

**Convegno: Gli Organismi Geneticamente Modificati in  
agricoltura: realtà, prospettive e regole nel mercato  
globale**

**Patents vs PBRs: le regole della protezione.  
Lo stato dell'arte normativo**

13 gennaio 2012 Villa Nobel – Sanremo

Stefano Borrini

Società Italiana Brevetti





La storia

**2002**  
L'European Patents Office concede il brevetto per un broccolo riprodotto con metodo convenzionale

**2008**  
la decisione viene impugnata sulla base della Convenzione Europea dei Brevetti

**2011**  
il 26 ottobre l'udienza finale viene ulteriormente rimandata

Il caso

L'Alta Corte Epo ha stabilito che il broccolo sia il "caso" in base a cui stabilire se brevetti su piante e animali sono leciti

I brevetti richiesti (2010)

- 250 per piante geneticamente modificate
- 100 per le piante riprodotte in modo tradizionale
- 25 per la riproduzione di animali
- 200 per sementi (geneticamente modificati e non)

# "Brevettiamo il broccolo"

## Così i giganti biotech lanciano la sfida all'Ue

### Le conseguenze? Prezzi più alti e meno libertà

(segue dalla prima pagina)

CARLO PETRINI

**E**CCO, il format è molto simile, solo che al posto dei bambini arroganti ci sono le multinazionali, al posto dei bambini capaci di fare i castelli di sabbia ci sono gli agricoltori e i ricercatori indipendenti e al posto dei castelli c'è il cibo.

Non il cibo Ogm, non chissà quali altri futuribili prodotti, ma proprio la frutta e la verdura che compriamo tutti i giorni al mercato, quella "normale". Questa è la nuova frontiera dell'azione delle multinazionali: brevettare quel che noi siamo

dole con metodi tradizionali, è possibile ottenere una pianta con l'assetto desiderato. Complicato, vero? Sì, complicatissimo. Infatti hanno brevettato questa scoperta, perché il procedimento lo hanno inventato loro e ne sono orgogliosi. Ma tutto ciò non era sufficiente.

Perché invece i broccoli, con i loro glucosinolati, non li hanno inventati loro e quindi se un altro ricercatore, o un agricoltore evoluto, decide di misurare i glucosinolati che ci sono in un broccolo, con un procedimento chimico, e poi incrociare tra loro — sempre con sistemi tradizionali — solo quelli con i tassi più alti, ottiene per un'altra strada quello che i primi hanno

ottenuto studiando i Dna. Ecco che allora i nostri bambini potenti hanno pensato bene di chiedere i brevetti di tutti i broccoli che possiedono quel determinato livello di glucosinolati che loro sono riusciti a ottenere in laboratorio. Occhio: non sul procedimento, né sulla molecola, né sui semi. Ma proprio sui broccoli stessi, quelli che ci sono al mercato, perché siccome l'idea di un broccolo con un'alta concentrazione di glucosinolati è loro, allora brevettano l'idea, il pensiero che esista questo broccolo. Farebbe ridere se non fosse grottesco. Come se qualcuno trovasse un sistema ad altissima tecnologia per fare nascere

solo gatti neri e poi volesse il brevetto non solo su quelli che produce lui con il suo sistema, ma anche su tutti i gatti neri che ci sono in circolazione, e che mai ci saranno. Ecco dove stiamo andando. L'Epo, ovvero l'ufficio europeo dei brevetti (European Patents Office) non ha trovato che la richiesta fosse assurda, e nonostante le proteste che si stanno levando da più parti della società civile, ha continuato la procedura.

Cosa significa tutto questo per noi comuni mortali?

Intanto significa che ormai il primo che si sveglia la mattina, a patto di avere una camionata di denaro, può studiare una cosa già esistente in natura, e poi

**Il broccolo** è ricco naturalmente di molecole con proprietà anti-cancro (glucosinolati)

**Un'azienda inglese** ha studiato il genoma dei broccoli



quando ne ha capito i segreti può dire che è sua. E questo è non solo contro ogni logica e ogni giustizia, ma è addirittura al di là dei limiti che la legge europea sui brevetti impone quando dice che essi valgono solo per le "invenzioni biotecnologiche". Secondariamente significa che se tutto — non solo le cose, ma anche le qualità delle cose — diventa "di qualcuno", allora tutto costerà di più. Perché i brevetti costano. E non costerà di più solo fare ricerca e migliorare le varietà a nostra disposizione, ma costerà di più anche fare la spesa, perché prima o poi questi costi ricadranno da qualche parte, e non è difficile immaginare che

