

# Indice

## CAPITOLO I

IL REGIME GIURIDICO DELL'ACCESSO ALLE RISORSE NATURALI E GENETICHE.....	4
---	---

Parte prima: evoluzione dalla sovranità permanente al patrimonio comune dell'umanità.....	4
---	---

1. Il principio di sovranità permanente sulle risorse naturali.....	4
2. Il principio del patrimonio comune dell'umanità.....	9
3. Le risorse genetiche.....	13
4. Le risorse fitogenetiche come patrimonio comune dell'umanità nell'Intesa FAO del 1983.....	16
5. Il Gruppo Consultivo per la Ricerca Agricola Internazionale e le risorse fitogenetiche detenute in <i>trust</i> .....	19

Parte seconda: ritorno al principio di sovranità e “recinzione” delle risorse genetiche.....	22
--	----

6. La Convenzione sulla diversità biologica ed il riemergere della sovranità.....	22
7. Il sistema FAO/CGIAR scaturito dagli accordi del 1994.....	26
8. Il Trattato FAO sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura: tra sovranità degli Stati e interesse comune dell'umanità.....	28
9. Protocollo di Nagoya e <i>access and benefit sharing</i> .....	30
10. La teoria dei beni comuni.....	36

## CAPITOLO II

### LA PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE SULLA MATERIA VIVENTE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE.....40

1. Il brevetto: cenni storici.....40
2. Considerazioni economiche sui brevetti.....44
3. Dal brevetto alla privativa per ritrovati vegetali.....47
4. E` vivente ma è brevettabile.....54
5. La revisione della Convenzione UPOV.....58

## CAPITOLO III

### LA TUTELA BREVETTUALE DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE NELL'ACCORDO TRIPS.....62

1. L'Accordo TRIPs: obiettivi.....62
2. I requisiti sostanziali per la protezione brevettuale.....64
3. Il principio della brevettabilità in ogni settore tecnologico.....68
4. L'articolo 27 paragrafo 3 dell'Accordo TRIPs: le eccezioni alla brevettabilità di biotecnologie animali e vegetali.....72
5. La clausola dell'ordine pubblico.....74
6. Gli Accordi TRIPs-plus.....78

## CAPITOLI IV

### IL QUADRO NORMATIVO EUROPEO IN MATERIA DI TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE SULLE BIOTECNOLOGIE.....82

1. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali.....82
2. La Direttiva 98/44/CE e la protezione delle invenzioni biotecnologiche.....89
3. Le norme della Direttiva sulle varietà vegetali.....93
4. L'estensione della tutela brevettuale.....99
5. La brevettabilità delle sequenze genetiche: l'interpretazione della Direttiva 98/44/CE nella sentenza *Monsanto Technology*.....102

## CAPITOLO V

### APPROPRIAZIONE DI GENI E FURTI DI CONOSCENZA: IL FENOMENO DELLA BIOPIRATERIA.....110

1. Biopirateria e diritto internazionale.....110
2. Il brevetto sul fagiolo giallo.....113
3. La richiesta di esame del brevetto su "*Enola*" dell'*International Center for Tropical Agriculture*....116
4. La protezione giusta ed adeguata dei ritrovati che utilizzano materiale genetico.....119
5. Sovranità permanente e risorse condivise.....120

### BIBLIOGRAFIA.....122

## CAPITOLO I

### IL REGIME GIURIDICO DELL'ACCESSO ALLE RISORSE NATURALI E GENETICHE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE

SOMMARIO: Parte prima. EVOLUZIONE DALLA SOVRANITÀ PERMANENTE AL PATRIMONIO COMUNE DELL'UMANITÀ.

1. Il principio di sovranità permanente sulle risorse naturali. – 2. Il principio del patrimonio comune dell'umanità. – 3. Le risorse genetiche. – 4. Le risorse fitogenetiche come patrimonio comune dell'umanità nell'Intesa FAO del 1983. – 5. Il Gruppo Consultivo per la Ricerca Agricola Internazionale e le risorse fitogenetiche detenute in *trust*. Parte seconda. RITORNO AL PRINCIPIO DI SOVRANITÀ E "RECINZIONE" DELLE RISORSE GENETICHE. – 6. La Convenzione sulla diversità biologica ed il riemergere della sovranità. – 7. Il sistema FAO/CGIAR scaturito dagli accordi del 1994. – 8. Il Trattato FAO sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura: tra sovranità degli Stati e interesse comune dell'umanità. – 9. Protocollo di Nagoya e *access and benefit sharing*. – 10. La teoria dei beni comuni.

#### EVOLUZIONE DALLA SOVRANITÀ PERMANENTE AL PATRIMONIO COMUNE DELL'UMANITÀ

##### *1. Il principio di sovranità permanente sulle risorse naturali*

Il principio di sovranità permanente sulle risorse naturali iniziò ad affermarsi a partire dagli anni '50 come corollario dell'eguaglianza sovrana fra Stati<sup>1</sup>. Per i Paesi che avevano da poco raggiunto l'indipendenza ottenere il controllo sulle risorse naturali del proprio territorio costituiva un passaggio obbligato per la realizzazione di un effettivo sviluppo economico, politico e sociale. Tali Paesi rivendicavano la possibilità di non dare applicazione agli accordi stipulati nel corso del periodo coloniale, che permettevano a Stati

---

<sup>1</sup>Si vedano P. BIRNIE, A. BOYLE, *International Law and the Environment*, Oxford, 2002, pp. 137-139; R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, pp. 17-18; S. VEZZANI, *Normative brevettuali e accesso alle risorse biologiche e genetiche: ripartizione giusta ed equa dei vantaggi o "biorazzia"*, in N. BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, pp. 263-265. Per altri autori il principio in esame sarebbe invece corollario del principio di autodeterminazione dei popoli, si veda V. ZAMBRANO, *Il principio di sovranità permanente dei popoli sulle risorse naturali tra vecchie e nuove violazioni*, Milano, 2009.

o a compagnie straniere di sfruttare le risorse in questione<sup>2</sup>. L'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, il 21 dicembre del 1952, adottò la risoluzione 626 (VII)<sup>3</sup> secondo la quale lo sviluppo dei Paesi "sottosviluppati" costituiva un requisito fondamentale per il mantenimento della pace ed il diritto dei popoli sulle proprie risorse un elemento imprescindibile per l'esercizio della sovranità nazionale<sup>4</sup>; l'affermazione di tali diritti fu però limitata dall'imposizione di un obbligo alla cooperazione economica tra gli Stati e alla tutela dei mercati internazionali<sup>5</sup>. Dieci anni dopo, il 14 dicembre 1962, l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite approvò la risoluzione 1803 (XVII)<sup>6</sup> che avrebbe costituito, per lungo tempo, il testo di riferimento in materia ed il cui elemento più innovativo fu il riferimento al diritto di sovranità dei popoli oltre a quello delle nazioni<sup>7</sup>. L'ampia maggioranza con cui la risoluzione venne approvata<sup>8</sup> avvalorava la tesi della formazione di

---

<sup>2</sup> La contrapposizione più netta tra i Paesi occidentali e quelli in via di sviluppo aveva ad oggetto il tema delle nazionalizzazioni. I Paesi di nuova indipendenza volevano veder riconosciuto il loro diritto a conseguire sviluppo economico e progresso liberi da ogni tipo di ingerenza, diretta o indiretta, che potesse frammentare, rallentare od ostacolare i programmi di crescita economica che intendevano mettere in atto e consideravano la possibilità di procedere a nazionalizzazioni una conseguenza diretta di tale diritto. I Paesi industrializzati, invece, insistevano sul diritto ad una regolamentazione degli investimenti stranieri, essenziale secondo loro, per la creazione di un'economia mondiale capace di espandersi. In particolare volevano che fosse riconosciuto un obbligo di compensazione pronta, adeguata ed effettiva. A tale pretesa gli Stati di nuova indipendenza opponevano che gli impegni nei confronti di compagnie straniere erano stati assunti in assenza di una loro volontà e di un loro controllo sulle attività da quest'ultime svolte; inoltre tali compagnie avevano realizzato introiti eccessivi. Gli Stati che avevano subito politiche colonialiste ritenevano profondamente ingiusto dover risarcire imprese che si erano in passato indebitamente appropriate delle loro risorse. Cfr. spec. art. 4 della *Dichiarazione sulla sovranità permanente sulle risorse naturali* del 14 dicembre 1962. Per un commento all'art. 4 V. ZAMBRANO, *Il principio di sovranità permanente dei popoli sulle risorse naturali tra vecchie e nuove violazioni*, cit., pp. 13-17. In materia di indennizzo si veda ad es. F. FRANCONI, *Compensation for Nationalizations of Foreign Property: the Borderland between Law and Equity*, in ICLQ 1975, p. 256 ss.

<sup>3</sup> A/Res/626(VII) del 21 dicembre 1952.

<sup>4</sup> "L'Assemblée générale... consciente du fait que le droit des peuples d'utiliser et d'exploiter librement leurs richesses et leurs ressources naturelles est inhérent à leur souveraineté et conforme aux buts et principes de la Charte des Nations Unies, recommande à tous les Etats Membres...". Dal Preambolo della risoluzione A/Res/626(VII) del 12 dicembre 1952.

<sup>5</sup> Il riferimento a transazioni internazionali sicure, fortemente voluto dalle Potenze occidentali, celava infatti il tentativo di giustificare le pretese risarcitorie delle compagnie petrolifere a fronte delle nazionalizzazioni che i Paesi in via di sviluppo stavano intraprendendo.

<sup>6</sup> Dichiarazione sulla sovranità permanente sulle risorse naturali.

<sup>7</sup> In base al primo paragrafo: "The right of people and nations to permanent sovereignty over their natural wealth and resources must be exercised in the interest: of their national development and of the wellbeing of the people of State concerned". Già nella risoluzione 626 (VII) si era utilizzato il termine popolo ma tale riferimento era solo nel preambolo ed il suo significato era sostanzialmente assimilabile a quello di Stato, nonché condizionato al rispetto di obblighi derivanti dalla cooperazione economica internazionale. La risoluzione 1803 fissò invece, come obiettivo principale nell'esercizio del diritto di sovranità, il benessere delle popolazioni.

<sup>8</sup> A favore della Dichiarazione votarono 87 Stati, 12 si astennero e soltanto due (Sud Africa e Francia) si dichiararono contrari. A questo proposito, c'è da sottolineare che nemmeno l'astensione del blocco socialista possa essere considerata un'opposizione ai principi enunciati dalla Dichiarazione; tali Paesi spingevano, infatti, verso

una *opinio juris* comune<sup>9</sup>; infatti, pur se attraverso uno strumento giuridico non vincolante, gli Stati costituirono le basi per il progressivo sviluppo del principio in esame e per il suo recepimento in norme vincolanti<sup>10</sup>.

Per quanto concerne il diritto pattizio, i primi accordi multilaterali in cui il principio di sovranità sulle risorse naturali venne inserito, furono il Patto Internazionale sui diritti civili e politici ed il Patto Internazionale sui diritti economici, sociali e culturali. In base all'art. 25 del primo e all'art. 47 del secondo: "nothing in the present Covenant shall be interpreted as impairing the inherent right of all people to enjoy and utilize fully and freely their natural wealth and resources"<sup>11</sup>.

Negli anni '70 i gravi problemi legati all'approvvigionamento di materie prime e fonti energetiche, alla disparità economica tra gli Stati ed al fallimento delle strategie di cooperazione allo sviluppo, condussero l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite all'adozione, nel 1974, della Dichiarazione sulla costituzione di un nuovo ordine economico mondiale<sup>12</sup>. Tale nuovo ordine doveva fondarsi sul rispetto di vari principi tra cui: "full permanent sovereignty of every State over its natural resources and all economic activities. In order to safeguard these resources, each States is entitled to exercise effective control over them and their exploitation with means suitable its own situation, including the right to nationalization or transfer of ownership to its nationals, this right being an expression of the

---

un'affermazione più netta del diritto alla sovranità sulle risorse e ne criticavano le limitazioni, ma erano certamente favorevoli ad un suo riconoscimento a livello internazionale.

<sup>9</sup> Nella sentenza *Texaco-Calasiatic v. Lybia* l'arbitro Dupuy ha sostenuto che il voto favorevole di un numero di Stati rappresentante l'insieme delle aree geografiche e dei sistemi economici mondiali, fosse indicativo di un riconoscimento universale delle regole stabilite dalla Dichiarazione (*Texaco/Calasiatic v. Libia*, n.17 ILM 1, 1978).

<sup>10</sup> Conforti ritiene che la Dichiarazione in esame abbia natura obbligatoria osservando che una violazione del diritto di sovranità dei popoli e delle nazioni sulle risorse e ricchezze naturali situate sul loro territorio sarebbe contraria allo spirito ed ai principi dello Statuto delle Nazioni Unite e costituirebbe un ostacolo alla cooperazione internazionale ed al conseguente mantenimento della pace. Secondo questo autore il valore obbligatorio di una dichiarazione si può infatti dedurre dal fatto che, una sua violazione, verrebbe assimilata al mancato rispetto della Carta delle Nazioni Unite o del diritto consuetudinario. B. CONFORTI, *Le rôle de l'accord dans le système des Nations Unies*, in *Recueil des cours*, 1974, vol. 142, p. 208 ss, pp. 284-285.

<sup>11</sup> L'importanza di questi articoli è accresciuta dal loro inserimento nella sezione in cui i Patti regolano il principio di autodeterminazione dei popoli vale a dire la principale garanzia che il diritto internazionale riconosce ai popoli in quanto tali ed elemento essenziale per una loro effettiva realizzazione. Cfr. ZAMBRANO, *il principio di sovranità permanente dei popoli sulle risorse naturali tra vecchie e nuove violazioni*, cit., pp. 37-38.

<sup>12</sup> I problemi legati alle materie prime, all'energia e alla disparità economica spinsero l'Algeria a proporre, nel febbraio del 1974, la convocazione di una sessione straordinaria dell'Assemblea Generale avente ad oggetto le questioni economiche mondiali. Tale sesta sessione straordinaria, tenutasi dal 9 aprile al 2 maggio del 1974, condusse all'adozione della Dichiarazione sulla costituzione di un nuovo ordine economico mondiale e del relativo Programma d'azione. (A/Res/3201 S. VI, e A/Res/3202 S. VI, del 1° maggio 1974).

full permanent sovereignty of the State. No State may be subjected to economic, political or any other type of coercion to prevent the free and full exercise of this inalienable right”<sup>13</sup>.

