prodotto finale coltivato non lo sarà. Molto recentemente sono state sviluppate tecnologie che evitano anche questo passaggio intermedio. E' dunque importante sottolineare che in ogni caso alla fine del processo di modifica tali piante non sono transgeniche e sono identiche alla pianta di partenza tranne che per la mutazione desiderata. Più in generale, sul genome editing in ambito vegetale, v. oltre ai contributi sopra citati: EUROPEAN ACADEMIES – SCIENCE ADVISORY COUNCIL, *EASAC Statement on New Breeding Techniques*, Luglio 2015, reperibile al link <http://www.epsoweb.org/file/2105> (traduzione in lingua italiana a cura della Società Italiana di Genetica Agraria e della Società Italiana di Biologia Vegetale al link http://www.geneticagraria.it/attachment/SocietaScuolaRicerca/Documento_EASAC_Traduzione.pdf); L. BORTESI – R. FISCHER, *The CRISPR/Cas9 system for plant genome editing and beyond*, *Biotechnology Advances* 33 (2015) 41 – 52; H. KIM, S. KIM, S. KIM, J. KIM, *Targeted Genome Editing for Crop Improvement*, *Plant Breed. Biotech.* 2015 (December) 3(4): 283-290; J. D. WOLT, K. WANG, B. YANG, *The regulatory Status of Genome-edited Crops*, *Plant Biotechnology Journal* (2016) 14, 510 – 518; K. MA GARTLAND, M. DUNDAR, T. BECCARI, M.V. MAGNI, J.S. GARTLAND, *Advances in biotechnology: Genomics and genome editing*, *The EuroBiotech Journal*, 1, 2017, 3 – 10.

⁵ Sul contenzioso tra *UC Berkeley* e *Broad Institute*, v. H. LEDFORD, *Why the CRISPR patent verdict isn't the end of the story*, *Nature News & Comment*, 17 febbraio 2017, reperibile al link <http://www.nature.com/news/why-the-crispr-patent-verdict-isn-t-the-end-of-the-story-1.21510>. A seguito del primo approdo sul punto, in terra statunitense, da parte dello US Patent and Trademark Office – che ha riconosciuto le ragioni del *Broad Institute*, riconoscendo la “bontà” dei propri brevetti (depositati successivamente a *UC Berkeley* e focalizzati sull'*edit* del DNA in cellule eucariotiche), perché non interferenti con quelli (di portata decisamente più ampia) ancora in corso di valutazione di *UC Berkeley* – quest'ultima ha impugnato la decisione e quindi la battaglia legale continua. Peraltro, è notizia di pochi mesi fa l'intenzione dell'Ufficio europeo dei brevetti di concedere i brevetti sulle tecnologie di titolarità di *UC Berkeley* (e, non dimentichiamo, dell'Università di Vienna). Quindi, ora il confronto si sposta a livello europeo con logiche diverse rispetto all'Ufficio brevetti statunitense.

mutuando un esempio fatto da Jennifer Doudna, ricercatrice e co-inventrice delle tecnologie di proprietà di *UC Berkeley*, sia colui che detiene l'esclusiva solo sulle palline verdi da tennis o colui che la detiene in merito a tutte le palline da tennis⁶. La trama in questo caso – come successo in passato in relazione ad altri importanti approdi innovativi del sapere scientifico – è più complicata e il copione è tuttora in fase di scrittura con buona pace di quanti pretendono di definire sin da subito i rapporti di interferenza (reciproci od unilaterali) fra i diversi diritti di proprietà intellettuale in essere e fra questi e quelli che sorgeranno alla luce delle nuove ricerche in tema.

Infatti, le tecnologie brevettate da *UC Berkeley* e *Broad Institute* non esauriscono il quadro delle famiglie brevettuali in gioco: si contano già ora centinaia di famiglie brevettuali, protettive di tecnologie di genome editing più circoscritte rispetto alle rivendicazioni di ampio spettro contenute nei documenti brevettuali dei due contendenti sopra citati. Numerosi gruppi di ricerca, poi, nel rispetto del più classico degli insegnamenti di Newton⁷ stanno andando oltre gli approdi sinora raggiunti, mettendo in luce nuove funzioni e peculiarità applicative, alternative a quelle già messe in luce, anche con riferimento ad esempio ad altri enzimi in uso nella tecnologia *genome editing*.