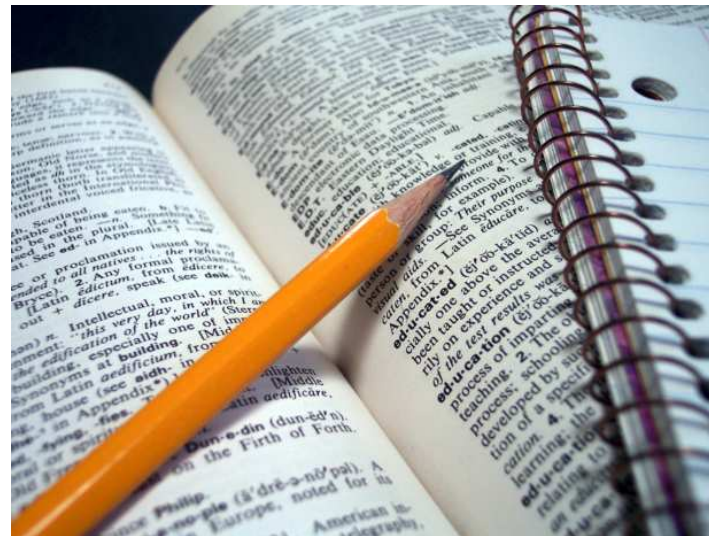


## **We Aren't Bothered About Nap-hal Patent: Govt To SC**

**New Delhi, March 12: The government has made clear that it will not file objections to the patent rights granted to Monsanto over the India wheat landrace, Nap-hal as this in no way affects the rights of the farmers.**

..... “the government is not contemplating filing objections before the European patent office (EPO) on the issue of grant of patent on Nap-hal as this does not affect farmers’ right to grow that variety in the country.”

# Alcune definizioni



## Che cosa è un brevetto



Un brevetto è una privativa



Una privativa dà la facoltà al richiedente di impedire a terzi di compiere certi atti

## Che cosa non è un brevetto

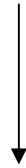


Un brevetto non è una autorizzazione a produrre



Una autorizzazione consente al richiedente di compiere certi atti

Tuttavia il brevetto rappresenta anche un importante strumento di divulgazione di informazione tecnologica



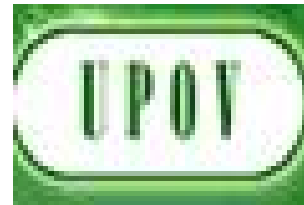
Il cui oggetto è una **invenzione** cioè la soluzione di un problema tecnico e non una scoperta cioè un atto conoscitivo

# I sistemi di protezione



# Quadro generale della legislazione delle privative per novità vegetale

Convenzione UPOV



Regolamento 2100/94

(normativa comunitaria di base)

Codice di Proprietà Industriale

(normativa italiana)

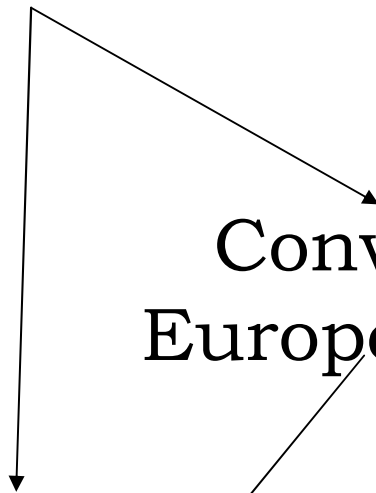
# Quadro generale della legislazione applicabile ai brevetti per invenzione