Fino agli anni ‘70 il concetto di sviluppo aveva sostanzialmente coinciso con quello di crescita economica ed il problema del “sottosviluppo” era stato affrontato come un ritardo nel processo di industrializzazione, nel progresso tecnologico e nella formazione dello stato nazione<sup>14</sup>. Negli anni ‘70 iniziò però ad affermarsi l’idea che l’arretratezza dei Paesi del sud del mondo non potesse essere superata attraverso strategie imitative del modello adottato dai Paesi del nord e che, anche in questi ultimi, tale modello dovesse essere ripensato<sup>15</sup>.

La rinnovata attenzione volta alla “questione ambientale” ebbe notevoli ripercussioni sul significato e sul contenuto del principio di sovranità permanente che cessò di essere considerato alla stregua di un potere assoluto ed illimitato di sfruttamento delle risorse naturali ed iniziò ad essere accompagnato dalla previsione di limiti precisi al suo esercizio per la tutela dei nuovi valori emergenti<sup>16</sup>. In questa nuova fase, pur non essendo messa in discussione la sovranità permanente degli Stati sulle risorse, emerse la consapevolezza che un loro utilizzo irrazionale e spregiudicato potesse causare danni irreparabili e rappresentare una minaccia per la sovranità permanente di altri Stati. Il principio 21 della Dichiarazione di Stoccolma del 1972<sup>17</sup> riconobbe il diritto sovrano di sfruttare le risorse ma allo stesso tempo ne limitò l’esercizio esigendo che gli Stati rispettassero le prescrizioni della Carta delle Nazioni Unite ed i principi del diritto internazionale; veniva inoltre richiesto agli Stati di vigilare affinché le attività intraprese sul loro territorio non arrecassero danno all’ambiente

---

<sup>13</sup> Par. 4(e) A/Res/3201 (S.VI).

<sup>14</sup> P. GISFREDI, *Ambiente e sviluppo. Analisi di una controversia irriducibile*, 2002.

<sup>15</sup> Nel 1972 il *Club di Roma* (associazione non governativa) commissionò ai ricercatori del *Massachusetts Institute of Technology* la redazione di uno studio dettagliato che individuasse gli effetti del modello di sviluppo dei Paesi industrialmente avanzati sull’ambiente e le capacità del pianeta di sopportarli. La ricerca ebbe ad oggetto le cause e le conseguenze della crescita di 5 fattori: popolazione, produzione di alimenti, industrializzazione, sfruttamento delle risorse naturali, inquinamento. Gli scienziati del *MIT* pubblicarono un rapporto intitolato “*The Limits to Growth*”, conosciuto anche come *Rapporto Meadows*, secondo il quale i fattori analizzati crescevano in maniera esponenziale e se non si fosse prontamente intervenuti si sarebbe giunti, nel XX secolo, ad un vero e proprio collasso a causa dell’insopportabile livello di inquinamento e dell’esaurimento delle risorse non rinnovabili. L’intervento avrebbe dovuto avere ad oggetto l’arresto (il Rapporto faceva riferimento ad una “crescita zero”) del processo di industrializzazione e dell’aumento demografico.

<sup>16</sup> Cfr. per tutti, N. SCHRIJVER, *Sovereignty Over Natural Resources. Balancing Rights and Duties*, Cambridge, 1997, spec. pp. 231 ss., 324-336; BIRNIE, BOYLE, *International Law and the Environment*, cit., pp. 138-139.

<sup>17</sup> Dichiarazione delle Nazioni Unite adottata alla Conferenza sull’Ambiente Umano tenutasi a Stoccolma dal 5 al 6 giugno 1972.

di altri Stati o di aree situate al di fuori della loro giurisdizione<sup>18</sup>. L'imprescindibilità del dovere di tutelare l'ambiente nell'esercizio della sovranità fu riaffermata in numerosi strumenti internazionali, tra i quali la Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo<sup>19</sup>, la Convenzione sulla diversità biologica<sup>20</sup> e la Dichiarazione dell'UNESCO adottata il 12 novembre 1997<sup>21</sup>. Nel documento appena citato, dopo aver sottolineato la necessità di agire affinché tanto le generazioni presenti quanto quelle future possano liberamente scegliere il loro sistema politico, economico e sociale e conservare le loro differenze culturali e religiose<sup>22</sup>, si affermò che le generazioni presenti hanno la responsabilità di consegnare a quelle future una Terra non irrimediabilmente danneggiata dalle attività umane<sup>23</sup>. A tale scopo, le generazioni presenti hanno il dovere di utilizzare razionalmente le risorse naturali, di perseguire uno sviluppo durevole e, in generale, di proteggere l'ambiente affinché le generazioni future non siano esposte ad un inquinamento tale da mettere in pericolo la loro

---

<sup>18</sup> L'esistenza di un obbligo in forza del quale i governi non debbano usare il proprio territorio, o permettere che venga usato, in modo tale da causare danni alle persone ed ai beni degli Stati vicini o confinanti venne per la prima volta affermato nella sentenza emessa per dirimere la controversia sorta tra Stati Uniti e Canada l'11 marzo del 1941. Il comportamento illecito imputabile al Canada era quello dei suoi organi statali che avevano permesso ad una società privata (fonderia di Trail) di usare il territorio nazionale in modo da arrecare danni (causati dall'emissione di fumi nocivi) ad un altro Stato. La sentenza dichiarava: "under the principles of international law, as well as of the law of the United States, no State has the right to use or permit the use of his territory in such a manner as to cause injury by fumes in or to the territory of another or to the properties or persons therein, when the cause is of serious consequence and the injury is established by clear and convincing evidence", (in UNRIAA, III, p. 1965). Il principio dell'uso non nocivo del territorio è stato poi sostenuto dalla Corte internazionale di giustizia nel caso relativo al Canale di Corfù nel 1949 in merito al quale la Corte riconobbe che "every State's obligation not to allow knowingly its territory to be used for acts contrary to the rights of other States", (in ICJ Reports, 1949, p. 22) e, con maggiore ampiezza, nel parere consultivo sulla liceità dell'utilizzo e della minaccia delle armi nucleari dell'8 luglio 1996, secondo il quale, ai sensi dell'art. 96 della Carta delle Nazioni Unite: "the Court also recognizes that the environment is not an abstraction but represents the living space, the quality of life and the very health of human beings, including generations unborn. The existence of the general obligation of State to ensure that activities within their jurisdiction and control respect the environment of other States or areas beyond national control is now part of the corpus of International law relating to the environment", (in ICJ Reports, 1996, pp. 241-242, par. 29).

<sup>19</sup> Dichiarazione adottata alla Conferenza di Rio de Janeiro tenutasi dal 3 al 14 giugno 1992.

<sup>20</sup> La Convenzione sulla diversità biologica è stata approvata a Nairobi, Kenya, il 22 maggio 1992. La Convenzione è stata aperta alla firma durante la Conferenza di Rio de Janeiro nel giugno 1992, insieme alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici ed alla convenzione contro la desertificazione e per questo sono state denominate le tre Convenzioni di Rio. Per i temi trattati l'unica delle tre Convenzioni di Rio rilevante ai fini di questa tesi è quella sulla diversità biologica e per ragioni di semplicità espositiva, da qui in poi, con Convenzione di Rio ci si riferirà a quest'ultima. Cfr. *Amplius infra* cap. I, par. 6.

<sup>21</sup> Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti verso le generazioni future adottata durante la Conferenza generale delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura riunitasi a Parigi dal 21 ottobre al 12 novembre 1997 (29° sessione), consultabile su [www.unesco.it/\\_files/DIVERSITAculturale/dichiarazione\\_diversita.pdf](http://www.unesco.it/_files/DIVERSITAculturale/dichiarazione_diversita.pdf)

<sup>22</sup> Art. 2 della Dichiarazione.

<sup>23</sup> In base all'art. 4 della Dichiarazione: "The present generations have the responsibility to bequeath to future generations an Earth which will not one day be irreversibly damaged by human activity. Each generation inheriting the Earth temporarily should take care to use natural resources reasonably and ensure that life is not prejudiced by harmful modifications of the ecosystems and that scientific and technological progress in all fields does not harm life on Earth".

salute e la loro stessa esistenza<sup>24</sup>. Perché questo possa realizzarsi è inoltre necessario garantire la protezione del genoma umano e della biodiversità così da preservare tutte le specie esistenti sulla Terra<sup>25</sup>.

## 2. Il principio del patrimonio comune dell'umanità

Il concetto di patrimonio comune dell'umanità venne formulato per la prima volta dall'ambasciatore maltese Arvin Pardo nel 1967, in relazione alle risorse dei fondali oceanici.

Il diritto del mare, in tutto il suo sviluppo storico, è stato caratterizzato dalla dialettica tra "libertà" e "sovrantà", i due principi che con il loro avvicinarsi ne hanno delineato la disciplina.

La "teoria del dominio dei mari", in base alla quale gli Stati estendevano la propria sovranità sulle acque in virtù della superiorità delle proprie forze navali, iniziò a scardinarsi quando, per le grandi Potenze marittime (prima tra tutte la Spagna), il controllo sull'alto mare divenne difficoltoso. L'affacciarsi sulla scena mondiale di Stati come Olanda e Danimarca estremamente all'avanguardia per quanto concernevano le tecniche di navigazione e di pesca ne segnò il superamento<sup>26</sup>. Si riaffermò così il principio di libertà dei mari<sup>27</sup>, già adottato in tempi antichi dai Greci e dai Romani e compiutamente teorizzato per la prima volta da Ugo Grozio nel *Mare Liberum*<sup>28</sup>. Questa regola non venne però accolta

---

<sup>24</sup> Artt. 4 e 5.

<sup>25</sup> Art. 6. Il fatto che tali affermazioni siano inserite accanto al dovere delle generazioni presenti di garantire a quelle future la tutela della diversità culturale, della pace, dello sviluppo e dell'educazione nonché della non discriminazione evidenzia quanto la tutela dell'ambiente e la realizzazione di uno sviluppo sostenibile siano considerati indispensabili per il godimento degli altri diritti fondamentali dell'uomo.

<sup>26</sup> A. VALLEGA, *Governo del mare e sviluppo sostenibile*, Milano, 1993, pp. 5-6.

<sup>27</sup> Conforti definisce il principio di libertà dei mari come una "titolarità diffusa del diritto di sfruttare ogni risorsa economica che si possa trarre dal mare, purché non si leda il diritto altrui a fare altrettanto", CONFORTI B., *Diritto internazionale*, Editoriale Scientifica, Napoli, 1992, p. 242.

<sup>28</sup> L'opera *Mare Liberum* di Grozio venne pubblicata nel 1609. In essa l'autore affermava il pieno diritto dell'Olanda, come di qualunque altro paese, a commerciare solcando i mari di tutto il mondo in quanto gli spazi marini costituivano una *res communis omnium* di cui tutti i membri della collettività internazionale potevano liberamente usufruire. Nessuno Stato però, per quanto potente, poteva appropriarsene o limitarne l'uso da parte di altri soggetti. Contro questa concezione è interessante citare la risposta che l'inglese John Selden formulò nel 1635 nell'opera *Mare clausum seu Dominium Maris*. Secondo Selden le pretese egemoniche delle potenze coloniali erano legittime in quanto fondate sul fatto che i mari erano *res nullius* e divenivano proprietà di coloro che se ne impossessavano per primi.

pacificamente in quanto gli Stati non erano propensi a rinunciare al controllo sulle zone adiacenti le loro coste. Si cominciarono allora ad utilizzare degli strumenti convenzionali per delimitare quella che doveva essere la fascia di mare controllata dallo Stato (il cd. mare territoriale), considerando, per esempio, lo specchio d'acqua che ricadeva entro la gittata dei cannoni posti sulla costa<sup>29</sup>. Dalla fine del secondo conflitto mondiale all'utilizzo del mare come via di comunicazione (commerciale o militare) venne affiancato lo sfruttamento delle sue risorse biologiche e minerarie<sup>30</sup>, contribuendo ad accentuare il divario tra Paesi industrializzati (dotati delle tecnologie necessarie ad accedervi) e Paesi in via di sviluppo (privi di tali mezzi)<sup>31</sup>.

In questo contesto storico trovò terreno fertile l'idea di un nuovo diritto del mare che superasse la dicotomia sovranità-libertà nel nome di nuovi valori solidaristici. La scoperta in mare aperto di noduli polimetallici (contenenti vari minerali tra cui magnesio, nickel e cobalto), il cui sfruttamento industriale sembrava aprire interessanti prospettive commerciali, costituì l'opportunità per proporre un *tertium genus* che costituisse un'alternativa valida sia alla sovranità degli Stati (e alle contese che sarebbero scaturite per l'appropriazione delle risorse appena scoperte) che alla libertà di sfruttamento da parte di soggetti privati. Nel suo celebre discorso all'Assemblea generale delle Nazioni Unite l'ambasciatore di Malta, dopo aver riconosciuto l'importanza strategica del controllo sul fondale oceanico, affermò che applicare il principio di sovranità per l'allocatione delle risorse minerarie marine avrebbe significato autorizzare gli Stati a competere per l'estensione dei propri confini, dando vita ad una tensione internazionale che sarebbe potuta sfociare in pesanti conflitti armati. L'intervento di Pardo prospettava conseguenze tanto gravi da superare in dimensioni e ripercussioni il fenomeno coloniale nel territorio asiatico e africano. Estendere a tali risorse il regime di libertà che regolava l'alto mare avrebbe invece originato una corsa incontrollata all'estrazione e allo sfruttamento, che avrebbe danneggiato le tradizionali attività di pesca e causato un livello di inquinamento insostenibile. In entrambi i casi le tensioni politiche e le conseguenze economiche avrebbero comportato che

---

<sup>29</sup>La cd. "cannon shot rule" basata sul brocardo *potestas terrae finitur ubi finitur vis armorum*.

<sup>30</sup> La diminuzione delle risorse sulla terraferma e la crescente spinta a cercare nuove materie prime, condusse gli operatori economici a valorizzare il potenziale minerario presente nei fondali marini e ad investire nello sviluppo dell'oceanografia e delle tecniche estrattive. Nel 1945 il Presidente *Truman* formulò il concetto di "piattaforma continentale" in base al quale la sovranità degli Stati Uniti veniva estesa alle risorse presenti nella fascia di fondale marino attigua alla costa.

<sup>31</sup> VALLEGA, *Governo del mare e sviluppo sostenibile*, Cit., pp. 6-7.