Per non tacere poi degli ulteriori livelli di complicazione e combinazione in atto nelle sperimentazioni tra diversi gruppi di ricerca, in cui l'uso delle tecniche del *genome editing* viene abbinato a tecnologie proprietarie diverse, concernenti ad esempio l'uso e le funzioni di determinati geni presenti nel genoma delle piante.

Non sembra quindi un mero e inutile esercizio di stile giuridico, alla luce del complesso quadro sopra delineato, dedicare le pagine seguenti, in linea con quanto fatto in occasione del Convegno di San Michele all'Adige, al tema della proprietà intellettuale, con particolare riferimento ai brevetti biotecnologici nel settore vegetale e alla loro interferenza con la disciplina sui diritti del costitutore in relazione a nuove varietà vegetali.

2. Premesse di sistema in tema di proprietà intellettuale.

La locuzione “proprietà intellettuale” ha una valenza polisemica, sul piano giuridico, identificando vari aspetti: 1) l'oggetto della tutela, ossia l'innovazione intesa come “bene immateriale”; 2) le diverse tipologie di diritti di proprietà intellettuale (spesso coesistenti in

⁶ J. COHEN, *Round one of CRISPR patent legal battle goes to the Broad Institute*, *Science*, 15 febbraio 2017, reperibile al link <http://www.sciencemag.org/news/2017/02/round-one-crispr-patent-legal-battle-goes-broad-institute>.

⁷ «Se ho potuto guardare più lontano degli altri, è perché poggiavo sulle spalle dei giganti». Questa celebre frase di Isaac Newton è assunta cifra fondante il principio sulla duplice vocazione della conoscenza generata: non solo la vocazione, una volta protetta e adeguatamente valorizzata, a divenire un prodotto o processo innovativo; ma anche e soprattutto la vocazione a divenire «il blocco iniziale sul quale produrre ulteriore conoscenza» (G. CONTI – M. GRANIERI – A. PICCALUGA, *La gestione del trasferimento tecnologico. Strategie, modelli e strumenti*, Milano, 2011, 25).

relazione ad un particolare bene immateriale); 3) le tecniche di protezione e appropriazione della proprietà intellettuale medesima⁸.

Al giurista e sistemologo tedesco Josef Kohler si deve la teorizzazione concettuale, nel XIX secolo, della figura di “bene immateriale”, l’invenzione ovvero l’opera, rispettivamente intesa come la soluzione originale di un problema tecnico ovvero la creazione estetica. Nella teorizzazione di Kohler, entrambi i citati beni immateriali (invenzione e opera) sono veicolati da un cd. *corpus mechanicum* (ad esempio, il dispositivo nel caso dell’invenzione ovvero il libro nel caso dell’opera), che li incorpora⁹.

La tecnica dominante in tema di tutela di diritti di proprietà intellettuale (tanto riguardanti le creazioni a contenuto tecnologico, quanto riguardanti quelle a contenuto estetico), oltre che quella storicamente più risalente è sicuramente la tecnica giuridica della cd. esclusiva o privativa (il cd. *ius excludendi alios*). Le presentazioni in tema di proprietà intellettuale, ad uso accademico o professionale, sono spesso ricche di esempi storicamente risalenti sull’uso dell’esclusiva come strumento di tutela dell’apporto innovativo di un autore: si parte di solito dall’esempio di Sibari, città della Magna Grecia (distrutta nel 510 a.C.) in cui all’ideatore di una nuova ricetta culinaria veniva concesso il diritto di sfruttare commercialmente tale ricetta in esclusiva, per passare all’esperienza veneziana di metà del ‘400, in cui un provvedimento del Senato garantiva il titolare di una invenzione per 10 anni contro ogni tentativo di imitazione e terminare poi questo breve viaggio nel tempo con il caso anglosassone dello Statuto dei Monopoli di Giacomo I (risalente al 1623), in cui la connotazione territoriale era molto forte ed un inventore di un trovato mai ideato e sviluppato prima in Inghilterra godeva di una tutela temporale di 14 anni contro imitazioni e contraffazioni.