Convenzione di Parigi

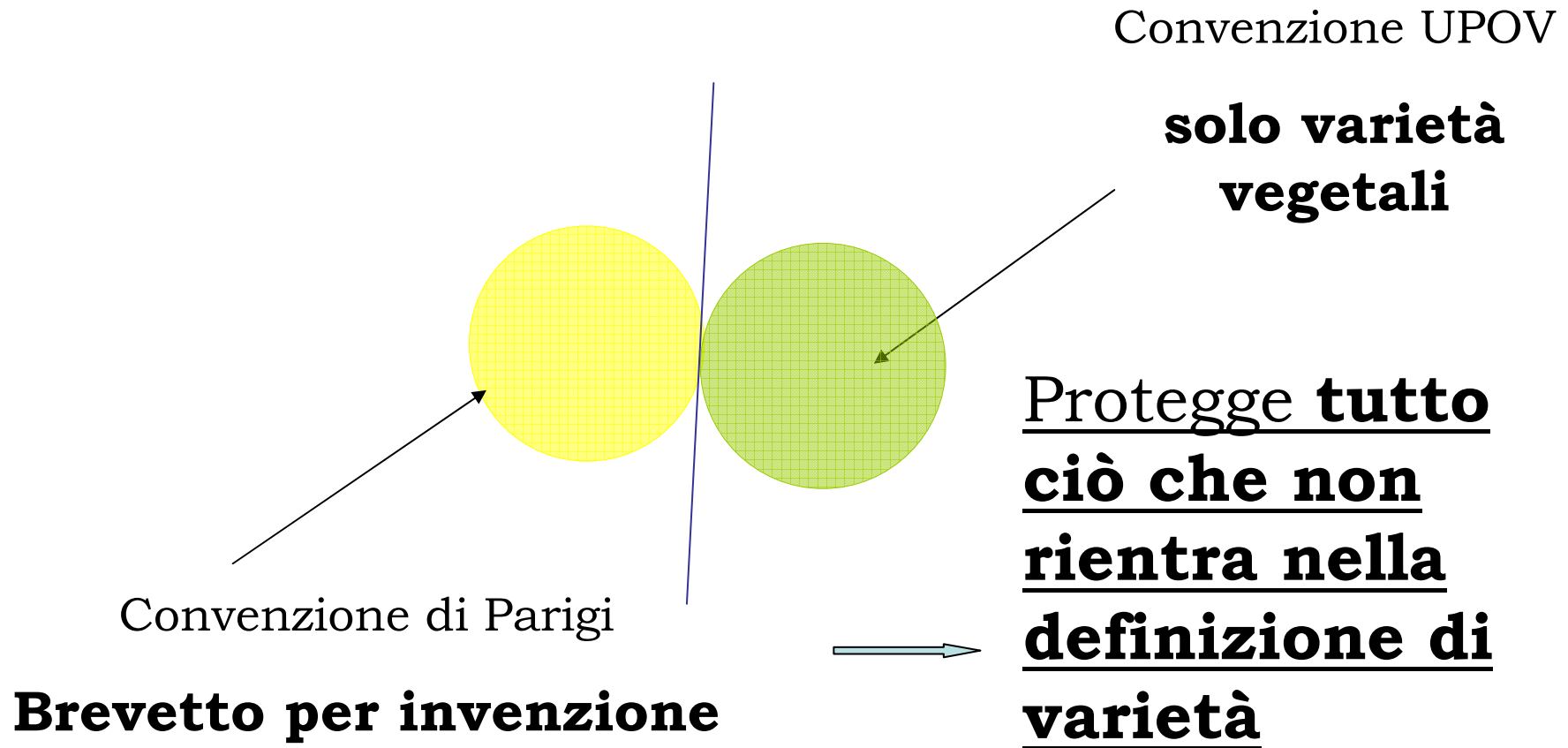
Convenzione sul Brevetto Europeo

Codice di Proprietà Industriale

(normativa italiana)



# Oggetto della protezione: due sistemi giuridici di riferimento



# Requisiti di proteggibilità/brevettazione

## Invenzioni industriali

- novità
- attività inventiva
- industrialità



## Varietà vegetali

- novità (commerciale)
- distintività
- omogeneità
- stabilità
- denominazione varietale adatta



# Come si definisce una varietà vegetale?

Ai fini del presente regolamento, per “varietà” si intende un insieme di vegetali nell’ambito di un **UNICO TAXON BOTANICO DEL PIÙ BASSO GRADO CONOSCIUTO**, il quale, a prescindere dal fatto che siano o meno soddisfatte pienamente le condizioni per la concessione di un diritto di protezione delle nuove varietà vegetali, possa essere:

- definito mediante l’espressione delle caratteristiche risultanti da un dato genotipo o da una data combinazione di genotipi, [*omogeneità*]
- distinto da qualsiasi insieme vegetale mediante l’espressione di almeno una delle suddette caratteristiche [*distintività*]
- considerato come un’unità in relazione alla sua idoneità a moltiplicarsi invariato. [*stabilità*]

**Direttiva 98/44/CE del Parlamento Europeo e  
del Consiglio**

del 6 luglio 1998

sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

## Articolo 2

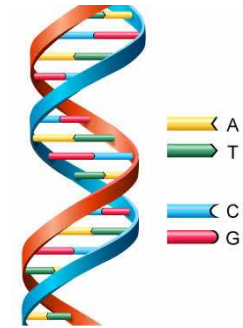
1. Ai fini della presente direttiva si intende per:
  - a) «**materiale biologico**», un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;
  - b) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico.
2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione.
3. La nozione di **varietà vegetale** è definita all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94.

### Articolo 3

1. Ai fini della presente direttiva, sono **brevettabili** le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto **un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene**, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.
2. Un materiale biologico che viene **isolato dal suo ambiente naturale** o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, **anche se preesisteva allo stato naturale**.

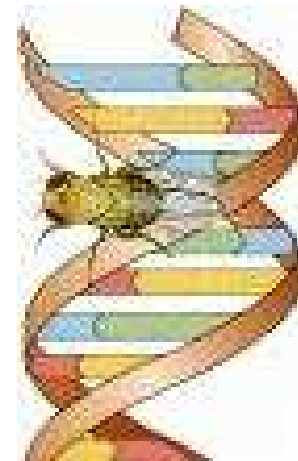


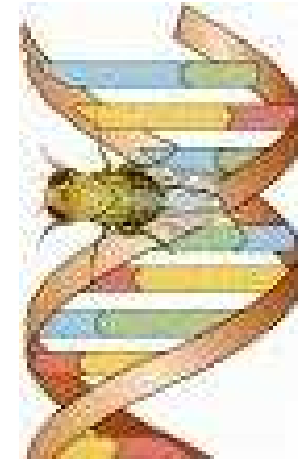
# L'oggetto di un brevetto biotech



- **Polipeptidi: Enzimi, Ormoni etc.**
- **Molecole di DNA and RNA isolate**
- **Elementi isolati dal corpo umano/animale (cellule, tessuti, organi)**
- **Plasmidi and vettori**
- **Anticorpi monoclonali e Ibridomi**
- **Microorganismi (e.g. batteri, virus, fagi, etc.)**
- **Piante e animali non umani**

E' possibile brevettare la  
materia vivente?