“il forte sarebbe stato più forte, il ricco più ricco”<sup>32</sup>. Il regime giuridico proposto dall’ambasciatore maltese era fondato invece su valori di tipo solidaristico ed avrebbe dovuto superare l’impostazione tradizionale, ispirata dalla difesa di interessi particolari, per realizzare un sistema di gestione collettiva che prevedesse uno sfruttamento congiunto ed una ripartizione equa dei benefici economici. Il principio del patrimonio comune dell’umanità<sup>33</sup>, applicato ai fondali oceanici, venne accolto dall’Assemblea Generale<sup>34</sup> ed inserito poi, dopo lunghi dibattiti, nella Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 1982. Gli elementi che ne caratterizzavano la disciplina erano costituiti dal divieto di appropriazione sia da parte di Stati che di soggetti privati (persone fisiche o giuridiche); dalla destinazione dell’Area<sup>35</sup> a scopi pacifici, nel rispetto dei principi della Carta delle Nazioni Unite; dall’utilizzo del mare per il bene comune dell’umanità da realizzare attraverso una gestione internazionale delle sue risorse che ne assicurasse il godimento a vantaggio di tutti gli Stati (non soltanto quelli costieri), prestando particolare attenzione agli interessi e bisogni dei Paesi in via di sviluppo; infine, dalla protezione e conservazione

---

<sup>32</sup> Dal discorso di Pardo all’Assemblea generale delle Nazioni Unite: “the known resources of the seabed and of the ocean floor are far greater than the resources known to exist on dry land. The seabed and ocean floor are also of vital and increasing strategic importance. Present and clearly foreseeable technology also permits their effective exploration for military or economic purposes. Some countries may therefore be tempted to use their technical competence to achieve near-unbreakable world dominance through predominant control over the seabed and the ocean floor. This, even more than the search for wealth, will impel countries with the requisite technical competence competitively to extend their jurisdiction over selected areas of the ocean floor. The process has already started and will lead to a competitive scramble for sovereign rights over the land underlying the world’s seas and oceans, surpassing in magnitude and in its implications last century’s colonial scramble for territory in Asia and Africa. The consequences will be very grave: at the very least a dramatic escalation of the arms race and sharply increasing world tensions, also caused by the intolerable injustice that would reserve the plurality of the world’s resources for the exclusive benefit of less than a handful of nations. The strong would get stronger, the rich richer, and among the rich themselves there would arise an increasing and insuperable differentiation between two or three and the remainder. Between the very few dominant powers, suspicions and tensions would reach unprecedented levels. Traditional activities on the high seas would be curtailed and, at the same time, the world would face the growing danger of permanent damage to the marine environment through radioactive and other pollution: this is a virtually inevitable consequence of the present situation” (Pardo, *The Common Heritage – Selected Papers on Oceans and World Order*, consultabile al sito [www4.fao.org/.../faobib.exe?](http://www4.fao.org/.../faobib.exe?)). Cfr. SCOVAZZI, *The conservation and sustainable use of marine biodiversity, including genetic resources, in areas beyond National jurisdiction: a legal prospective*, consultabile al sito [www.un.org/Depts/los/consultative\\_process/ICP12\\_Presentations/Scovazzi\\_Presentation.pdf](http://www.un.org/Depts/los/consultative_process/ICP12_Presentations/Scovazzi_Presentation.pdf), p. 3.

<sup>33</sup>Non è un caso che il termine “*heritage*” venne preferito a “*property*” per enfatizzare l’assenza di un diritto proprietario di sfruttamento ed esclusione e suggerire l’idea del giusto utilizzo di una risorsa da preservare per il beneficio di tutti e da trasmettere alle generazioni future.

<sup>34</sup> Risoluzione della AG N° 2749 (XXV), adottata il 17 dicembre 1970 con 108 voti a favore e 14 astensioni. All’Art.1 recitava: “the sea-bed and the ocean floor, and the subsoil thereof, beyond the limits of national jurisdiction (...), as well as the resources of the Area, are the common heritage of mankind”.

<sup>35</sup> La Convenzione di Montego Bay all’art.1 par.1 definisce l’Area come “Il fondo del mare, il fondo degli oceani ed il relativo sottosuolo, al di là dei limiti della giurisdizione nazionale”.

dell'ambiente marino e dal rispetto delle esigenze della ricerca scientifica<sup>36</sup>. Per conseguire queste finalità la Convenzione istituì l'Autorità internazionale dei fondi marini (AIFM) della quale facevano parte tutti gli Stati contraenti; in base al testo del 1982 quest'ultima avrebbe regolato l'estrazione dei minerali, il trasporto e la loro commercializzazione, in parte direttamente (tramite una propria Impresa<sup>37</sup>) in parte concedendo a Stati e compagnie private le licenze richieste per tali attività. Durante i lavori preparatori le disposizioni della Convenzione relative all'Area furono strenuamente sostenute dai Paesi del terzo mondo che, dopo decenni di sfruttamento coloniale videro finalmente accolto, all'interno di un importante strumento internazionale, il principio di giustizia redistributiva più volte affermato dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite e alla base del nuovo ordine economico internazionale. Al contrario, le grandi Potenze industrializzate (in particolar modo gli Stati Uniti di Regan), si mostrarono estremamente critiche rispetto all'adozione di un processo decisionale e di gestione delle risorse che non riconosceva un ruolo adeguato alla loro superiorità economica e da cui sarebbe scaturito, a loro avviso, un sistema contrario ai principi del libero mercato: a questi Paesi il finanziamento dell'Autorità e soprattutto il trasferimento obbligatorio di tecnologie all'avanguardia appariva eccessivamente oneroso. A causa di tali forti resistenze la Convenzione di Montego Bay entrò in vigore soltanto nel 1994, a seguito dell'adozione dell'accordo sull'attuazione della Parte XI<sup>38</sup> che, attraverso un procedimento del tutto anomalo per il diritto dei trattati internazionali<sup>39</sup>, modificò sostanzialmente la disciplina relativa all'Autorità e all'Impresa: pur mantenendo

---

<sup>36</sup> In base alla Convenzione di Montego Bay: "the Area and its resources are the common heritage of mankind" (Art. 136); "no States can claim or exercise sovereignty over any part of the Area, nor can any States or natural or juridical person appropriate any part thereof (art. 137 par. 1); "the Area can be used exclusively for peaceful purposes" (art. 141); "All rights over the resources of the Area are carried out for the benefit of mankind as a whole, irrespective of the geographical location of States, whether coastal or land-locked, and taking into particular consideration the interest and needs of developing States " (art. 140 par. 1); "Marine scientific research in the Area shall be carried out exclusively for peaceful purposes and for the benefit of mankind as a whole" (art. 143 par. 1); "Necessary measures shall be taken in accordance with this Convention with respect to activities in the Area to ensure effective protection for the marine environment from harmful effects which may arise from such activities" (art. 145).

<sup>37</sup> Art. 170 della Convenzione.

<sup>38</sup> L'accordo sull'adozione della Parte XI fu annesso all'AIFM con la risoluzione 48/263 dell'Assemblea Generale del 17 agosto 1994 secondo la quale "political and economic changes, including in particular a growing reliance on market principles, have necessitated the re-evaluation of some aspects of the regime for the Area and its resources".

<sup>39</sup> "The 1994 Implementation Agreement is a curious creature. The 1982 LOSC does not permit reservations (arts. 309, 310) and the procedures for its amendment are both protracted and open only to State parties (arts. 311-17). Neither route was suitable for modifications of the Convention sought by the industrialised States that remained outside the Convention. Instead, the 1994 Implementation Agreement was made, its title disingenuously implying that it was concerned to put into effect the 1982 provisions rather than to change them. In fact, it stipulates that several provisions of Part XI of the LOSC 'shall not apply' and modifies the effect of others". CHURCHILL, LOWE, *The Law of the Sea*, Manchester, 1999, p. 20.

formalmente il riferimento al concetto di patrimonio comune dell'umanità rafforzò il potere decisionale dei Paesi industrializzati, abolì i finanziamenti obbligatori e stabilì che i trasferimenti tecnologici fossero remunerati in termini commercialmente ragionevoli. Il riferimento, nella Convenzione di Montego Bay, al patrimonio comune dell'umanità per quanto svuotato della portata innovativa che l'aveva caratterizzato nel testo del 1982, dimostrò le potenzialità di un modello di gestione delle risorse più equo ed alternativo sia al paradigma della sovranità che a quello della libertà di sfruttamento; tale principio costituisce tutt'ora la maggior fonte di ispirazione per trattati che aspirino alla codificazione e al progressivo sviluppo del diritto internazionale. Il fallimento della sua attuazione pratica determinò tuttavia un cambiamento di volontà dei Paesi in via di sviluppo che, nelle convenzioni successive, tornarono a difendere il principio di sovranità sulle risorse presenti nel loro territorio.

### 3. *Le risorse genetiche*

Se per quanto attiene alle risorse naturali e biologiche (situate all'interno del territorio di uno Stato) l'applicazione del principio di sovranità permanente è ormai pacificamente accettato dall'intera comunità internazionale<sup>40</sup>, un'evoluzione diversa ha caratterizzato il regime giuridico delle risorse genetiche<sup>41</sup>, per secoli contraddistinto, come il diritto del mare, da un "movimento pendolare tra principio di sovranità e di libero accesso"<sup>42</sup>. A tale riguardo Pavoni ha osservato che "gli Stati hanno sperimentato e continuano a sperimentare ogni soluzione in materia di *status* nota al diritto internazionale. A seconda dei soggetti coinvolti nelle diverse situazioni e dei compromessi politici che le circostanze del momento hanno imposto, le risorse genetiche sono state infatti ricondotte al concetto di patrimonio

---

<sup>40</sup> "The existence of sovereign rights over a Nation's territory, including its natural resources, is a well established principle in International law". C. M. CORREA, *Sovereign and Property Rights over Plant Genetic Resources*, Study Paper for the FAO Commission Plant Genetic Resources, Rome, 1994, p. 2.

<sup>41</sup> La Convenzione sulla Diversità Biologica all'art. 2 include nella definizione di risorse biologiche "le risorse genetiche, gli organismi o loro componenti, le popolazioni e ogni altro componente biotico degli ecosistemi di uso o valore effettivo o potenziale per l'umanità" e definisce le risorse genetiche "il materiale genetico avente valore effettivo o potenziale".

<sup>42</sup> S. VEZZANI, *Normative brevettuali e accesso alle risorse biologiche e genetiche: ripartizione giusta ed equa dei vantaggi o "biorazzia"?*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 263.

comune dell'umanità, di amministrazione fiduciaria o *trust*, oppure comprese nel principio di sovranità permanente sulle risorse naturali, o ancora, considerate interesse comune dell'umanità"<sup>43</sup>.

Per secoli l'uomo ha cercato di modificare l'ambiente in cui viveva per renderlo maggiormente funzionale ai propri scopi, ad esempio irrigando zone desertiche e trasformandole in terreni adatti ad essere coltivati. A seguito degli straordinari sviluppi conseguiti nel campo della biologia molecolare questa tendenza è stata invertita: si è infatti prospettata la possibilità di creare piante adatte all'ambiente circostante modificandone, ad esempio, la resistenza alla siccità o, viceversa, laddove il clima è troppo rigido e non permetterebbe altrimenti la coltivazione di determinate specie, rendendole artificialmente resistenti al freddo<sup>44</sup>. Buiatti definisce tecnologie quell'insieme di "strumenti e di processi che stanno alla base delle strategie di trasformazione del mondo" messe in atto dall'uomo e biotecnologie le "tecnologie in cui sono gli esseri viventi ad essere utilizzati come strumenti per cambiare il mondo"<sup>45</sup>. Il ricorso da parte dell'uomo a biotecnologie<sup>46</sup> ha origini antichissime, si pensi alla fermentazione utilizzata per ottenere prodotti quali birra, vino, aceto, formaggi e yogurt, alla lievitazione del pane e agli incroci di piante ed animali allo scopo di selezionarne le caratteristiche più utili<sup>47</sup>. Metodi meno empirici vennero adottati a

---

<sup>43</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Cit, p.39. Correa a riguardo osserva che "legal alternatives within the sovereign power of a States to determine the legal treatment of plant genetic resources are numerous. However, the establishment of property or other rights in relation to plant genetic resources – as well as with respect to other goods – is limited by the nature of the (tangible/intangible) good at stake." CORREA, *Sovereign and Property Rights over Plant Genetic Resources*, Study Paper for the FAO Commission Plant Genetic Resources, cit., p. 3.

<sup>44</sup> BAZZI, VEZZONI, *Biotecnologie della vita quotidiana*, 2003, Bari, pp. 49-50.

<sup>45</sup> M. BUIATTI, *Le biotecnologie. L'ingegneria genetica fra biologia, etica e mercato*, 2001, Bologna, p. 7. Buiatti prosegue poi osservando che "questo è un punto cruciale perché, mentre gli strumenti inanimati che usiamo sono stati progettati e costruiti da noi, e quindi ci sono interamente noti, gli esseri viventi si riproducono da sé, hanno una loro storia, indipendente dalla nostra (c'erano in gran parte molto prima che la nostra specie comparisse) e quindi ci sono in parte ignoti. Perciò, per poter prevedere quali conseguenze avrà l'uso delle biotecnologie ed essere in grado di evitarne gli effetti negativi, si devono conoscere molto bene le regole della vita a tutti i suoi livelli di organizzazione, dalle molecole alle cellule, agli organismi, alle popolazioni di organismi, agli ecosistemi, alla biosfera, nome con cui indichiamo l'insieme degli esseri viventi che popolano il nostro pianeta".

<sup>46</sup> La Convenzione sulla diversità biologica, all'art. 2, definisce biotecnologia "l'applicazione tecnologica che si serve dei sistemi biologici, degli organismi viventi o di derivati di questi per produrre o modificare prodotti o processi per un fine specifico" e la European Federation of Biotechnology (EFB) "l'integrazione delle scienze naturali, e inoltre di organismi, cellule, loro parti o analoghi molecolari, nei processi industriali per la produzione di beni e di servizi".