Il non detto nella *ratio* della tecnica della privativa, che però emerge dagli esempi sopra citati risiede nel “contratto sociale” che innovatore e collettività stipulano, finalizzato ad incentivare i processi innovativi e la creazione di nuova conoscenza: a fronte della comunicazione dell’invenzione (e di tutti i suoi dettagli), la collettività riconosce all’individuo un periodo limitato di esclusiva durante il quale è possibile per il suo autore ricavarne profitto,

⁸ P. SPADA, *Parte generale*, in AA.VV., *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Torino, 2012, 12: «la locuzione “proprietà intellettuale” è un’espressione convenzionale che compendia una molteplicità di tecniche giuridiche tra loro morfologicamente eterogenee, ancorché funzionalmente contigue, tra le quali l’“esclusiva” (o “privativa” che dir si voglia) – cioè quella tecnica che culturalmente è stata pensata come corrispondente alla proprietà – è la tecnica sistematicamente dominante e storicamente primaria, ma non l’unica possibile né l’unica prescelta».

⁹ Sul punto, ancora SPADA, *Parte generale*, cit., 7.

Tale sforzo di ricostruzione del frutto dell’ingegno umano alla luce della teoria dei beni ha consentito, nel pieno rispetto dell’impostazione dei giuristi dell’epoca, di incasellare la disciplina dei beni immateriali – in chiave sistemologica – nell’ambito del diritto di proprietà, attingendo così a piene mani agli strumenti concettuali di tale consolidato istituto giuridico per dare giustificazione e legittimazione giuridica alle tecniche di tutela dei relativi interessi in gioco.

remunerando altresì le risorse finanziarie e intellettuali utilizzate per generare l'innovazione. Al termine della privativa, la collettività avrà accesso libero all'innovazione. È evidente che, in mancanza di tale tutela, i processi innovativi sarebbero disincentivati e ciò minerebbe il progresso culturale e materiale della collettività¹⁰.

3. Manipolazione della materia vivente vegetale e diritti di proprietà intellettuale.

Focalizzando la nostra attenzione sulle creazioni intellettuali a contenuto tecnologico, occorre evidenziare che il sistema brevettuale ha tendenzialmente carattere "indifferenziato"¹¹. La disciplina brevettuale, in altri termini, è applicabile ad ogni tipo di invenzione, a prescindere dal suo settore di collocamento.

E tuttavia non può sottacersi che l'impianto di riferimento su cui è stato costruito l'intero sistema brevettuale si basa su un modello parametrato al settore delle invenzioni meccaniche, e non poteva essere altrimenti, considerato che il periodo storico in cui vi è stato il maggiore sviluppo del sistema in questione ha coinciso con la rivoluzione industriale. Vi è quindi un serio problema di adeguamento, specializzazione, integrazione, interpretazione – che affrontano costantemente gli operatori del diritto ad ogni livello – tra il modello normativo di riferimento e le esigenze mutevoli del progresso tecnologico.

Ciò ha come esempio emblematico proprio il settore delle biotecnologie vegetali.

Per intenderci, la manipolazione della materia vegetale da parte dell'uomo (ovvero la capacità per quest'ultimo di godere delle sue mutazioni spontanee) al fine di ottenere nuove varietà di piante ha radici molto profonde nel passato: sono, ad esempio, note le numerose fonti greche e romane in tema di viticoltura, che delineano manuali, dettagli, tradizioni e preziose informazioni sulla viticoltura dell'epoca.

¹⁰ Si v. sul punto SPADA, *Parte generale*, cit., 23, secondo cui – con riferimento alle creazioni a contenuto tecnologico – elemento essenziale per procedere ad un bilancio funzionale della tecnica giuridica della privativa rispetto alle altre possibili tecniche adottate in tema di innovazione tecnologica: «è il rilievo che il fatto costitutivo del diritto esclusivo non consiste nell'ideazione dell'invenzione (che, come realtà psicologica, non potrebbe, del resto, che restare indifferente per l'ordine giuridico, almeno finché non si convertisse in altro da sé, in un comportamento suscettibile di percezione sociale) né nell'attuazione e neppure nell'enunciazione, orale o scritta, dell'insegnamento inventivo. Consiste bensì in una divulgazione (del trovato) amministrata dalla Autorità pubblica. Chi vuole riservarsi lo sfruttamento economico dell'invenzione deve divulgarla, descrivendola – in modo sufficiente perché un tecnico di media competenza possa attuarla – ad un Ufficio della Pubblica Amministrazione (in Italia, oggi, all'Ufficio Italia Brevetti e Marchi). In tal modo il contributo alla crescita del patrimonio delle conoscenze tecniche della comunità giuridicamente organizzata, alla quale si chiede la privativa, è corrisposto; e la comunità, "in cambio" dell'arricchimento della conoscenza collettiva, accorda una immunità dalla concorrenza nello sfruttamento economico dell'innovazione per un periodo di tempo».