“Facilmente” sarà accettata la brevettabilità del computer, con molta maggiore difficoltà quella del gene

L'argomento principale è che, mentre il computer viene considerato “NUOVO”, nel senso che non preesisteva all'invenzione e, dunque, la sua esistenza è frutto di un lavoro dell'uomo...

....il gene esisteva già in natura e dunque “NON E' NUOVO” – non è considerato nuovo - da cui la difficoltà di accettarne la brevettazione



# Novità



Un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica.

Lo stato della tecnica è costituito da **tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico** nel territorio dello Stato o all'estero **prima della data di deposito della domanda di brevetto**, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo.

## Articolo 4

### 1. Non sono brevettabili:

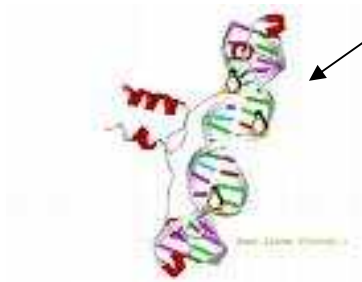
- a) le varietà vegetali e le razze animali,
- b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali.

2. 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.

3. Il paragrafo 1, lettera b), non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano ad oggetto un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti.



Ibridazione



Gene resistenza fusariosi



Varietà



## Articolo 6

1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare.

2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare:

a) i procedimenti di clonazione di esseri umani;

b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;

c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;

d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti..



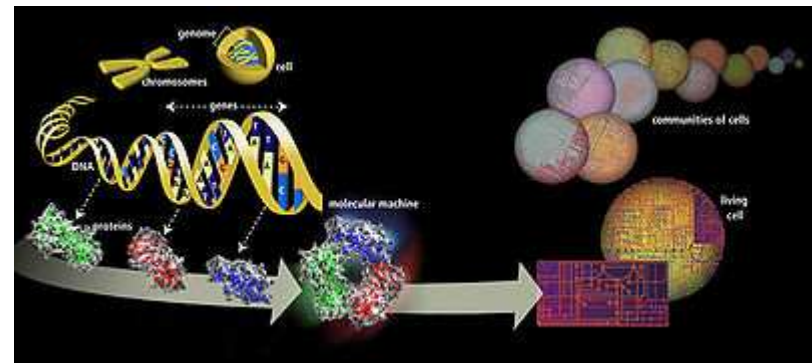
## Articolo 5

1. **Il corpo umano**, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera **scoperta** di uno dei suoi elementi, ivi **compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.**
2. Un elemento **isolato dal corpo umano**, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, **può costituire un'invenzione brevettabile**, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.
3. **L'applicazione industriale di una sequenza** o di una sequenza parziale di un gene **dev'essere concretamente indicata** nella richiesta di brevetto.