<sup>47</sup> Ben prima della scoperta dell'esistenza e della struttura del DNA popolazioni rurali ed agronomi hanno conservato il materiale di riproduzione degli organismi con caratteristiche fenotipiche vantaggiose (maggiore produttività, resistenza agli stress ambientali, agli agenti patogeni, etc.). Il processo di adattamento in questione viene detto domesticazione e comprende una serie di pratiche che hanno ad oggetto il miglioramento genetico. Il principio su cui si basano è sostanzialmente quello di selezionare gli organismi con caratteristiche adatte al soddisfacimento di

partire dalla fine dell'800 a seguito della riscoperta delle leggi di *Mendel* (fino a quel momento sostanzialmente ignorate). Agli inizi del 1900 tuttavia il contributo della nuova disciplina scientifica chiamata genetica<sup>48</sup> era ancora molto limitato, aveva soltanto chiarito che i caratteri derivavano da elementi ereditari (i geni) le cui varianti (gli alleli) si distribuivano casualmente di generazione in generazione. Fu nel 1953 che *James Watson*, biologo americano ventitreenne, risolse la struttura di una molecola allora poco conosciuta denominata acido desossiribonucleico, la sostanza chimica responsabile della trasmissione genetica e dell'espressione dei caratteri ereditari. Insieme al collega e amico *Francis Crick* ne elaborò il modello definitivo: il DNA aveva una struttura a doppia elica dove le quattro basi combaciavano a coppie precise: A-T e C-G<sup>49</sup>. Scoperta la doppia elica, nel giro di dieci anni, nel 1964, arrivò la decifrazione del codice genetico, vero e proprio manuale per l'uso della vita (dal batterio *escherichiacoli* all'elefante) e nel 1973 i biologi *Stanley Cohen* e *Herbert Boyer* produssero il primo batterio geneticamente modificato<sup>50</sup>. A partire dagli anni '70 divenne cioè possibile inserire nel corredo genetico di batteri, piante ed animali geni portatori di un determinato carattere prelevati da esemplari appartenenti a specie diverse (geni eterologhi). Ogni essere vivente si trasformò così in un contenitore di "unità"

---

determinati bisogni e farli riprodurre per ottenere razze e varietà omogenee relativamente alle caratteristiche individuate. Dal processo di domesticazione del cane, che per quanto ne sappiamo è stato il primo, sono derivate razze estremamente diverse, ciascuna utilizzata per un fine specifico (caccia, guardia, controllo di altri animali nella pastorizia ecc.). Lo stesso è avvenuto per i bovini (a partire dall'8000 a.C.), per la capra (dal 7000 a.C.), per il cavallo (dal 5000 a.C.). Per quanto concerne le piante abbiamo dati sicuri a partire da 5000 anni fa. Plinio il Vecchio (23-79 d.C.) scriveva nella *Naturalia historia* "I primi semi che cadono sul pavimento dopo la battitura devono essere conservati per la semina successiva perché sono i più pesanti". In modo del tutto inconsapevole si applicavano poi i medesimi criteri di selezione anche ai microrganismi coinvolti nei processi di fermentazione e lievitazione, scegliendo ad esempio i vini migliori venivano automaticamente selezionati anche i microrganismi agenti. BUIATTI, *Le biotecnologie*, cit., pp. 36-37.

<sup>48</sup> Il termine genetica fu coniato da Bateson che lo utilizzò pubblicamente per la prima volta durante la terza Conferenza Internazionale sull'ibridazione delle piante, svoltasi a Londra nel 1906.

<sup>49</sup> J. D. WATSON, A. BERRY, *DNA. Il segreto della vita*, 2003, Bologna, p. 11. Il DNA era stato scoperto quasi un secolo prima, nel 1869, da *Friedrich Miescher* e la dimostrazione che fosse la molecola in cui era conservato e trasmesso il patrimonio ereditario degli esseri viventi venne effettuata da *Avery* nel 1944. Ci vollero però nove anni perché *James Watson* e *Francis Crick* chiarissero la sua struttura a doppia elica. Le lettere "A", "T", "G", "C" indicano le basi azotate adenina, timina, guanina e citosina che costituiscono le componenti essenziali del DNA formando due piani paralleli composti ciascuno da due basi azotate accoppiate. BUIATTI, *Le biotecnologie*, cit., pp.19-21.

<sup>50</sup> *Jeremy Rifkin* ne "Il secolo biotech" raccontava l'esperimento effettuato da *Cohen* e *Boyer* e le implicazioni che, a suo avviso, ne sarebbero derivate: "i due ricercatori spiegarono di aver preso due organismi non correlati tra loro, cioè che non si accoppiano in natura, di aver isolato un frammento di DNA da ciascuno e, quindi, di aver ricombinato i due frammenti di materiale genetico. Dopo trent'anni di ricerche culminate in una serie di importanti scoperte nei tardi anni Sessanta e Settanta, il DNA ricombinante è una sorta di <<macchina per cucire>> biologica che può essere usata per unire insieme i materiali genetici di organismi non correlati. [...] Il processo del DNA ricombinante è sicuramente lo strumento tecnologico più impressionante nel crescente arsenale delle biotecnologie. [...] Per migliaia di anni gli esseri umani hanno fuso, sciolto, saldato, forgiato e bruciato materiali inerti per crearne di utili; adesso stiamo dividendo, ricombinando, inserendo e cucendo materiali viventi in previsione di enormi vantaggi economici." J. RIFKIN, *Il Secolo Biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, 1998, Milano, pp. 39-40.

trasferibili in altri organismi (riceventi) e le singole sequenze genetiche (codificanti caratteri utili) divennero un'importante risorsa, assimilabile per molti aspetti ad una nuova "materia prima"<sup>51</sup>.

Per *Jeremy Rifkin* i geni costituiscono "l'oro verde" del "secolo della biotecnologia" e "le forze politiche ed economiche, che oggi controllano, o stanno per controllare, le risorse genetiche del pianeta, domani potranno esercitare poteri praticamente assoluti sul futuro del mondo economico, proprio come nell'era industriale l'accesso ai giacimenti e il controllo dei carburanti fossili, dei metalli e dei minerali preziosi contribuì a determinare il controllo di tutti i mercati del mondo"<sup>52</sup>.

Che si condivida o meno la lettura di *Rifkin*, non si può negare che la definizione del regime giuridico delle risorse genetiche rivesta una fondamentale importanza, anche perchè, da tale definizione derivano una serie di conseguenze che investono aspetti quali la libertà di ricerca scientifica, gli equilibri nei rapporti tra Nord e Sud del mondo, la conservazione della diversità biologica del pianeta.

#### *4. Le risorse fitogenetiche come patrimonio comune dell'umanità nell'intesa FAO del 1983*

A partire dagli anni '70 si sono alternati e per molti aspetti sovrapposti due diversi modelli di gestione delle risorse fitogenetiche<sup>53</sup>: il primo si fondava sul presupposto che un corretto ed equo utilizzo dovesse sottrarle alla sovranità degli Stati e ricondurle al principio del patrimonio comune dell'umanità, assicurandone così la libera disponibilità e soddisfacendo le esigenze di ricerca scientifica, sviluppo agricolo, sicurezza alimentare, conservazione

---

<sup>51</sup> VEZZANI, *Normative brevettuali e accesso alle risorse biologiche e genetiche: ripartizione giusta ed equa dei vantaggi o "biorazzia"?*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p.261. Thomas Esiner, professore di biologia e direttore dell'Istituto di ricerca sull'ecologia chimica della Cornell University (Ithaca, New York), nella sua pubblicazione "*Symposium on Tropical Biology and Agriculture*" (St. Louis, 1985) descriveva in questi termini la sua innovativa idea di specie: "Dopo i recenti progressi registrati sul terreno dell'ingegneria genetica, [una specie biologica] deve essere vista [...] come un contenitore di geni potenzialmente trasferibili. Una specie non è semplicemente un volume rilegato della biblioteca della natura. E' anche un libro ad anelli, le cui singole pagine, i geni, possono essere trasferiti da una specie all'altra". Cit., RIFKIN, *Il Secolo Biotech*, Cit., p. 70.

<sup>52</sup> RIFKIN, *Il secolo biotech*, Cit., p 77.

<sup>53</sup> Per "risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura" si intende qualsiasi "materiale genetico d'origine vegetale che abbia un valore effettivo o potenziale per l'alimentazione e l'agricoltura". Art. 2 del Trattato per le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura del 2001.

della biodiversità; il secondo, per il conseguimento dei medesimi obiettivi, proponeva invece lo schema dell'amministrazione fiduciaria e considerava le risorse fitogenetiche beni detenuti a titolo di *trust*.

Il primo modello venne regolamentato dall'Intesa internazionale sulle risorse fitogenetiche, adottata dalla FAO nel novembre del 1983<sup>54</sup>. L'art. 1 dell'Intesa indicava quale obiettivo “to ensure that plant genetic resources of economic and/or social interests, particularly for agriculture, will be explored, preserved, evaluated and made available for plant breeding and scientific purposes”; l'articolo proseguiva poi affermando: “this Undertaking is based on the universally accepted principle that plant genetic resources are a heritage of mankind and consequently should be available without restriction”.

L'Intesa, strumento giuridicamente non vincolante, venne aperta all'adesione di Stati ed istituzioni che avevano il controllo di risorse fitogenetiche. In base all'art. 5, sottoscrivendola, tali soggetti si impegnavano ad adottare una politica che permettesse l'accesso e l'esportazione (finalizzata alla ricerca scientifica, conservazione e costituzione di nuove varietà vegetali) di campioni delle risorse da loro detenute e garantivano che tale accesso fosse “free of charge, on the basis of mutual exchange or on mutually agreed terms”. L'Intesa non prevedeva però alcun meccanismo di ripartizione dei benefici, né faceva riferimento ad un regime internazionale di gestione delle risorse fitogenetiche. Come ha osservato Pavoni, “sul piano formale, sembra corretto assimilare lo *status* delle risorse in parola quale risultante dall'Intesa al concetto di *res communis*, piuttosto che a quello di patrimonio comune. Secondo questo concetto, il germoplasma delle piante è semplicemente oggetto di un regime di libertà analogo a quello concernente le risorse viventi nell'alto mare”<sup>55</sup>. In effetti, le risorse in esame rimanevano nella disponibilità materiale dei soggetti aderenti e la FAO non era dotata di alcun potere nei confronti delle politiche adottate dai medesimi, né tanto meno di strumenti sanzionatori utilizzabili in caso di inadempienze. Gli Stati, al momento dell'adesione, dovevano soltanto “[to] advise the Director-General of FAO of the extent to which they are in a position to give effect to the principles contained in the Undertaking. At yearly intervals, they will provide the Director-General of FAO with information on the measures that they have taken or propose to take to achieve the objective

---

<sup>54</sup> L'Intesa internazionale venne approvata dalla Conferenza FAO con la risoluzione 8/83 nella sua 22ª sessione tenutasi a Roma dal 5 al 23 novembre 1983. Il testo dell'Intesa è consultabile sul sito della FAO <http://fao.org>.

<sup>55</sup> PAVONI, *biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 42.

of this Undertaking”<sup>56</sup>. L’unica disposizione che dava indicazioni in merito ad una gestione sovranazionale era contenuta nell’art. 7 che prevedeva l’istituzione di un *network* internazionale che collegasse tra loro le collezioni *ex situ* di materiale genetico conservate dai vari centri internazionali, nazionali e regionali di ricerca agricola. L’attività di coordinamento doveva essere svolta “sotto gli auspici o la giurisdizione della FAO”<sup>57</sup>. La scelta tra l’una o l’altra opzione non era di secondaria importanza in quanto soltanto la seconda contemplava un effettivo potere di controllo da parte della FAO e non fu un caso che, a seguito delle pressioni degli Stati industrializzati (da sempre restii rispetto a limitazioni della propria sovranità), la scelta ricadde sull’istituzione di un *network* internazionale di collezioni *ex situ* sotto gli auspici della FAO<sup>58</sup>. Nacque così il Sistema globale delle risorse fitogenetiche<sup>59</sup> amministrato dalla Commissione sulle risorse genetiche che rivestiva funzioni di ricerca e di studio, elaborava rapporti scientifici, fissava *standard* e meccanismi di controllo senza però poter incidere significativamente sulle politiche nazionali degli Stati non avendo a disposizione strumenti giuridicamente vincolanti. I Paesi industrializzati criticarono aspramente il recepimento nell’Intesa del principio del patrimonio comune dell’umanità insistendo in particolare sull’irrinunciabilità dei profitti derivanti dalla costituzione di nuove varietà vegetali o dalla tutela brevettuale di prodotti frutto della ricerca nel settore delle biotecnologie. D’altro canto il fallimento del regime di gestione internazionale dei fondali oceanici e la sempre più forte consapevolezza dell’enorme potenziale che le risorse genetiche rappresentavano in termini commerciali e quindi economici avevano portato anche i Paesi in via di sviluppo a cambiare posizione e a spingere per una riaffermazione del principio di sovranità<sup>60</sup>.

---

<sup>56</sup> Art. 11 dell’Intesa.

<sup>57</sup> Art. 7, par. 1, lett. a). Le banche genetiche menzionate dalla disposizione erano quelle amministrate dai Centri internazionali, regionali e internazionali di ricerca agricola. Il par. 2 dello stesso articolo prevedeva la possibilità che anche gli Stati e le istituzioni aderenti potessero manifestare la volontà di far riconoscere le proprie collezioni genetiche come facenti parti del *network* internazionale. In tal caso, essi si impegnavano, dietro richiesta della FAO, a fornire a titolo gratuito agli altri aderenti all’Intesa i materiali genetici delle loro collezioni.

<sup>58</sup> Tale *Network* è stato lanciato dalla FAO nel 1989. Cfr, *Report on the International Network of Ex Situ collections under the Auspices of FAO*, Commissione sulle risorse genetiche per l’alimentazione e l’agricoltura (CGRFA), 9ª sessione ordinaria, Roma, 15-18 ottobre 2002, doc. CGRFA-9/02/11, parr. 1-12.

<sup>59</sup> Questa espressione descrive la complessa architettura normativa ed istituzionale ideata dalla FAO per la gestione delle risorse fitogenetiche. Il Sistema globale costituiva una sorta di contenitore aperto nel quale convergevano tutti i più importanti strumenti elaborati a livello FAO in materia.

<sup>60</sup> VEZZANI, *Normative brevettuali e accesso alle risorse biologiche e genetiche: ripartizione giusta ed equa dei vantaggi o “biorazzia”?*, cit., p. 264.