Sul rapporto tra brevetto e dominio pubblico, v. M. GRANIERI, *Intellectual Property for Managers*, Roma, 2014, 43.

¹¹ V. DI CATALDO, *Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico*, in *Riv. dir. comm.*, 1985, I, 277 ss.

Plinio il Vecchio (23 – 79 d.C.), nel suo *Naturalis Historia*, oltre a catalogare 91 vitigni diversi e a documentare la presenza di peculiari viti (apiana e nomentana) particolarmente adatte a sopportare climi freddi, testimonia l'introduzione nella Francia meridionale di un tipo di vite (carbonica), che fiorisce in un solo giorno, e che per tale motivo è meno esposta delle altre agli incidenti. Ancora Plinio testimonia di nuove specie di viti introdotte in Gallia, particolarmente resistenti al freddo, alcune delle quali erano il risultato di una ibridazione tra viti indigene e vitigni nuovi introdotti da fuori, frutto di un peculiare processo di selezione che consentì di piantare i migliori incroci¹².

Ma è con la "riscoperta" agli inizi del '900 delle leggi di Mendel sull'ereditarietà, pubblicate nel 1866 e fino a quel momento senza successo e lo studio dei principi genetici che regolano la riproduzione del materiale vegetale che la valutazione empirica dei processi, di cui ci dà conto Plinio il Vecchio, ha ceduto il passo alla valutazione scientifica¹³.

Le modalità di manipolazione della materia vegetale (finalizzate, ad esempio, alla generazione di materiale resistente a particolari malattie, ovvero dotato di particolari caratteristiche di crescita o conservazione) vengono costantemente divise in due tipologie, le cui innovazioni hanno diversa portata e sono soggette a diversi regimi di protezione legale: 1) il metodo biologico, che consiste in una attività di incroci «fra piante diverse, semine, selezioni e ulteriori incroci, retro incroci, risemine e selezioni, fino ad ottenere la singola varietà avente le caratteristiche desiderate»¹⁴; 2) il metodo biotecnologico, che – mediante la modifica in laboratorio del patrimonio genetico cellulare - non solo consente di ottenere una specifica e nuova varietà, ma anche un insieme vegetale più ampio «comprendente tutte le piante nelle quali può essere inserito un certo gene che permette alle stesse di avere determinate caratteristiche»¹⁵.

A tali modalità di manipolazione del materiale vegetale corrispondono differenti discipline in merito alla tutela dell'innovazione generata: la cd. privativa per nuovi ritrovati vegetali nel caso

¹² T. UNWIN, *Storia del vino*, Roma, 1993, 112 ss.

¹³ F. MORRI, *Nuovi brevetti e varietà vegetali*, Napoli, 2012, 61.

¹⁴ MORRI, *Nuovi brevetti*, cit., 62.

¹⁵ Sul punto, sempre MORRI, *Nuovi brevetti*, cit., 64.

dei risultati derivanti dal sopra citato metodo biologico (o cd. diritto del costitutore)¹⁶; il brevetto per invenzione nel caso di risultati derivanti dall'utilizzo del metodo biotecnologico¹⁷.

Per comodità espositiva, si prenderà a punto di riferimento la normativa nazionale declinata nel Codice della Proprietà Industriale.

Facciamo però un passo indietro sul piano della disciplina generale in tema di brevetti per invenzione: l'art. 45 del Codice della Proprietà Industriale (d'ora in avanti "CPI") stabilisce al quarto comma che non possono costituire oggetto di brevetto «...b) le varietà vegetali e le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali, comprese le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di un procedimento di ingegneria genetica».

La norma, in linea con quanto prevede l'art. 53(b) della Convenzione sul brevetto europeo, conferma la non brevettabilità delle varietà vegetali: ma è interessante in proposito capire come storicamente si è arrivati ad affermare tale divieto, nato in virtù delle circostanze e della necessità di allineare il testo della Convenzione sul brevetto europeo, ispirato dalla intenzione di garantire la generale applicazione in Europa della disciplina in questione, alla versione allora vigente della Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali la quale prevedeva il divieto della "doppia tutela" (brevettuale e del diritto del costitutore). Divieto non più presente a seguito della revisione della Convenzione avvenuta nel 1991¹⁸.