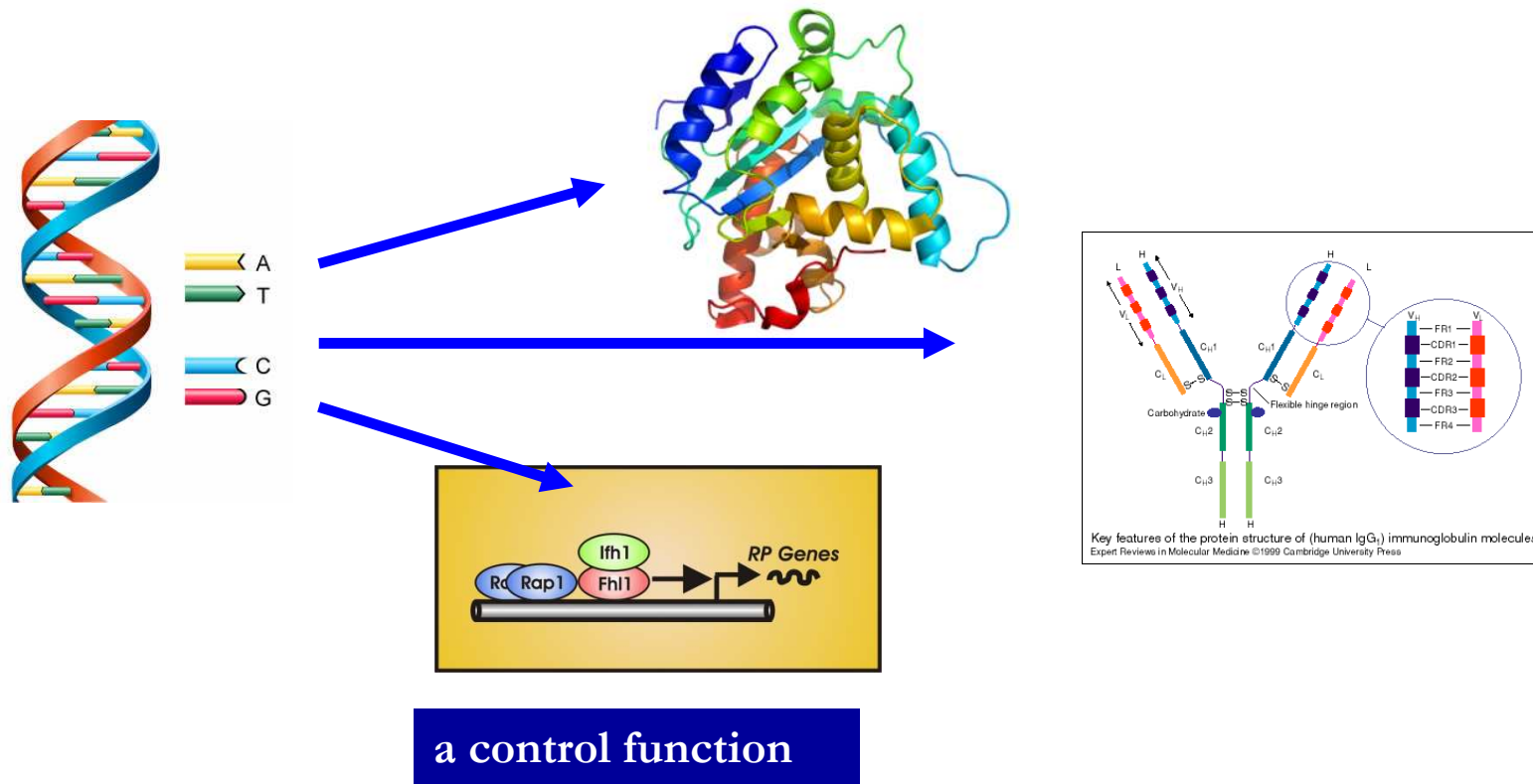
La Direttiva specifica

elemento isolato dal corpo umano:

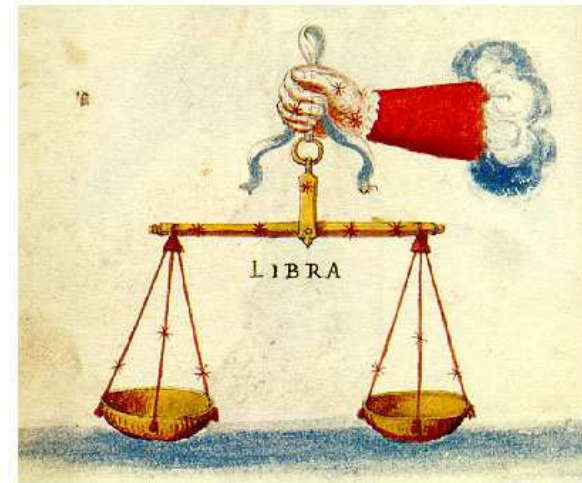
per conseguenza non è possibile proteggere  
l'intero genoma umano



Il gene deve possedere una funzione **perchè**  
**possa essere proteggibile**



Per conseguenza non si può ottenere protezione su DNA  
(RNA) silente o su sequenze di cui la funzione è sconosciuta



I diritti conferiti

# I diritti conferiti da un brevetto riguardano

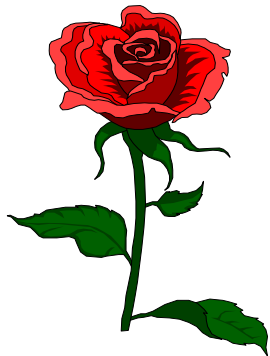
**I diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e...**



**...di trarre profitto nel territorio dello Stato**

I diritti conferiti da una  
privativa riguardano.....

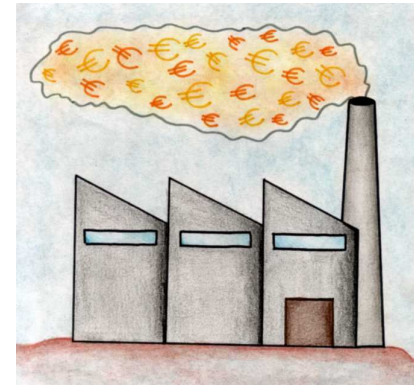
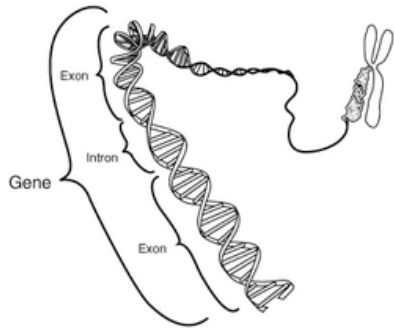
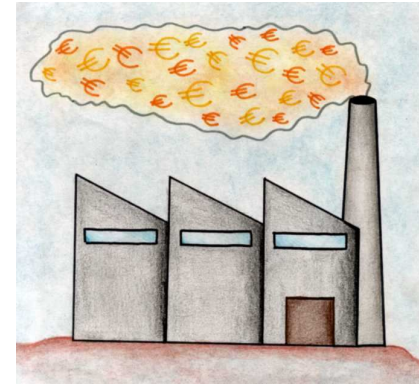
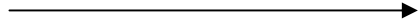
il materiale di propagazione



...e, a certe condizioni, i  
prodotti della raccolta

Privilegio dell'agricoltore





## Articolo 8

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 e 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.