Nel 1989 la Conferenza FAO iniziò ad accogliere queste istanze e adottò una risoluzione sull'interpretazione dell'Intesa che, da un lato, ribadiva il principio del patrimonio comune ma, dall'altro, ne temperava gli effetti. Il par. 1 della risoluzione 4/89<sup>61</sup> affermava che l'esercizio dei diritti dei costitutori di varietà vegetali, tutelati dalla Convenzione UPOV<sup>62</sup>, non contrastava con l'Intesa<sup>63</sup>; in altre parole, le risorse fitogenetiche che avevano i requisiti richiesti dalla Convenzione UPOV e a cui veniva accordato il riconoscimento di nuova varietà vegetale non erano da considerarsi patrimonio comune dell'umanità e l'accesso alle medesime doveva essere regolato nel rispetto delle prerogative attribuite al costitutore<sup>64</sup>. Inoltre al par. 5 lett. a), pur riconoscendo la necessità di un utilizzo delle risorse fitogenetiche nel rispetto degli interessi delle generazioni presenti e future, la risoluzione specificava che il principio del libero accesso non implicava che l'accesso fosse gratuito ma ammetteva che gli Stati potessero esigere una remunerazione per le risorse fornite, muovendo così un primo passo verso la loro mercificazione. Il processo iniziato con la risoluzione 4/89 venne completato nel 1991 con un'ulteriore risoluzione interpretativa, espressione dell'ormai mutato clima internazionale. Nel preambolo la risoluzione 3/91<sup>65</sup> dichiarava infatti che “the concept of mankind’s heritage, as applied in the International Undertaking on Plant Genetic Resources, is subject to the sovereignty of the states over their plant genetic resources” ed al par. 1 riconosceva che “nations have sovereign rights over their plant genetic resources”.

### *5. Il Gruppo consultivo per la ricerca agricola internazionale e le risorse fitogenetiche detenute in trust*

Il modello di gestione che nei primi anni '70 affiancò quello delineato dall'Intesa della FAO applicava alle risorse fitogenetiche lo schema del *trust* ed era stato elaborato dal Gruppo

---

<sup>61</sup> La risoluzione è stata adottata dalla 25ª sessione della Conferenza FAO tenutasi a Roma dall'11 al 29 novembre 1989. Costituisce l'allegato I dell'Intesa.

<sup>62</sup> Sulla Convenzione UPOV si veda *infra* Capitolo II, par. 3 e par. 5.

<sup>63</sup> Par. 1., Risoluzione 4/89.

<sup>64</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., pp. 44-45.

<sup>65</sup> Adottata dalla 26ª sessione della Conferenza FAO tenutasi a Roma dal 9 al 27 novembre 1991. La risoluzione costituisce l'allegato III dell'Intesa.

consultivo per la ricerca agricola internazionale<sup>66</sup>. Il CGIAR aveva raccolto, a partire dagli anni '60, un ingente patrimonio di risorse fitogenetiche custodite in collezioni *ex situ* dai Centri di ricerca agricola internazionale dislocati in numerosi Paesi, la maggior parte dei quali in via di sviluppo, posti sotto il controllo del Gruppo stesso. In questo modello di gestione le risorse “held in trust for the use of present and future generations of research workers in all countries throughout the world”<sup>67</sup> costituivano i beni detenuti in amministrazione fiduciaria, i Centri che le custodivano gli amministratori fiduciari, mentre gli Stati che le avevano fornite i fiducianti. Qualche problema si pose nell’individuazione dei beneficiari della gestione fiduciaria i quali, in base all’impostazione seguita dal Gruppo fino al 1989, erano costituiti dalla comunità scientifica internazionale. L’accesso alle risorse per fini di ricerca agricola da parte sia di soggetti privati che di istituzioni pubbliche era infatti da sempre stato garantito, senza alcuna restrizione ed a titolo gratuito, attraverso forniture di duplicati dei campioni richiesti. Identificando nei ricercatori i soli soggetti titolari di concreti interessi alla conservazione e alla libera disponibilità delle risorse fitogenetiche si era però creata una distorsione: quest’ultimi, a seguito della fornitura, avrebbero potuto trarre esclusivo vantaggio dall’eventuale sviluppo e sfruttamento commerciale di prodotti ottenuti a partire dalle risorse medesime. Nei primi anni di vita del Gruppo consultivo l’applicazione del *trust* alle collezioni *ex situ* di germoplasma non aveva dato adito a particolari critiche: in questa fase storica i Paesi in via di sviluppo, in cui venivano reperite le risorse e che ospitavano i centri di ricerca, erano ancora convinti dell’utilità, per le loro popolazioni, delle attività di raccolta, conservazione e studio delle risorse fitogenetiche. In primo luogo si pensava che in tempi relativamente brevi la ricerca biotecnologica avrebbe contribuito a risolvere o quantomeno a migliorare gravi problemi quali fame, malnutrizione, patologie legate a carenze alimentari; in secondo luogo la

---

<sup>66</sup> Il Gruppo consultivo per la ricerca agricola internazionale (CGIAR) è un’organizzazione informale nata nel 1971 con lo scopo principale di promuovere lo sviluppo dei Paesi meno avanzati tramite il sostegno tecnico e finanziario a programmi di ricerca agricola da intraprendere nei territori dei medesimi. Col tempo, gli obiettivi del Gruppo sono stati chiariti ed ampliati ed attualmente includono la sicurezza alimentare, la lotta alla povertà, lo sviluppo sostenibile, la conservazione della biodiversità e la gestione ecologicamente razionale delle risorse naturali. Fanno parte del Gruppo Consultivo non soltanto Stati ed organizzazioni (sia a vocazione universale che regionali), ma altresì soggetti privati capaci di contribuire agli obiettivi del Gruppo come ad esempio la fondazione *Rockefeller*. Le quattro organizzazioni che hanno più rilievo (organizzazioni membri) sono la FAO, il Programma delle Nazioni Unite per lo sviluppo, la Banca mondiale ed il Fondo internazionale per lo sviluppo agricolo. La risoluzione istitutiva del Gruppo, adottata il 19 maggio 1971 a *Washington DC*, può essere consultata su [www.worldbank.org/html/cgiar/publication/founding.html](http://www.worldbank.org/html/cgiar/publication/founding.html).

<sup>67</sup> *Policy Statement* del 1989.

fornitura di risorse costituiva il presupposto indispensabile per il supporto tecnico e soprattutto finanziario prestato dal Gruppo per la realizzazione di ampi programmi di sviluppo agronomico intrapresi nei Paesi fornitori e che avevano dato importanti risultati nel miglioramento genetico delle piante agricole e della sicurezza alimentare. I governi dei Paesi in via di sviluppo, per molti anni, avevano accettato volentieri lo scambio poichè non erano pienamente consapevoli del potenziale economico celato dietro le risorse genetiche e dell'importanza strategica che avrebbero acquisito a seguito dell'esplosione delle biotecnologie. Le forniture di campioni genetici, da parte dei Centri, a soggetti di nazionalità diversa da quella del Paese di origine delle risorse e l'eventuale concessione di diritti di proprietà intellettuale sui campioni stessi o su prodotti derivati rappresentavano eventualità del tutto trascurate<sup>68</sup>.

Concludendo si può osservare che l'utilizzo dell'istituto del *trust* in relazione alle risorse fitogenetiche manifesti notevoli punti di contatto con il principio del patrimonio comune, tanto da "poter essere considerato un adattamento di quest'ultimo a fattispecie – come le risorse fitogenetiche – in cui non vi è assenza originaria di poteri sovrani (come ad esempio nel caso della Luna e dei corpi celesti), ma semmai una successiva rinuncia a tali poteri e un correlativo mutamento di *status* delle risorse, ora appartenenti ai *global commons*"<sup>69</sup>.

Il modello utilizzato dal Gruppo Consultivo per la ricerca agricola internazionale delineava, infatti, un regime internazionale o comunque sovranazionale di gestione delle risorse cui corrispondeva il venir meno di poteri sovrani degli Stati; tale modello impediva (almeno in linea di principio) che il patrimonio genetico potesse essere oggetto di titoli individuali di proprietà e prevedeva un sistema di equa ripartizione dei benefici derivanti dall'impiego delle risorse genetiche.

---

<sup>68</sup> Queste problematiche sono state affrontate e risolte con gli accordi FAO/CGIAR del 1994. Si veda *infra* Capitolo I par. 7.

<sup>69</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p.50.

## RITORNO AL PRINCIPIO DI SOVRANITÀ E “RECINZIONE” DELLE RISORSE GENETICHE

### 6. *La Convenzione sulla diversità biologica ed il riemergere del principio di sovranità*

La continua tensione tra un regime di libertà di accesso ed uno di sovranità e controllo sulle risorse genetiche, ben lontana dall'essere risolta si ripropose, com'era accaduto circa un decennio prima in merito al diritto del mare, agli inizi degli anni '90. La comunità internazionale si trovava ancora una volta di fronte ad un bivio: proseguire nel tentativo di sperimentare strade inedite che approdassero ad una gestione internazionale, secondo principi di equità, dei valori materiali ed economici emergenti, oppure cambiare direzione ed optare per lo sbarramento dell'accesso ai geni tramite la loro recinzione all'interno dei confini nazionali facendo prevalere la ricerca, da parte dei singoli Stati, di guadagni immediati in luogo di una reale cooperazione.

I Paesi in via di sviluppo, pur avendo sostenuto il principio del patrimonio comune in relazione alle risorse dei fondali oceanici, in merito alle risorse genetiche tennero una posizione opposta, difendendo strenuamente la loro sovranità su di esse. Tali Paesi, ormai pienamente consapevoli di aver sottovalutato l'enorme valore economico della biodiversità, intendevano utilizzarla come moneta di scambio per accedere alle tecnologie dei Paesi del nord spesso coperte da tutela brevettuale<sup>70</sup>.

L'indisponibilità degli Stati industrializzati a vincolarsi ad obblighi precisi ha, tuttavia, avuto come conseguenza la previsione di norme troppo generiche che sono rimaste, fino ad oggi, lettera morta. I Paesi del Sud non riuscirono, infatti, ad ottenere la creazione di nuovi istituti giuridici né di un sistema multilaterale stabile ed efficace. La Convenzione si limitò ad enunciare dei principi e a tracciare delle linee di condotta lasciando però agli Stati, *rectius* ai singoli operatori economici e alla loro forza contrattuale, il compito di fissarne un contenuto concreto. Attualmente, gli unici strumenti per realizzare il terzo obiettivo della Convenzione<sup>71</sup>, individuato nella “ripartizione giusta ed equa dei vantaggi derivanti dallo

---

<sup>70</sup> Cfr. M. FONTE, *Organismi geneticamente modificati. Monopoli e diritti*, 2004, Milano, p. 75.

<sup>71</sup> I tre obiettivi della Convenzione sono espressamente dichiarati all'art. 1. Per i primi due si veda *infra* nota 79.

sfruttamento delle risorse genetiche, mediante, tra l'altro, un accesso adeguato [...] e un trasferimento opportuno delle tecnologie pertinenti, tenendo conto di tutti i diritti su tali risorse e tecnologie, e mediante finanziamenti adeguati<sup>72</sup>, sono costituiti da accordi o contratti fra Stati e soggetti economici<sup>73</sup>.

La Convenzione, aperta alla firma a Rio de Janeiro nel 1992<sup>74</sup>, estese il principio di sovranità permanente sulle risorse naturali alle risorse biologiche e genetiche. In particolare, all'art. 3 affermava: "States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of International law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies [...]" e all'art. 15 par. 1, relativo alle modalità d'accesso, specificava che "the authority to determine access to genetic resources rests with national governments and is subject to national legislation". Tale accesso doveva attuarsi mediante "mutually agreed terms"<sup>75</sup>, vale a dire contratti di diritto privato stipulati tra Paesi fornitori delle risorse e Paesi riceventi; attraverso questi accordi doveva essere regolamentato ogni aspetto delle attività compiute dai secondi aventi ad oggetto i materiali acquisiti nei territori dei primi<sup>76</sup>. In termini del tutto analoghi si espressero le Linee Guida di Bonn<sup>77</sup>, strumento di *soft law* messo a punto nel 2002 dalla sesta Conferenza delle Parti alla Convenzione, attraverso le quali si fornirono i parametri internazionali di riferimento per l'elaborazione e la formulazione dei provvedimenti amministrativi, legislativi e politici che gli Stati Parte della Convenzione erano chiamati ad adottare. Uno degli obiettivi delle Linee Guida era proprio quello di servire da "inputs" per "contracts and other arrangements under mutually agreed terms for access and benefit sharing". Le linee Guida suggerirono di concludere tali accordi in forma scritta e a tal fine indicarono i "basic requirements for mutually agreement" ed alcuni "guiding parameters in contractual agreements"; fornirono,

---

<sup>72</sup> Art. 1, lett. c) della Convenzione.

<sup>73</sup> Ad esempio accordi tra imprese e Stati, tra più Stati, tra imprese ed istituti di ricerca, tra istituti di ricerca e comunità territoriali che presumibilmente ricalchino l'accordo *Mereck-INbio* (si veda *infra*) ponendo seri problemi in termini di *equalitas contrahentium*.

<sup>74</sup> La Convenzione sulla diversità biologica venne adottata nel testo concordato a Nairobi nel 1992 ed entrò in vigore il 29 dicembre 1993, a conclusione di un processo di negoziazione durato oltre cinque anni; sono Parti della Convenzione 193 Stati e 168 l'hanno firmata. I dati riportati ed il testo della Convenzione sono consultabili sul sito [www.cbd.int](http://www.cbd.int).

<sup>75</sup> Art. 15 par. 4 della Convenzione.

<sup>76</sup> Dall'attività di ricerca, cessione di campioni a terzi e titolarità della proprietà intellettuale, alla commercializzazione di nuovi prodotti ed equa ripartizione dei benefici.

<sup>77</sup> Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising Out of Their Utilization, COP 6, Decision VI/24. Il catalogo completo delle decisioni assunte dalla Conferenza delle Parti nelle sue 11 adunanze è consultabile su [www.cbd.int/decisions](http://www.cbd.int/decisions).

inoltre, una lista indicativa di “typical mutually agreed terms” e di “suggested elements for material transfer agreements”. L’espressione “mutually agreed terms” veniva pertanto a ricomprendere un’ampia gamma di fattispecie contrattuali destinate a regolamentare le attività di bioprospezione e di ricerca scientifica, l’individuazione e l’applicazione delle conoscenze tradizionali a scopi industriali e commerciali, la costituzione di *partnerships* pubblico-private per lo sviluppo di innovazioni ed applicazioni commerciali, l’equa distribuzione dei benefici, la definizione delle modalità d’accesso al materiale genetico, le licenze d’uso, i diritti di proprietà intellettuale<sup>78</sup>. A partire dagli anni ‘90 il ricorso a suddetti accordi fu ampissimo<sup>79</sup>; un esempio particolarmente interessante per l’attenzione ricevuta e l’influenza esercitata su successivi analoghi strumenti, venne offerto dall’accordo concluso nel 1991 tra la multinazionale farmaceutica *Merck* ed il *National Institute of Biodiversity* del Costa Rica (INBio). In base ad esso la prima si impegnava a corrispondere al secondo la somma di 1.135.000 dollari e la metà dei profitti ricavati dalla vendita di ogni prodotto

---

<sup>78</sup> N. BOSCHIERO, *Le biotecnologie tra etica e principi generali del diritto internazionale*, in BOSCHIERI (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., pp.65-66.