Ad ogni modo, lo stesso art. 53(b) della Convenzione sul brevetto europeo è stato poi la chiave di volta di una interpretazione restrittiva in via giurisprudenziale del divieto sopra citato al fine

¹⁶ Qui di seguito, i riferimenti normativi e regolatori principali in materia di privativa varietale: sul piano nazionale, v. artt. 100 – 116 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30); sul piano europeo, v. il Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali; sul piano internazionale, v. la Convenzione internazionale per la protezione delle nuove varietà di piante (nella sua ultima versione del 1991) sottoscritta dai paesi aderenti alla UPOV (Unione Internazionale per la Protezione delle Nuove Varietà Vegetali).

¹⁷ Quanto ai riferimenti normativi e regolatori in tema di brevetto per invenzione: sul piano nazionale, v. artt. 45 – 81 *octies* del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30); sul piano europeo, v. la Convenzione sul Brevetto Europeo e, relativamente al brevetto biotecnologico, la Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

Occorre tuttavia sottolineare che in alcune realtà extra-europee il quadro di insieme in tema di protezione dell'innovazione varietale è più complicato: ad esempio, gli Stati Uniti prevedono un trattamento diverso in termini di protezione giuridica a seconda che la varietà si riproduca in maniera asessuata o sessuale. Nel primo caso, il regime di protezione è regolato da paragrafi 161 - 164 del capitolo sui brevetti (il trentacinquesimo) dello *U.S. Code*, attraverso lo strumento del cd. *plant patent*. Nel secondo caso, il regime di riferimento è quello del diritto del costitutore, come regolato da una specifica legge federale.

¹⁸ Per la ricostruzione dettagliata di tale percorso evolutivo, v. A. COLMANO, *Commento all'art. 81 quater del Codice della Proprietà Industriale*, in A. VANZETTI (a cura di), *Codice della Proprietà Industriale*, Milano, 2013, 977 s.

di consentire alle innovazioni relative alla tecnica del DNA ricombinante di trovare spazio e tutela alla luce del regime brevettuale¹⁹.

Che il recepimento della direttiva 1998/44 sulle invenzioni biotecnologiche, poi, non si sia rivelato in alcuni paesi (ivi compresa l'Italia) un percorso privo di ostacoli è cosa nota, soprattutto se si pensa alla diffidenza ed ai problemi di natura etica che invenzioni di tale tipo hanno sempre sollevato e sollevano tuttora nella collettività²⁰.

Non si deve però dimenticare che – tendenzialmente – non spetta al sistema brevettuale la valutazione in chiave “etica” o di opportunità circa “approdi innovativi” del sapere, se non nei casi espressamente previsti per legge (alcuni dei quali, peraltro, oggetto di numerose discussioni in dottrina e citati proprio dalla disciplina “speciale” sul brevetto biotecnologico²¹). La *ratio* di tale principio è chiara e risiede proprio nella tecnica di protezione, già esaminata, della esclusiva: tale tecnica (e, a monte, il sistema brevettuale) non attribuisce all'inventore il diritto di attuare l'invenzione ma solo il diritto di vietare a terzi di attuarla. Pertanto, ad esempio, con riferimento alla disciplina sulla circolazione di alimenti geneticamente modificati, l'immissione sul mercato o la relativa diffusione nell'ambiente sono soggetti a discipline normative diverse da quella brevettuale²².

¹⁹ Ne dà sempre conto COLMANO, *Commento all'art. 81 quater*, cit., 978 ss.

²⁰ Su tale aspetto, si rinvia alla ricostruzione del contrasto tra Stati fatta da A. COLMANO, *Commento all'art. 81 bis del Codice della Proprietà Industriale*, in A. VANZETTI (a cura di), *Codice della Proprietà Industriale*, Milano, 2013, 937.

Occorre poi considerare che il tema in questione è di assoluta attualità – benché di tendenziale indifferenza agli occhi del sistema brevettuale – perché il confronto tra etica e nuove tecnologie si concentra ora sulla riconducibilità o meno dei prodotti generati con tecnologie di *genome editing* sotto l'etichetta di “organismi geneticamente modificati”, con conseguenze in tema di circolazione e fruizione di tali prodotti di non poco conto, quanto meno in Europa. Gli schieramenti, nell'uno o nell'altro senso, sono più che mai agguerriti.