La protezione si estende alla progenie

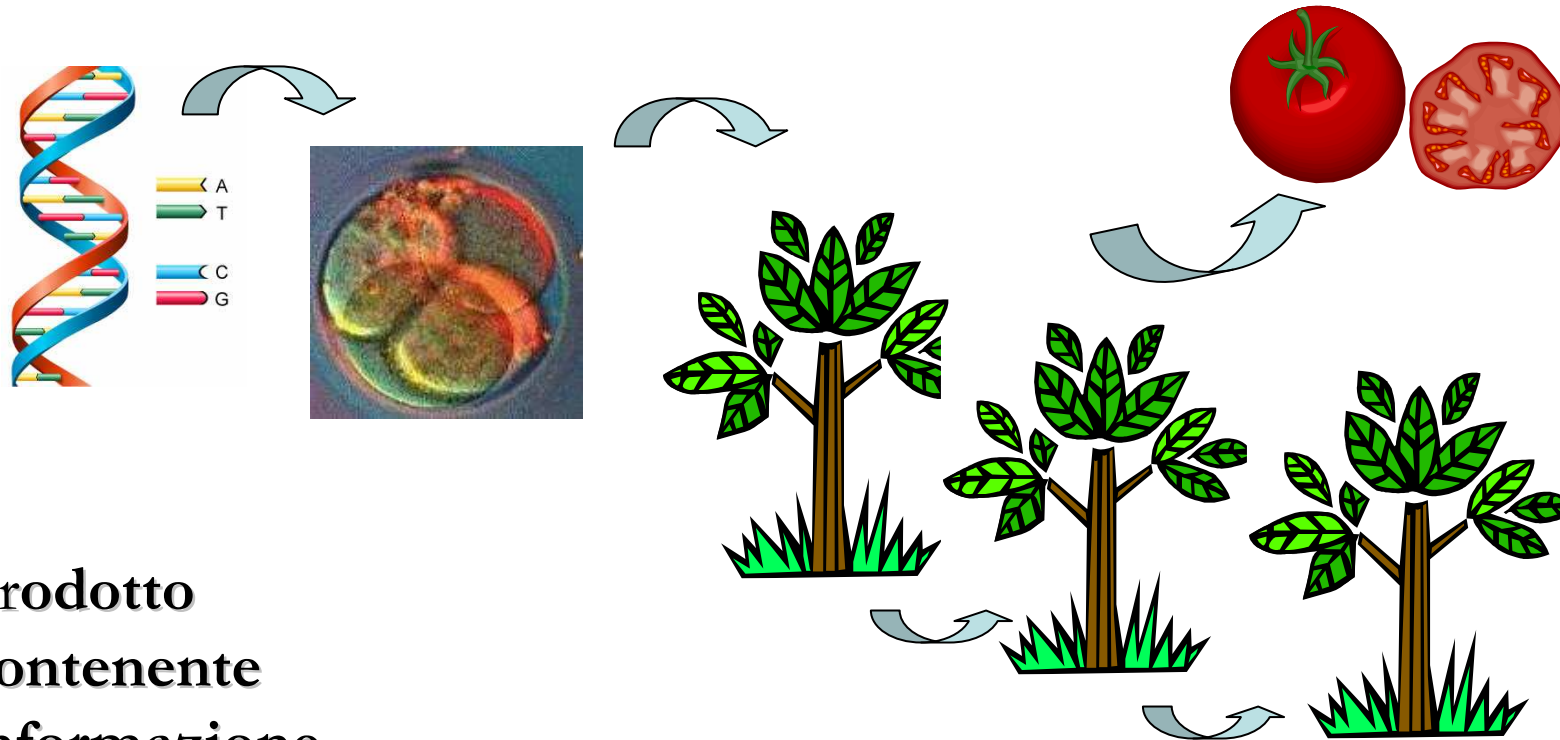


**Caratteristiche specifiche specifiche che derivano  
dall'invenzione**

## Articolo 9

Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, 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 e` incorporato e nel quale l'informazione genetica e` contenuta e svolge la sua funzione**

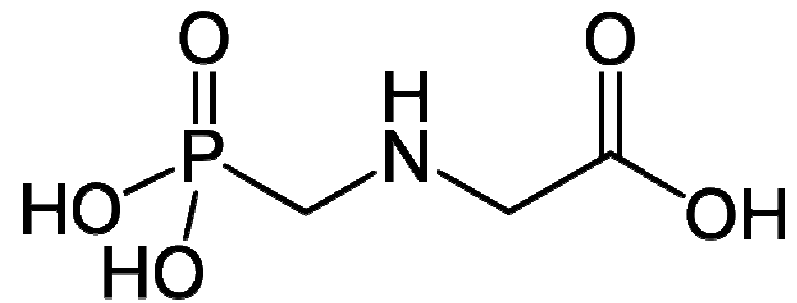
# La protezione si estende al materiale derivato



Prodotto  
contenente  
informazione  
genetica

Tutti i materiali in cui l'informazione genetica esplica la sua funzione

**Decisione della ECJ C-428/08**  
Monsanto vs Cefetra



# Brevetto EP 0546 090 a nome Monsanto

**Sequenza di DNA isolato che codifica per un enzima**

**Cellula vegetale tollerante al glifosato comprendente il DNA;**

**Pianta tollerante al glifosato comprendente le cellule (pianta di soia Roundup Ready);**

## I fatti

- **In Argentina il brevetto non era stato depositato**
- **Soia RR era coltivata su grande scala in Argentina;**
- **Prodotti a base di soia erano stati esportati dalla Cefetra in Olanda dove il brevetto era in vigore;**
- **I Prodotti a base di soia contenevano il DNA protetto dalla rivendicazine 1 del brevetto Monsanto**