<sup>79</sup> La legislazione americana, ad esempio, per regolamentare i rapporti di collaborazione tra enti di ricerca governativi e soggetti privati, ha messo a punto una fattispecie contrattuale denominata *Cooperative Research and Development Contract* il cui scopo è quello di consentire al “Federal government and non-Federal partners to optimize their resources, share technical expertise in a protect environment, share intellectual property emerging from the effort, and speed the commercialization of federally developed technology”. Un altro esempio di questa tipologia di contratti è rappresentato dai *Material Transfer Agreements* che costituiscono lo strumento *standard* per disciplinare le *partnership* di ricerca accademiche che implicano il trasferimento di materiale biologico. Si utilizza ad esempio per regolamentare lo scambio di materiale tra le istituzioni di ricerca, per disciplinare l’accesso a collezioni pubbliche di germoplasma e per regolare le modalità di accesso dei ricercatori alle risorse genetiche *in situ*. I *Material Transfer Agreements* sono i contratti prevalentemente impiegati dal Gruppo Consultivo per la Ricerca Agricola Internazionale e dai suoi Centri di Ricerca per il trasferimento di materiale genetico a scopo di ricerca; sottoscrivendo questo accordo il fornitore accetta (dietro compenso) di consegnare materiale genetico identificato al “recipient” che, a sua volta, acconsente a limitazioni relative all’uso di tale materiale (esclusivo uso di ricerca). Normalmente un *MTA standard* contiene anche una lista di *benefit sharing provisions* relative all’uso del materiale genetico e dei suoi derivati. I contratti di licenza rappresentano un altro strumento tipico di sfruttamento dei diritti di proprietà intellettuale legati al materiale biologico e alle conoscenze tradizionali; quest’ultimi possono essere strutturati in modi diversi ed assumere forme diverse ma il modello prevalente è costituito dalle cd. “technology licenses”. La loro conclusione può essere preceduta da una lettera di intenti, da uno “standstill agreement” (mediante il quale il potenziale *licensor* accetta di accordare al potenziale *licensee* un certo periodo di tempo al fine di considerare l’opportunità di concludere l’accordo, impegnandosi a non considerare, in tale periodo, altri partner potenziali), o da un accordo a negoziare la conclusione del contratto di licenza. Il contratto di licenza consente ad un inventore di licenziare un diritto di proprietà intellettuale ad altri perché lo sviluppino e ne facciano un uso commerciale, pur mantenendo la proprietà ed il controllo sul diritto stesso e ricavandone profitti (sotto forma di *royalties*). Questi accordi sono frequentemente limitati a diritti specifici, il cui sfruttamento risulta limitato sia temporalmente che territorialmente. Infine, i *BioDiversity Prospecting Agreement* rappresentano la forma standard di contratti mediante i quali un soggetto (di norma un’impresa biotecnologica) interessato alla bioprospezione di materiale biologico ed al conseguente uso commerciale accede alla risorsa genetica, acconsentendo al pagamento di somma prestabilita per il diritto di accesso ed al pagamento di *royalties* sulle successive eventuali produzioni commerciali al soggetto “proprietario” delle risorse, in genere un ente governativo od una organizzazione sociale riconosciuta. Una parte del compenso ricevuto subito dovrebbe essere destinata a finanziare il mantenimento della biodiversità naturale oggetto di bioprospezione.

sviluppato a partire dalle risorse acquisite, in cambio dell'autorizzazione a compiere ricerche e a prelevare campioni genetici in Costa Rica. La somma di 1.135.00 dollari era vincolata al finanziamento di programmi di conservazione della biodiversità mentre le *royalties* ricevute come corrispettivo della commercializzazione dei prodotti sarebbero state equamente ripartite tra il Governo costaricano e INBio.

Dall'analisi di contratti di questo tipo appare evidente la netta contrapposizione con il sistema FAO e con quello CGIAR che garantivano il libero accesso alle risorse genetiche; le disposizioni della Convenzione sulla diversità biologica inerenti ai diritti sovrani degli Stati legittimarono infatti la predisposizione di regimi nazionali di accesso al patrimonio genetico assai dissimili tra loro ed esclusivamente basati sulle priorità politiche e socio-economiche dei vari Stati, senza alcun riguardo nei confronti di esigenze superiori legate alla tutela e costante disponibilità delle risorse genetiche. Paradossalmente uno strumento normativo nato per tutelare la biodiversità<sup>80</sup> finì per incentivarne lo sfruttamento economico spingendo verso la mercificazione del patrimonio genetico<sup>81</sup>. Tali risorse vennero regolamentate come una “comune – sebbene strategica – merce di scambio, idonea ad essere utilizzata e barattata in complesse transizioni commerciali aventi ad oggetto primariamente trasferimenti di capacità tecnico-amministrative o altri benefici economici e magari solo incidentalmente programmi di salvaguardia della biodiversità”<sup>82</sup>.

Il modello esclusivamente unilaterale di gestione del patrimonio genetico non rispecchia, tuttavia, il disegno normativo delineato dalla Convenzione di Rio la quale, accanto al principio di sovranità permanente, riconobbe il valore fondamentale per l'intera comunità internazionale della conservazione ed uso sostenibile della biodiversità. E' anzi doveroso sottolineare come tale riconoscimento, riassunto nella formula del *common concern of humankind*, precedesse dal punto di vista logico-concettuale l'affermazione dei diritti sovrani degli Stati sulle risorse naturali<sup>83</sup>. Il principio dell'interesse comune si rifletteva poi sulle disposizioni in materia di accesso alle risorse genetiche secondo le quali il diritto degli Stati di disciplinare l'accesso a tali risorse non aveva carattere assoluto: essi dovevano

---

<sup>80</sup> I primi due obiettivi, sanciti dall'art. 1 della Convenzione, sono proprio: “a) la conservazione della diversità biologica; b) l'utilizzazione durevole dei suoi elementi”.

<sup>81</sup> M. E. FOOTER, *Intellectual Property and Agrobiodiversity: Towards Private Ownership of the Genetic Commons*, in YIEL, 1999, Vol. 10, p. 48 ss., pp. 68-72.

<sup>82</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 58.

<sup>83</sup> Il Preambolo della Convenzione si riferiva, in effetti, al principio di sovranità solo dopo aver affermato che “the conservation of biological diversity is a common concern of humankind”.

infatti adoperarsi al fine di “facilitate access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties” e per evitare restrizioni che “run counter to the objectives of the Convention”<sup>84</sup>. Per quanto condivisibili tali previsioni sono rimaste tuttavia enunciazioni di principio e non sono riuscite, fino ad ora, ad arginare il processo di privatizzazione delle risorse genetiche incentivato dalla Convenzione.

### 7. *Il sistema FAO/CGIAR scaturito dagli accordi del 1994*

Nell’ottobre del 1994 i Centri di ricerca agricola internazionale conclusero degli accordi<sup>85</sup> in base ai quali si impegnavano a mettere le risorse fitogenetiche da essi amministrare a disposizione della FAO, quali parte del *Network* internazionale di collezioni *ex situ* costituito in attuazione dell’Intesa del 1983. Con tali accordi si cercò di affrontare e risolvere l’iniquità che si era originata dal riconoscere, quali unici beneficiari del sistema fiduciario, i soggetti richiedenti campioni di germoplasma con finalità di ricerca. L’art. 3 dei medesimi stabiliva che i vari Centri di ricerca non potessero rivendicare alcun diritto di proprietà sulle risorse fitogenetiche poste sotto gli auspici della FAO e sottolineava che tali risorse dovessero essere detenute “in trust for the benefit of the international community, in particular the developing countries”. In maniera del tutto condivisibile, i beneficiari della gestione fiduciaria, non erano più costituiti dai soggetti cui le risorse venivano fornite ma dall’intera comunità internazionale ed in particolare dai Paesi in via di sviluppo. Gli accordi del 1994 vennero redatti sulla base di un modello contrattuale concordato tra la FAO e il CGIAR e fissarono competenze, modalità di esercizio e limiti a cui le tre istituzioni (FAO, CGIAR e Centri di ricerca agricola) si sarebbero dovute attenere nello svolgimento delle funzioni di amministrazione e controllo delle risorse. I Centri, ad esempio, oltre ad avere la disponibilità materiale delle risorse, erano i soli competenti a concludere accordi di trasferimento di materiali genetici. La FAO, nonostante si fosse scelto di costituire il

---

<sup>84</sup> Art. 15, par. 2 della Convenzione.

<sup>85</sup> FAO Statement on the Agreement Placing CGIAR Germplasm Collections Under the Auspices of FAO, consultabile sul sito [library.cgiar.org/handle/10947/520?show=full](http://library.cgiar.org/handle/10947/520?show=full).

*network* sotto i suoi “auspici” e non sotto la sua “giurisdizione”<sup>86</sup>, era titolare di un diritto incondizionato di accesso ai locali in cui erano conservate le risorse e del correlativo diritto di ispezionare le attività ivi svolte<sup>87</sup>. Inoltre, i Centri di ricerca riconoscevano l’autorità della FAO e della sua Commissione sulle risorse genetiche, si impegnavano a consultarla qualora intendessero modificare le proprie politiche di conservazione ed accesso alle risorse ed erano tenuti a dare “full consideration” ad ogni proposta in tal senso proveniente dalla Commissione.<sup>88</sup>

L’operatività del meccanismo di gestione internazionale delle risorse fitogenetiche prospettato dagli Accordi FAO/CGIAR incontrò, tuttavia, un forte ostacolo nel riconoscimento dei diritti sovrani degli Stati sul patrimonio genetico effettuato dalla Convenzione sulla diversità biologica. Anche se la Convenzione non si applicava alle risorse acquisite anteriormente alla sua entrata in vigore<sup>89</sup>, l’influenza politica da essa esercitata incise profondamente sul regime delle risorse detenute dai Centri: gli accordi del 1994, infatti, pur essendo basati sul concetto di amministrazione fiduciaria a beneficio della comunità internazionale, enunciavano, all’art. 1, che la loro interpretazione ed applicazione dovesse essere conforme alla Convenzione sulla diversità biologica<sup>90</sup>, oltre che all’Intesa FAO del 1983. Inoltre, pur avendo ribadito all’art. 9 che l’accesso alle banche genetiche dei centri dovesse essere garantito senza restrizioni, tale impostazione venne corretta da una dichiarazione interpretativa adottata poco prima della conclusione degli accordi stessi, secondo la quale: “The words ‘without restriction’ [...] should be interpreted consistently with the Convention on Biological Diversity and as not in any way affecting the rights of countries of origin under this Convention”<sup>91</sup>.

---

<sup>86</sup> Si veda *supra* par. 4.

<sup>87</sup> Art. 4 degli accordi.

<sup>88</sup> Art. 6 degli accordi.

<sup>89</sup> Art. 15, par. 3, della Convenzione sulla diversità biologica. La Conferenza di Nairobi del maggio del 1992 aveva altresì richiesto che fosse individuata una soluzione definitiva al problema dell’accesso alle risorse fitogenetiche (ed in particolare a quelle facenti parte di collezioni *ex situ* amministrate dai Centri di ricerca agricola internazionale) nell’ambito del Sistema globale della FAO. Tale soluzione non avrebbe, pertanto, dovuto necessariamente attenersi ai principi accolti dalla Convenzione.

<sup>90</sup> In effetti anche l’individuazione dei Paesi in via di sviluppo quali beneficiari del *trust* è da annoverarsi tra le conseguenze del riconoscimento dei diritti sovrani, o quanto meno originari, dei Paesi da cui le risorse detenute dai Centri internazionali di ricerca erano state prelevate.

<sup>91</sup> *Joint Statement of FAO and the CGIAR Centres on the Agreement Placing CGIAR Germplasm Collections under Auspices of FAO*, punto 3, riprodotta in *Booklet of CGIAR Centre Policy Instruments, Guidelines and Statements on Genetic Resources, Biotechnology and Intellectual Property Rights*, Roma, 2001, p. 2 e ss. La Dichiarazione cui si fa riferimento esprime il “common understanding” delle Parti agli accordi del 1994 e riveste, pertanto, un ruolo primario ai fini della loro interpretazione; anche se l’utilizzo del condizionale diminuisce l’efficacia precettiva di questa

Nonostante queste ombre il sistema FAO-CGIAR costituì (e costituisce tutt'oggi) un modello di gestione ambizioso ed evoluto e potrà in futuro essere utile per l'elaborazione di un regime globale delle risorse genetiche.

#### *8. Il Trattato FAO sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura: tra sovranità permanente e interesse comune dell'umanità*

Le preoccupazioni per l'accelerazione che l'utilizzo intensivo delle biotecnologie aveva impresso all'erosione della diversità biologica e la minaccia che tale processo rappresentava per la sicurezza alimentare mondiale spinsero la FAO all'elaborazione di uno strumento che avesse come principali obiettivi la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche. Il 3 novembre 2001, dopo sette anni di intense trattative, la Conferenza dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura approvò il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche che propose un temperato ritorno al regime del libero accesso<sup>92</sup>. Il trattato segnò, allo stesso tempo, il definitivo “tramonto dell'affascinante (ma difficilmente praticabile) idea del germoplasma quale patrimonio comune dell'umanità”<sup>93</sup>. Come nella Convenzione sulla diversità biologica, il principio informatore fu quello dell'interesse comune di tutti gli Stati (common concern of all countries)<sup>94</sup> ma al contempo si ribadì che gli Stati avevano “sovereign rights [...] over their

---

disposizione è tuttavia evidente la volontà di salvaguardare i diritti sovrani degli Stati di origine e la corrispondente esigenza di condizionare l'accesso alle risorse detenute dai Centri all'assunzione di impegni che garantiscano l'effettività del diritto ad un'equa ripartizione dei benefici.