Coloro che sono per la riconducibilità alla categoria OGM, fra le altre osservazioni, fanno leva sulla mancanza di naturalezza del processo di mutazione che è in ogni caso indotta in forza di un intervento umano finalizzato ad uno scopo preciso ed evidenziano i rischi derivanti da un uso simultaneo di tecniche combinate che possono dare vita ad effetti inaspettati, puntando di conseguenza sulla valorizzazione del principio di precauzione alla luce dell'incertezza sui potenziali rischi associati a queste nuove tecniche.

I fautori della tesi contraria, invece, puntano sulla assenza di DNA estraneo nelle piante generate con tecnologie di genome editing, al contrario di quelle generate tramite transgenesi, sulla maggiore precisione di tali tecniche e quindi, di conseguenza, sulla loro maggiore sicurezza rispetto alle tecniche convenzionali (il riferimento è anche alla mutagenesi), nonché sulla indistinguibilità – nella sostanza – sul piano dei risultati concreti, tra una pianta generata con talune di tali tecnologie di genome editing e quella generata con tecniche di breeding convenzionale.

In attesa che la Corte di Giustizia Europea si pronunci in merito, offrendo un approdo chiaro in proposito, Svezia, Finlandia e Olanda hanno adottato provvedimenti di apertura in proposito verso la non riconducibilità del genome editing a tecnologie OGM. Il tema è dibattuto in Francia e Germania. Fuori dall'Unione Europea, invece, Stati Uniti, Australia e Canada sono pionieri nella approvazione di talune di tali tecniche.

²¹ Il riferimento è all'art. 81 *quinquies* del CPI.

²² Tale principio è rafforzato da quanto previsto nella normativa brevettuale (v. per l'Italia, il secondo comma dell'art. 50 CPI), ossia che: «L'attuazione di un'invenzione non può essere considerata contraria all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto di essere vietata da una disposizione di legge o amministrativa».

Al di là degli aspetti sopra citati, è evidente tuttavia che l'approdo normativo sul brevetto biotecnologico, costituito dalla direttiva comunitaria 1998/44 sulle invenzioni biotecnologiche, ha rappresentato in Europa un elemento di svolta in merito alla brevettabilità di trovati aventi ad oggetto materiale biologico. A seguito di un iter tortuoso, il legislatore italiano ha incorporato la disciplina della direttiva nel CPI, dall'art. 81 *bis* all'art. 81 *octies*. Un particolare merito di tale disciplina consiste nell'aver definito che cosa debba intendersi per "procedimento essenzialmente biologico", elemento la cui presenza – ai sensi dell'art. 45 CPI²³ e dello stesso art. 81 *quater* CPI – vale ad escludere la possibilità che l'invenzione sottesa sia brevettabile e che viene identificato dall'art. 81 *ter*, secondo comma, come qualsiasi procedimento che consista «integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione»²⁴.

4. L'oggetto della protezione brevettuale in tema di biotecnologie vegetali...

L'art. 81 *quater* individua l'oggetto della protezione brevettuale, nell'ambito delle invenzioni biotecnologiche, stabilendo che cosa è brevettabile, fermo restando il rispetto dei requisiti di novità, attività inventiva e applicazione industriale che nel rapporto tra disciplina generale e disciplina speciale soggiacciono ad un processo di necessaria rilettura e rivisitazione in chiave interpretativa²⁵.

Rileggendo tale norma alla luce delle possibili ricadute in termini di risultati innovativi derivanti dall'uso delle tecnologie di *genome editing*, le invenzioni di possibile interesse al riguardo attengono principalmente a:

- 1) procedimenti tecnici attraverso i quali viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico²⁶;
- 2) invenzioni riguardanti qualsiasi nuova utilizzazione di materiale biologico o di un procedimento tecnico relativo a materiale biologico;
- 3) invenzioni riguardanti piante ovvero un insieme vegetale, caratterizzate dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è

²³ Sul punto, v. S. BERGIA, *Commento all'art. 45 del Codice della Proprietà Industriale*, in A. VANZETTI (a cura di), *Codice della Proprietà Industriale*, Milano, 2013, 642.

²⁴ V., in via dettagliata sui diversi orientamenti in merito, COLMANO, *Commento all'art. 81 bis*, cit., 944 ss.