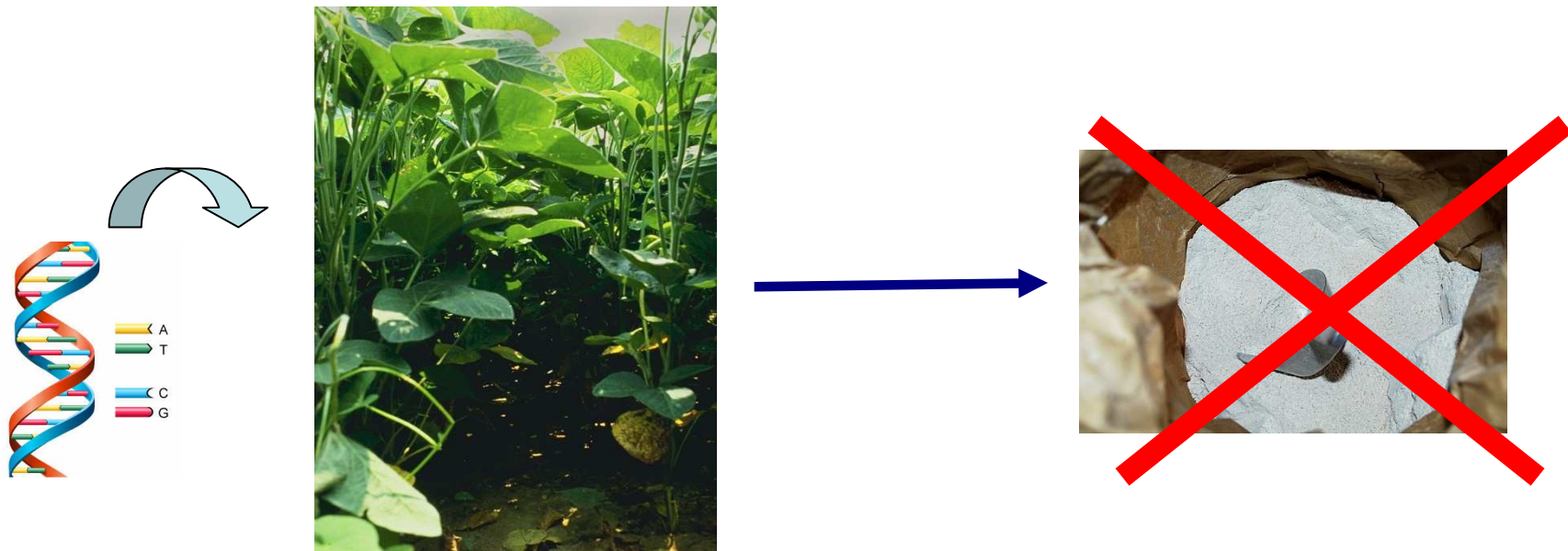
## La domanda

I prodotti a base di soia  
contenenti il DNA  
rivendicato violano il  
brevetto Monsanto?

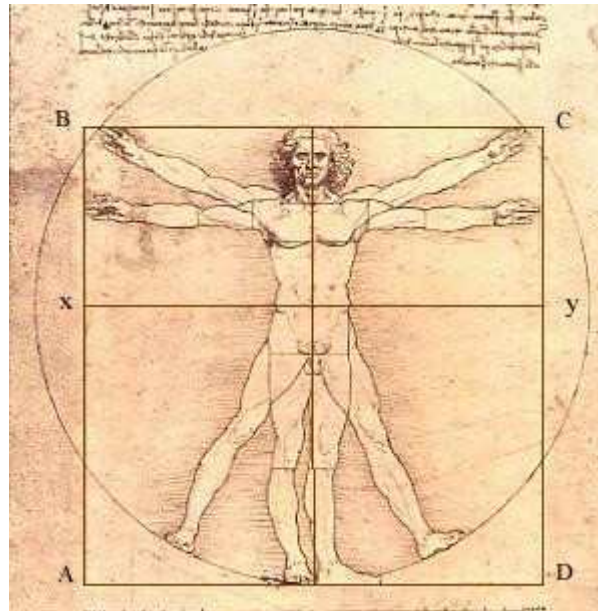




La ECJ nel caso C-428/08 ha stabilito che:



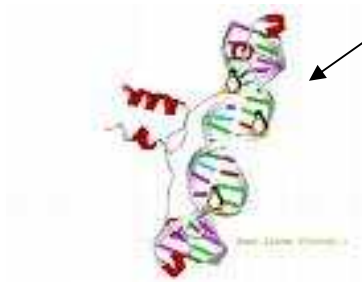
**poichè l'informazione genetica non stava realizzando al sua  
funzione → NON SI POTEVA INVOCARE LA  
PROTEZIONE SUI PRODOTTI A BASE DI SOIA**