<sup>92</sup> In base al Preambolo del Trattato: “Le Parti contraenti, Convinse della natura speciale delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, della peculiarità delle loro caratteristiche e della necessità di risolvere con soluzioni specifiche i problemi particolari che esse presentano; Allarmate dalla continua erosione di tali risorse; Consapevoli del fatto che le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura rappresentano una preoccupazione comune di tutti i Paesi, dal momento che questi ultimi dipendono tutti in modo rilevante da risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura provenienti dall'esterno; [...] Convengono quanto segue:” Articolo 1 – Obiettivi: “Gli obiettivi del presente Trattato sono la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e la ripartizione giusta ed equa dei vantaggi derivanti dalla loro utilizzazione al fine di perseguire un'agricoltura sostenibile e la sicurezza alimentare in conformità alla Convenzione sulla diversità biologica. Il testo del Trattato è consultabile sul sito della FAO <http://fao.org>.”

<sup>93</sup> PAVONI, *Accesso alle risorse fitogenetiche e diritti di proprietà intellettuale dopo il trattato della FAO del 2001*, in *La Comunità internazionale*, 2003, p. 239. Cfr. quattordicesimo capoverso del Preambolo del Trattato.

<sup>94</sup> Terzo capoverso del Preambolo del Trattato. A ben vedere, la formula “common concern of all countries” è addirittura attenuata rispetto al “common concern of humankind” di cui alla Convenzione sulla diversità biologica. In effetti, lo stesso capoverso sottolinea che l'interesse comune deriva dall'interdipendenza di tutti gli Stati riguardo alle rispettive risorse, piuttosto che dal carattere essenziale delle stesse per il perseguimento di valori fondamentali per

own plant genetic resources [...], including that the authority to determine access to those resources rests with national governments and is subject to National legislation”<sup>95</sup>. La fondamentale novità, apportata dal trattato, fu l’aver esplicitato la relazione tra i due principi rendendo così operativa la loro interazione, aspetto che era invece stato tralasciato dalla Convenzione di Rio e motivo per il quale si era data applicazione concreta al solo principio di sovranità, riducendo quello dell’interesse comune ad una mera affermazione di principio. Le Parti accettarono di istituire un Sistema multilaterale di accesso e condivisione dei benefici che riguardava 35 generi di piante essenziali a fini agroalimentari e 29 specie di foraggi<sup>96</sup>. Per quanto concerneva l’accesso, gli Stati erano chiamati a garantire un accesso agevolato alle risorse comprese nel Sistema multilaterale situate nei rispettivi territori, con la finalità che le stesse fossero utilizzate e conservate per la ricerca, la formazione e la produzione nel settore agroalimentare. Le regole del Sistema multilaterale si dovevano applicare anche al patrimonio genetico detenuto a titolo di *trust* dai Centri internazionali di ricerca agricola del CGIAR<sup>97</sup>. Nel caso di risorse conservate *in situ*<sup>98</sup> l’accento sui poteri sovrani dello Stato era più marcato; in base all’art. 12, par. 3, lett. h), infatti, l’accesso a tali risorse doveva essere concordato in conformità con la legislazione nazionale del Paese nel cui territorio si trovavano le risorse. Inoltre, l’obbligo di includere nel Sistema multilaterale le risorse elencate nell’allegato I scattava automaticamente soltanto se esse erano gestite o controllate dagli Stati o quantomeno considerate di pubblico dominio; nel caso, invece, di risorse detenute da soggetti privati<sup>99</sup>, gli Stati avevano il solo obbligo di incoraggiare tali soggetti ad inserire le rispettive collezioni nel Sistema multilaterale, senza però che nel Trattato si prevedesse alcuna misura coercitiva<sup>100</sup>. A differenza del sistema CGIAR, il

---

l’umanità intera, quali lo sviluppo agricolo sostenibile e la sicurezza alimentare ed ambientale a vantaggio delle generazioni presenti e future (vedi capoversi quarto e sesto del Preambolo). In ogni caso, occorre sottolineare che l’opinabile scelta terminologica del Trattato del 2001 ora segnalata è almeno in parte rimediata nello stesso Preambolo dal capoverso in cui le Parti contraenti enunciano di essere consapevoli “of their responsibility to past and future generation to conserve World’s diversity of plant genetic resources for food and agriculture” (tredicesimo capoverso). Anche in tal caso, comunque, sarebbe stato preferibile chiarire che, in conformità al principio del “common concern”, siamo in presenza di una “common responsibility”.

<sup>95</sup> Art 10, par. 1 del Trattato.

<sup>96</sup> Le piante ed i foraggi oggetto del Sistema multilaterale erano elencati nell’allegato I del Trattato.

<sup>97</sup> Art. 15 del Trattato.

<sup>98</sup> Vale a dire all’interno di ecosistemi ed habitat naturali.

<sup>99</sup> Ad esempio banche genetiche gestite da fondazioni o università private.

<sup>100</sup> Per rimediare a questa lacuna (che avrebbe potuto compromettere la funzionalità del Sistema) il Trattato prevede la possibilità di sanzionare con l’esclusione dall’accesso alle risorse comprese nel Sistema multilaterale i soggetti che rifiutassero di includervi le proprie collezioni genetiche. La sanzione doveva in concreto essere comminata dall’Organo

Trattato del 2001 non prevede alcuna forma di trasferimento materiale di campioni genetici ad istituzioni od enti sovranazionali: le risorse conservate *in situ* rimanevano interamente nella disponibilità materiale degli Stati<sup>101</sup>.

Il Sistema multilaterale funzionava in concreto sulla base dello stesso approccio contrattuale preconizzato dalla Convenzione sulla diversità biologica. La maggior parte delle condizioni di accesso e condivisione dei benefici venivano, infatti, definite di volta in volta tra Paese fornitore e Paese ricevente, in conformità ad un modello di *material transfer agreement*<sup>102</sup>.

Nonostante tale impostazione, il Trattato FAO del 2001 ha dimostrato come un approccio basato sulla rinuncia da parte degli Stati a pretese sovrane di tipo assoluto ed incondizionato sulle risorse genetiche situate nei rispettivi territori sia pienamente compatibile con i principi stabiliti nella Convenzione sulla diversità biologica.

La complessità delle questioni relative al regime giuridico dell'accesso e della gestione delle risorse genetiche ne risulta confermata ma la soluzione proposta, che costituisce una sia pur minima mediazione tra elementi di tipo bilaterale e multilaterale, attesta che una gestione su più livelli – locale, nazionale e sovranazionale – che implichi la cooperazione degli Stati è realizzabile.

## 9. Protocollo di Nagoya e access and benefit sharing

Il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo è uno strumento internazionale adottato dalla Conferenza delle Parti della Convenzione sulla diversità biologica nel corso della sua decima riunione. Abbiamo già sottolineato come la Convenzione di Rio, nonostante la previsione di misure di *access and benefit sharing*, non abbia prodotto, in tale ambito, risultati soddisfacenti. Per rendere effettivamente operativo tale meccanismo ed avanzare così nella realizzazione del terzo obiettivo fissato dalla Convenzione<sup>103</sup>, gli Stati hanno

---

di governo del quale il Trattato prevedeva l'istituzione. Tale Organo avrebbe anche potuto optare per misure alternative rispetto all'esclusione dall'accesso alle risorse comprese nel Sistema.

<sup>101</sup> La raccolta delle risorse e la creazione di banche genetiche <<internazionali in senso stretto>> sono estranee alle pur notevoli funzioni affidate all'Organo di governo. PAVONI, *Accesso alle risorse fitogenetiche e diritti di proprietà intellettuale dopo il trattato della FAO del 2001*, in *La Comunità internazionale*, 2003, pp. 240-241.

<sup>102</sup> Art. 12, par. 4, del Trattato.

<sup>103</sup> Si veda *supra*, par. 6 nota 77.

intrapreso un lungo percorso il cui risultato più significativo è costituito dal Protocollo in esame. I passaggi di maggior rilievo per il raggiungimento di tale traguardo furono l'istituzione, nel 1998, di un Gruppo di Esperti che chiarisse i principi e i concetti alla base dell'*access and benefit sharing*, a cui seguì due anni dopo l'istituzione, nell'ambito della quinta Conferenza delle Parti, di un Gruppo di lavoro *ad hoc* con mandato di sviluppare linee guida che specificassero le previsioni della Convenzione in tema di accesso e condivisione dei benefici e la successiva adozione, nell'aprile del 2002, delle *Bonn Guidelines*<sup>104</sup>. Pochi mesi dopo, il Vertice Mondiale di Johannesburg diede avvio alla negoziazione di un regime internazionale nel quadro della Convenzione per promuovere e salvaguardare il giusto ed equo riparto dei benefici derivante dall'utilizzazione delle risorse genetiche<sup>105</sup>. Seguì una risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite<sup>106</sup> che riconobbe questo tema come prioritario invitando la Conferenza delle Parti ad assumere le misure necessarie a negoziare un regime internazionale di *access and benefit sharing*. Nel 2004 la risposta della settima Conferenza delle Parti fu quella di dare mandato al Gruppo di Lavoro istituito nel 1998 di elaborare un regime internazionale sull'accesso alle risorse genetiche e sulla condivisione dei benefici correlati, al fine di dare efficacia agli articoli 15 e 8j della Convenzione. La Conferenza delle Parti del 2006 (VIII) ribadì l'importanza della costruzione di un vero e proprio regime internazionale dell'*access and benefit sharing*<sup>107</sup> e quella del 2008 (IX) stabilì un chiaro percorso per giungere all'approvazione di tale

---

<sup>104</sup> Si veda *supra* par. 6.

<sup>105</sup> Dopo dieci anni dalla conferenza di Rio, il Vertice mondiale dello sviluppo sostenibile svoltosi a Johannesburg, in Sudafrica, aveva l'obiettivo di verificare i progressi realizzati in campo ambientale e di elaborare norme che potessero migliorare la qualità della vita nel rispetto dell'ambiente. Fin dalle prime fasi si dovette constatare che i risultati realizzati nel decennio precedente erano molto lontani dalle aspettative. Per esempio, gli aiuti allo sviluppo invece di crescere si erano ridotti, passando dallo 0,32% allo 0,22% del Pil dei Paesi più ricchi. La diminuzione dei gas serra risultava molto inferiore a quanto ci si era prefissati e alcuni Paesi firmatari della Convenzione del 1992 avevano aumentato le proprie emissioni. La riduzione della perdita di biodiversità era uno degli obiettivi del Vertice ma il governo statunitense ha rifiutato di prendere impegni significativi per migliorare le condizioni dell'ecosistema terrestre. Il documento finale della Conferenza di Johannesburg si compone di due testi: la Dichiarazione sullo sviluppo sostenibile ed il *Plan of Implementation of World Summit on Sustainable Development*, entrambi vaghi e privi di obblighi e scadenze precise. George Bush, rivelandosi ancora una volta per niente interessato alla risoluzione dei problemi ambientali e a quelli riguardanti lo sviluppo sostenibile e la povertà del Terzo Mondo, ha fin da subito dichiarato che non avrebbe preso parte alla Conferenza, raccogliendo il dissenso di molti; Silvio Berlusconi ha seguito l'esempio, per poi ricredersi, essendosi reso conto che sulla tutela dell'ambiente qualche consenso poteva riceverlo: si è tuttavia limitato a proporre piani che sono stati giudicati carenti di coraggio, innovazione e pertinenza.

<sup>106</sup> Risoluzione n. 57-260 del dicembre 2002.

<sup>107</sup> COP 8, Decision VIII/4, consultabile al sito <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=11016>.

regime<sup>108</sup>. Infine, con la Decisione IX/12, adottata nell'ambito della nona Conferenza delle Parti, sono state date precise indicazioni sui contenuti normativi che avrebbero dovuto caratterizzare il futuro regime, sia pure ancora in forma preparatoria e con numerosi nodi da sciogliere.

Il 29 ottobre 2010, dopo sei anni di negoziazioni, è stato adottato il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e sul giusto ed equo riparto dei benefici che sorgono dalla loro utilizzazione. Il Protocollo, aperto alla firma il 2 febbraio 2011, entrerà in vigore novanta giorni dopo il deposito del cinquantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione delle parti firmatarie<sup>109</sup>. Sebbene il Protocollo prosegua nel solco, già tracciato dalla Convenzione sulla diversità biologica, di affidare la gestione internazionale delle risorse genetiche all'autonomia delle parti, ne contempera tuttavia gli effetti problematici legati all'assenza di equilibrio contrattuale imponendo obblighi precisi in merito alle procedure da seguire nella redazione degli accordi aventi ad oggetto lo scambio di materiale genetico. Prevede inoltre l'istituzione di Autorità nazionali competenti a concedere il rilascio di tale materiale e costituisce una solida base per una maggiore certezza giuridica e trasparenza sia per i fornitori che per gli utilizzatori di risorse genetiche. Nel Protocollo vengono individuate le diverse fasi della procedura d'accesso alle risorse e di condivisione dei benefici. Un soggetto che intenda utilizzare una risorsa genetica correlata alla biodiversità dovrà presentare una domanda d'accesso al Paese fornitore della stessa. I Paesi fornitori dovranno istituire un servizio nazionale a cui potersi rivolgere e dovranno prestare il consenso preventivo informato all'accesso alle risorse presenti sul proprio territorio, possibilmente con la partecipazione delle comunità locali<sup>110</sup>. Tra fornitore e utente dovranno essere concordate con libera trattativa clausole contrattuali che definiscano le modalità di partecipazione ai benefici dei Paesi o delle comunità fornitori. Il Paese fornitore

---

<sup>108</sup> COP 9, Decisione IX/12, consultabile al sito <https://www.cbd.int/decisions/?id=11655>. Tra le varie misure si stabilirono tre distinti gruppi di esperti (tecnici e legali) che lavorassero su: "(i) compliance; (ii) concepts, terms, working definitions and sectoral approaches; and (iii) traditional knowledge associated with genetic resources".

<sup>109</sup> Ad oggi il Protocollo di Nagoya è stato firmato da 92 Stati ma solo 25 lo hanno ratificato.