²⁵ Peraltro, tale norma pone un punto fermo nel senso della non riconducibilità delle invenzioni biotecnologiche all'ambito non brevettabile delle scoperte, statuendo che «la preesistenza allo stato naturale del materiale biologico (e cioè del materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico) non è di ostacolo alla brevettabilità se il materiale in questione è isolato dal suo ambiente naturale ed è prodotto tramite un procedimento tecnico, poiché con tali caratteristiche sia il materiale biologico come il procedimento attraverso il quale viene prodotto lavorato od impiegato, sono dichiarati brevettabili» (G. FLORIDIA, *Le invenzioni*, in AA.VV., *Diritto industriale*, cit., 224).

²⁶ Quanto alla definizione di "materiale biologico", si consideri che l'art. 81 *ter* definisce in tal modo «un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico».

limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici (quali incrocio o selezione).

La prima ipotesi (“procedimenti tecnici attraverso i quali viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico”) richiama il tema e le peculiarità dei brevetti di procedimento: il titolare di un brevetto di procedimento ha diritto di vietare a terzi non solo l’applicazione del procedimento brevettato, ma anche l’uso ed il commercio di prodotti che siano ottenuti direttamente dal procedimento brevettato²⁷.

La seconda fattispecie è rilevante perché consolida la via della protezione brevettuale in merito ad invenzioni di cd. nuovo uso, con ciò rafforzando il collegamento in termini di copertura della protezione tra brevetto biotecnologico e funzione rivendicata nel testo brevettuale, nel senso che – con riferimento, ad esempio, al caso concreto delle tecnologie brevettate di *genome editing* – non vi è spazio per una configurabilità in via assoluta della tutela derivante dal brevetto biotecnologico, potendo la stessa essere limitata alla sola funzione rivendicata nel brevetto²⁸.

La terza fattispecie, sempre in ottica di possibili opzioni di protezione delle nuove biotecnologie e dei loro risultati innovativi nel settore varietale con riferimento al *genome editing*, rivela assoluto interesse ed è peraltro confortata da una giurisprudenza che negli anni precedenti e successivi alla emanazione della direttiva comunitaria sul brevetto biotecnologico ha sostanzialmente sancito la brevettabilità di invenzioni aventi ad oggetto piante ove l’eseguibilità tecnica dell’invenzione non sia limitata ad una varietà vegetale. Il riferimento, si badi, è all’insieme vegetale di classe tassonomica superiore alla varietà, caratterizzato da un gene determinato e non dal suo intero genoma. Si tratta a tutti gli effetti di un brevetto di prodotto (e non di procedimento) ricomprendente tutte le varietà riconducibili alle caratteristiche rivendicate²⁹.

Peraltro, occorre considerare le potenzialità di estensione della copertura brevettuale in ambito tecnologico con riferimento all’art. 81 *sexies* CPI. Tale previsione va ad integrare, con riferimento alle invenzioni biotecnologiche, i diritti del titolare del brevetto sanciti dall’art. 66

²⁷ Ciò in ragione del combinato disposto dell’art. 2586 del codice civile e dell’art. 66, secondo comma, lett. b) del CPI.

Sul punto, v. anche la presentazione “Brevi note sulla interferenza dei diritti di proprietà industriale sulla cisgenesi e sul genome editing applicati agli organismi vegetali” curata da F. MASSA in audizione presso la Commissione Agricoltura e Produzione Alimentare del Senato in data 13 luglio 2016, reperibile al link https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/004/183/Prof.ssa_MASSA.pdf.

²⁸ Aderisce a tale indirizzo con riferimento ai brevetti biotecnologici MORRI, *Nuovi brevetti*, cit., 53.

²⁹ In questo senso, MORRI, *Nuovi brevetti*, cit. 155 s.

CPI, dando conto pienamente della necessità di considerare nell'alveo della protezione dell'invenzione biotecnologia, il cui oggetto è suscettibile di riproduzione, anche il materiale derivato che continui ad esprimere la funzione dell'informazione genetica brevettata³⁰.

5. ... e brevi cenni sulle possibili interferenze con la disciplina sulle privative per nuovi ritrovati vegetali.

Proprio il rapporto tra protezione brevettuale garantita alla pianta ovvero all'insieme vegetale (non generati con procedimenti essenzialmente biologici, e caratterizzati dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma) e protezione speciale *sui generis* garantita alle singole e innovative varietà vegetali dalla disciplina sui diritti del costitutore è al centro del dibattito fra i giuristi esperti del settore, al fine di vagliarne la valenza alternativa ovvero cumulativa.