Un esempio di simmetria



Ibridazione

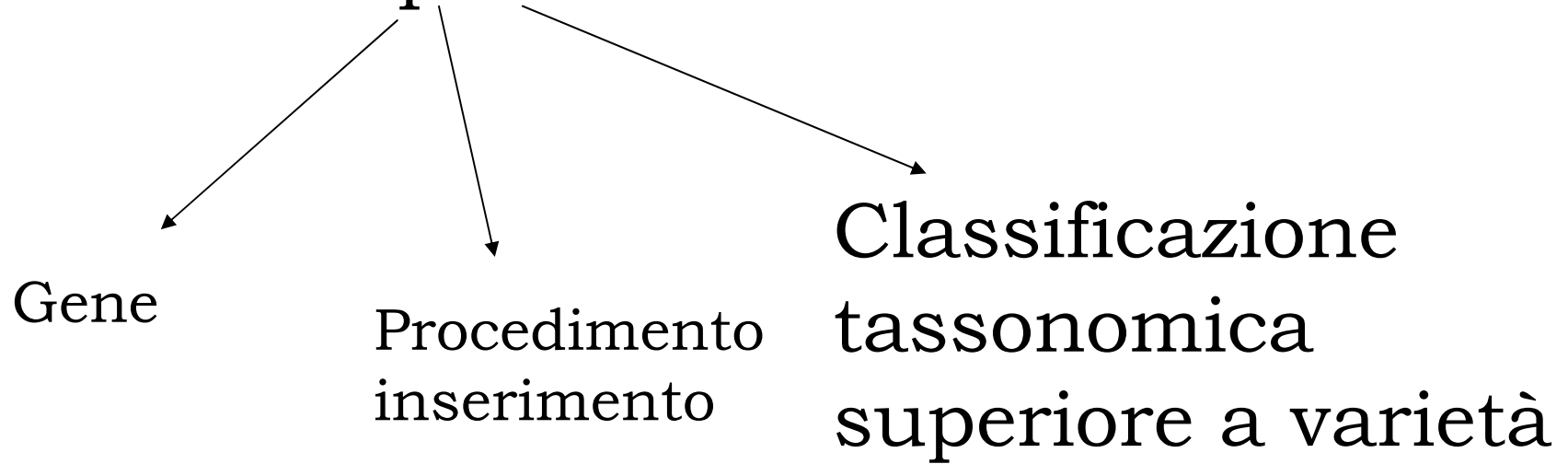


Gene resistenza fusariosi

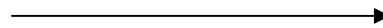


Varietà

Brevetto per invenzione



Privativa per  
novità vegetale



Varietà

## Licenze obbligatorie dipendenti

### Articolo 12

1. Un **costitutore**, qualora non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali senza violare un brevetto precedente, può chiedere una licenza obbligatoria per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, in quanto tale licenza sia necessaria allo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare del brevetto ha reciprocamente diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare la varietà protetta.

## Licenze obbligatorie dipendenti

### Articolo 12

1. ...

2. Il **titolare di un brevetto** riguardante un'invenzione biotecnologica, qualora non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente sui ritrovati vegetali, può chiedere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo della varietà protetta dalla privativa, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare della privativa per ritrovati vegetali ha reciprocamente diritto ad una licenza a condizioni ragionevoli per utilizzare l'invenzione protetta.

## Licenze obbligatorie dipendenti

### Articolo 12

3. Coloro che chiedono le licenze di cui ai paragrafi 1 e 2 devono dimostrare:

a) che si sono rivolti invano al titolare del brevetto o della privativa sui ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;

b) che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce **un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta.**

4. Ogni Stato membro designa la o le autorità competenti a concedere la licenza. Qualora la licenza su una varietà vegetale possa essere concessa soltanto dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, si applica l'articolo 29 del regolamento (CE) n. 2100/94.



**Alcune riflessioni conclusive**



Art. 1

***(Diritti di proprietà industriale)***

1. Ai fini del presente codice, l'espressione proprietà industriale comprende marchi ed altri segni distintivi, indicazioni geografiche, denominazioni di origine, disegni e modelli, **invenzioni**, modelli di utilità, topografie dei prodotti a semiconduttori, informazioni aziendali riservate e **nuove varietà vegetali**.

# Costituzione Italiana

## Art. 10

*L'ordinamento giuridico italiano si conforma alle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute.*

La condizione giuridica dello straniero è regolata dalla legge in conformità delle norme e dei trattati internazionali.

Lo straniero, al quale sia impedito nel suo paese l'effettivo esercizio delle libertà democratiche garantite dalla Costituzione italiana, ha diritto d'asilo nel territorio della Repubblica secondo le condizioni stabilite dalla legge. Non è ammessa l'extradizione dello straniero per reati politici.

## **Articolo 15**

1. Gli stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva **entro e non oltre il 30 luglio 2000**. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

**D.L. 10 GENNAIO 2006, N.3 CONVERTITO CON  
MODIFICAZIONI DALLA L. 22 FEBBRAIO 2006, N.78**

**Attuazione della Direttiva 98/44/CE in materia di  
protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche**

Grazie per l'attenzione