V'è peraltro chi propende verso la declinazione di tale rapporto in termini di rapporto tra "brevetto riguardante un numero indefinito di soluzioni applicative" (l'insieme vegetale, per intenderci) e le singole soluzioni applicative identificate come "innovazioni di selezione" (la nuova varietà vegetale), puntando così l'attenzione sui benefici in chiave applicativa che potrebbero derivare da tale combinazione di tutele (brevetto biotecnologico, da un lato; privativa per nuovi ritrovati vegetali, dall'altro)³¹.

Il tema non è di poco conto in relazione alle possibili e future applicazioni tecnologiche ricadenti sotto l'etichetta di *genome editing*.

Se è vero, infatti, che gli utilizzatori delle tecniche di *genome editing* nel campo del miglioramento vegetale si stanno soprattutto concentrando, al momento, sulla possibilità di generare versioni migliorative delle varietà esistenti, quindi difatti declinando i metodi in questione come strumento alternativo alla tecnica della selezione clonale, non può tuttavia escludersi che si possa in futuro addivenire – tramite le sopra citate tecniche – alla creazione di

³⁰ Ai sensi dell'art. 81 *sexies* CPI: «1. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà.

2. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento ed a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà.

3. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 81-quinquies, comma 1, lettera a), la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione».

V., sul punto, il commento di MORRI, *Nuovi brevetti*, cit., 52 ss..

³¹ In tal senso, MORRI, *Nuovi brevetti*, cit., 160 ss. Ma v. anche la presentazione di F. MASSA, citata nelle note precedenti.

nuove varietà, come tali suscettibili di protezione tramite la disciplina sui ritrovati vegetali, ove tale varietà rispetti i requisiti tradizionalmente richiesti per la concessione del diritto del costitutore, ossia la novità, la distintività, l'omogeneità e la stabilità³².

E a quel punto, occorrerebbe valutare attentamente gli aspetti di interferenza tra le discipline in gioco e, se del caso, i benefici derivanti da una eventuale combinazione di tecniche di protezione nonché le ricadute in termini di disciplina sulle licenze obbligatorie³³. Per non tacere della opportunità di aggiungere ad un ideale schema multilivello di protezione a favore del (o dei) titolare (o titolari) dei diversi diritti di privativa un ulteriore livello, che attiene al campo contrattuale e alle specifiche clausole da prevedere, in via protettiva, negli accordi di trasferimento tecnologico attinenti non solo la fase a valle di commercializzazione dell'innovazione generata, ma anche quella intermedia di sperimentazione.

Aspetto, quest'ultimo, delle "precauzioni" da assumere in via contrattuale al fine di gestire correttamente e controllare i percorsi di trasferimento tecnologico dell'innovazione generata (e i destinatari di tale trasferimento), molto spesso ignorato ma che assume a mio avviso una ulteriore valenza "regolatoria" e di supporto nei casi in cui, ad esempio, il prodotto dell'innovazione vegetale generata tramite *genome editing* (ad esempio, il clone "editato") sia poi sul piano concreto indistinguibile rispetto alla varietà di riferimento.

³² Si tratta di requisiti diversi rispetto a quelli previsti dal sistema brevettuale: ad esempio, il regime di predivulgazione distruttiva della novità è molto più favorevole in questo caso nei confronti di chi chiede la protezione.

Il Regolamento n. 2100 del 1994 ha istituito una disciplina unitaria in tema di privative comunitarie per ritrovati vegetali. Al pari di marchi, disegni e modelli comunitari, ciò consente di ottenere un unico titolo di protezione su tutto il territorio dell'Unione Europea. La privativa varietale comunitaria si richiede all'Ufficio Comunitario delle Varietà Vegetali, con sede ad Angers (Francia). È altresì previsto il divieto di doppia tutela tra protezione europea e protezione nazionale, con conseguente «inefficacia» di un titolo nazionale successivo o «congelamento» di un titolo nazionale anteriore.

³³ Sul punto, v. la la presentazione di F. MASSA, citata nelle note precedenti. V., pure, in maniera più diffusa F. MORRI, *Nuove varietà vegetali*, in A. VANZETTI (a cura di), *Codice della Proprietà Industriale*, Milano, 2013, 1117 ss. Una peculiare attenzione allo strumento contrattuale come elemento strategico di protezione viene dedicata da B. D. WRIGHT, *Plant genetic Engineering and Intellectual Property Protection*, ANR Publication 8186.