<sup>110</sup> In base all'art. 13.1 del Protocollo "Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing. The national focal point shall make information available as follows: a) For applicants seeking access to genetic resources, information on procedures for obtaining prior informed consent and establishing mutually agreed terms, including benefit-sharing; b) For applicants seeking access to traditional knowledge associated with genetic resources, where possible, information on procedures for obtaining prior informed consent or approval and involvement, as appropriate, of indigenous and local communities and establishing mutually agreed terms including benefit-sharing; and c) Information on competent national authorities, relevant indigenous and local communities and relevant stakeholders."

dovrà rilasciare un'autorizzazione o un certificato di conformità al Protocollo. Dovranno inoltre essere istituiti appositi uffici di controllo (*checkpoints*) che dovranno vigilare sulla correttezza del percorso seguito dalle risorse<sup>111</sup>. Le informazioni relative all'*access and benefit sharing* dovranno poi essere condivise attraverso il cd. *Clearing House Mechanism*, centro di interscambio delle informazioni inerenti il rilascio di licenze o certificati e l'origine delle risorse per le quali sono stati rilasciati<sup>112</sup>. Gli Stati hanno inoltre l'obbligo di prevedere procedimenti chiari per raccogliere il consenso preventivo informato e le norme e le procedure predisposte dovranno essere giuste e non arbitrarie. Dovranno adottare misure affinché i benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse, le loro applicazioni e la seguente commercializzazione siano condivisi in maniera giusta ed equa con il fornitore della risorsa. Tali benefici dovranno essere sia di natura monetaria che non monetaria<sup>113</sup>. Inoltre con il recepimento del Protocollo gli Stati si impegnano ad assicurare che le risorse utilizzate entro la propria giurisdizione siano ottenute in conformità con le procedure di consenso preventivo informato e a cooperare in casi di supposte violazioni dei requisiti di un'altra parte contraente. Dovranno incoraggiare disposizioni contrattuali relative alla risoluzione di eventuali controversie ed assicurare che i sistemi giuridici predisposti offrano la possibilità di presentare ricorsi giurisdizionali in caso di controversie. E' infine previsto un Meccanismo globale di distribuzione dei benefici<sup>114</sup>.

L'entrata in vigore del Protocollo di Nagoya è prevista per il 2014 e l'efficacia del sistema in esso delineato dipenderà in gran parte dalle misure che i singoli Stati che vi hanno aderito predisporranno per la sua attuazione.

---

<sup>111</sup> Dovranno anche essere adottate misure che vigilino sul corretto utilizzo delle risorse ed essere istituiti dei punti di verifica efficaci in ogni fase dell'utilizzo delle stesse (ricerca, sviluppo, innovazione, pre-commercializzazione e commercializzazione), art. 17.1 lett. a) n. IV.

<sup>112</sup> In base all'art. 14.2 del Protocollo "Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. The information shall include: a) Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing; b) Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and c) Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed".

<sup>113</sup> Consistenti prevalentemente nello studio del patrimonio genetico di piante e animali per incrementare la conoscenza delle proprietà utili, nello sviluppo di strategie di conservazione della biodiversità con particolare riguardo per le specie minacciate e nell'incremento delle banche dati e delle raccolte di germoplasma.

<sup>114</sup> In base all'art. 10 del Protocollo "Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefitsharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. The benefits shared by users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally".

L'Unione Europea ha firmato il Protocollo di Nagoya il 23 giugno 2011 e l'ha approvato con la decisione del Consiglio n. 6852 del 20 marzo 2013<sup>115</sup>. Come tappa successiva alla firma del Protocollo la Commissione ha presentato una proposta di regolamento<sup>116</sup> sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione europea. Nel Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il progetto di regolamento, la Commissione sottolinea che "l'Unione e ciascuno degli Stati membri devono essere in grado di dimostrare il rispetto di tutti gli obblighi del Protocollo, ma la definizione delle modalità pratiche per conseguire tale conformità resta interamente a loro discrezione."<sup>117</sup>

Le misure di esecuzione, previste dalla proposta di regolamento, che potranno rivelarsi maggiormente efficaci sembrano essere: la creazione di una piattaforma UE in cui gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate possano discutere sull'accesso alle risorse genetiche e condividere le buone pratiche; l'obbligo per gli utenti dell'Unione di adoperarsi per garantire che le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate utilizzate siano state acquisite in conformità delle leggi in materia di accesso dei Paesi fornitori e che i benefici che ne derivano siano ripartiti; un sistema di identificazione delle collezioni (orti botanici, collezioni di microrganismi, banche di geni ecc.), con misure di controllo atte a garantire che siano messi a disposizione degli utenti solo campioni di risorse genetiche accompagnati da tutti i documenti necessari. Gli utilizzatori saranno inoltre tenuti a dichiarare che hanno esercitato o eserciteranno la "dovuta diligenza" prescritta dal regolamento e coloro che non rispetteranno il regolamento saranno sanzionati.

Il regolamento non garantirà una parità di trattamento nell'Unione in materia di accesso alle risorse ma dovrebbe contribuire a ridurre i divari tra i sistemi applicati dagli Stati membri. Questi ultimi avranno tuttavia la facoltà di richiedere o meno il consenso informato preventivo e la ripartizione dei benefici per le risorse genetiche di loro appartenenza.

---

<sup>115</sup> La decisione è consultabile al sito [www.parlamento.it/web/docuorc2004.nsf/.../\\$FILE/06852-13IT.PDF](http://www.parlamento.it/web/docuorc2004.nsf/.../$FILE/06852-13IT.PDF).

<sup>116</sup> Si veda Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione, Bruxelles, 4 ottobre 2012, COM(2012) 576final – 2012/0278 (COD). Consultabile su [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0291](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0291).

<sup>117</sup> Documento di lavoro dei servizi della Commissione. Sintesi della valutazione d'impatto che accompagna il documento "Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione", p. 2, consultabile al sito [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0291](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0291).

Il Parlamento europeo, in data 19 novembre 2012, e il Consiglio, in data 5 novembre 2012, hanno deciso di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di regolamento sull'*access and benefit sharing* nell'Unione. La sezione specializzata Agricoltura, sviluppo rurale, ambiente, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 5 marzo 2013<sup>118</sup>. Nel parere adottato<sup>119</sup> il Comitato economico e sociale europeo "accoglie con favore la proposta di regolamento in esame, e vede in un'attuazione efficace del cosiddetto «Protocollo di Nagoya», volto a realizzare alcuni obiettivi della Convenzione sulla diversità biologica, grandi opportunità per un'agricoltura basata sulle risorse biologiche nell'UE. Dato che questo tipo di agricoltura dipende spesso dall'importazione di risorse genetiche, un migliore accesso a tali risorse corrisponde in pieno all'interesse europeo<sup>120</sup>". Tuttavia il parere del Comitato sottolinea che "Il Protocollo di Nagoya [...] non è stato firmato soltanto per promuovere la ricerca e lo sviluppo di prodotti basati sulle risorse biologiche, ma anche per organizzare un'equa ripartizione dei benefici derivanti dall'uso e dalla commercializzazione delle risorse genetiche"<sup>121</sup> ed individua dei punti deboli nella proposta di regolamento proprio in tale ambito<sup>122</sup>. Il Comitato economico e sociale pertanto invita la Commissione, il Consiglio e il Parlamento europeo a risolvere tali criticità nel prosieguo del *iter* legislativo. Durante la sessione Plenaria del Parlamento europeo che si è tenuta dal 9 al 12 settembre 2013, la relatrice Sandrine Bèlier ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 78 emendamenti alla proposta di regolamento. Nella votazione svoltasi il 12 settembre, il Parlamento ha adottato 76 emendamenti<sup>123</sup>, tuttavia la votazione sulla risoluzione legislativa è stata rimandata ad

---

<sup>118</sup> Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione, 488ª sessione plenaria dei giorni 20 e 21 marzo 2013, seduta del 20 marzo, in GUCE 2013/C 161/14, p. 73 ss.

<sup>119</sup> Il Parere è stato adottato con n 82 voti favorevoli, 2 voti contrari e 1 astensione

<sup>120</sup> Punto 1.1. del parere.

<sup>121</sup> Punto 1.2.

<sup>122</sup> In particolare, secondo il Comitato i problemi riguardano: — le regole per la ripartizione dei benefici; — la creazione di un sistema efficace di controllo, sorveglianza e sanzione; — il momento da cui entra in vigore la ripartizione dei benefici; — la considerazione della biotecnologia e dei suoi derivati, anche in relazione al riparto dei benefici delle cosiddette "conoscenze tradizionali"; — la tardività del termine per dichiarare le utilizzazioni; — il problema se la ricerca finanziata da privati e i prodotti che ne derivano siano soggetti all'obbligo di dichiarazione — il perseguimento dei casi di biopirateria segnalati da terzi; — l'efficacia del sistema sanzionatorio. (punto 1.4 del parere).

<sup>123</sup> Emendamenti 1-31 e 51-78.

un'ulteriore sessione e non si è pertanto conclusa la prima lettura. La questione è stata rinviata alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare<sup>124</sup>.

## 10. *La teoria dei beni comuni*

La tutela dei beni comuni, dei quali le risorse naturali e genetiche fanno parte, è emersa negli ultimi tempi come questione cruciale per il futuro dell'umanità. L'attualità del dibattito inerente a tale categoria di beni, funzionali al soddisfacimento di interessi fondamentali e necessari allo sviluppo dell'individuo, nasce dall'esigenza di sottrarli alla logica dell'appropriazione ed ai circuiti della circolazione propri del mercato concorrenziale<sup>125</sup>. Tale dibattito, in particolare, “si riferisce alle conseguenze che - in assenza di regole - i comportamenti spontanei dei singoli utilizzatori inevitabilmente determinerebbero, incidendo sulla risorsa comune fino a distruggerla. Con conseguenze che non riguardano solo gli utilizzatori stessi, ma si estendono all'intera società e talvolta all'intero genere umano”<sup>126</sup>. La teoria dei beni comuni si propone di superare le antinomia “Stato-mercato” e “pubblico-privato” per affermare una terza via, quella del “comune”, attraverso la quale muovere una distinzione dei beni in base agli interessi o alle utilità che essi manifestano. L'elaborazione della categoria dei beni comuni suggerisce di dare una qualificazione giuridica a quelle entità che esprimono utilità funzionali all'esercizio di diritti fondamentali, nonché al libero sviluppo della persona, ispirandosi al principio della salvaguardia intergenerazionale delle utilità. La dimensione dell'appartenenza dei beni comuni che può realizzarsi tanto in capo a soggetti pubblici quanto a soggetti privati<sup>127</sup> viene ridimensionata attraverso una funzionalizzazione del diritto di proprietà rispetto ad interessi più ampi di quelli individuali; il proprietario, infatti, non sarebbe più arbitro

---

<sup>124</sup> Gli emendamenti adottati dal Parlamento sono consultabili al sito [www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA...P7-TA-2013](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA...P7-TA-2013).

<sup>125</sup> Marella M. R., *Il diritto dei beni comuni. Un invito alla discussione*, Riv. crit. pri., 2011, p. 103. “La proprietà moderna nasce infatti come «proprietà privata», segnando il distacco dell'economico dal politico e il passaggio da una proprietà-relazione, essenzialmente statica (il monopolio privato della terra), ad una proprietà dinamica, libertà di disposizione dei beni e della ricchezza prodotta, criterio di autodeterminazione dell'individuo su «porzioni di mondo». La proprietà si legittima come modello generale ed astratto, indifferente rispetto alla qualità delle cose che si identificano come tali solo per la loro appropriabilità e idoneità a divenire oggetto del potere di disposizione e di godimento (esclusivo)”. Iuliani A., *Prime riflessioni sui beni comuni*, Europa e dir. priv., 2012, 02, p. 617.

<sup>126</sup> Pellecchia E., *Beni comuni e diritti fondamentali della persona: un'analisi giuridica*, in *Scienza e pace*, consultabile all'indirizzo [scienzaepace.unipi.it/](http://scienzaepace.unipi.it/).

<sup>127</sup> Navarra, *Alcune riflessioni sul rapporto fra pubblico e comune*, in *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Marella M. R. (a cura di), 2011, p. 70.

assoluto delle scelte relative all'utilizzazione del bene ma dovrebbe, al contrario, scegliere quel comportamento che oltre a realizzare il suo interesse individuale realizzi anche quello della collettività. La funzione sociale non si pone pertanto come limite esterno ma individua il contenuto stesso della situazione di appartenenza. Nel caso dei beni comuni la funzionalizzazione consisterebbe proprio nel garantire la fruizione collettiva del bene. Il principale problema che pongono i beni comuni è quello di "recuperare alla giuridicità la dimensione collettiva, attraverso l'elaborazione di un nuovo paradigma, espressione di una giuridicità «altra», cioè di tipo nuovo"<sup>128</sup>. Quando determinate categorie di beni sono liberamente accessibili il rischio che si corre è quello che prevalgano condotte non cooperative che si concretizzino in un eccessivo sfruttamento degli stessi fino ad arrivare all'esaurimento della risorsa. Garret Hardin aveva descritto questa situazione come "*the tragedy of the commons*"<sup>129</sup>, sostenendo la gestione privata di queste risorse in forza dell'idea che la loro gestione comune scatenerebbe l'uso indiscriminato ed egoistico da parte di ciascun membro della collettività. A questa visione si contrappone quella secondo cui una gestione pubblica dei beni comuni possa regolarne l'accesso in modo da evitarne abusi<sup>130</sup>. Elinor Ostrom ha sostenuto che si possa realizzare un modello di autogoverno dei fruitori dei beni comuni predisponendo un efficiente apparato di informazioni ed un sistema democratico che ne governi l'uso in vista della loro conservazione. La Ostrom ha dimostrato che in numerosi casi i sistemi fondati su meccanismi di cooperazione conducono ad una buona gestione delle risorse condivise. La soluzione proposta dall'autrice starebbe nel riuscire a costruire strutture organizzative che spingano a scelte individuali che tengano conto degli effetti che hanno i comportamenti adottati da ciascuno sulla possibilità di fruizione del bene da parte degli altri membri della comunità. Si delinea così un sistema che implica l'intervento pubblico a sostegno dell'economia e che si fa carico della soddisfazione dei bisogni sociali che non riescono a trovare spazio nelle logiche del mercato. Ciò significa affrontare il tema dei beni comuni come un'occasione per rivedere il fondamento della giuridicità attraverso un'altra chiave di lettura rispetto a quella che oppone l'individuo alla comunità, riconoscendo che ogni collettività, storicamente determinata, abbia la capacità di esprimere un proprio valore e un proprio significato sociale e di stabilizzarlo sanzionandone

---

<sup>128</sup> Pellicchia E., *Beni comuni e diritti fondamentali della persona: un'analisi giuridica*, cit.

<sup>129</sup> Hardin G., *The Tragedy of the Commons*, Science, 1968, p.1243 ss.

<sup>130</sup> Nella categoria dei beni comuni ve ne sono molti il cui libero accesso non ne diminuisce l'efficienza. Un esempio è costituito dalla conoscenza.

le violazioni attraverso il diritto. I beni comuni rappresentano, sotto questo profilo, il terreno naturale per l'affermazione di una soggettività che rifiuta di collocare il rapporto con il bene in una logica di esclusività e di ordinare i rapporti intersoggettivi secondo uno schema di reciproca esclusione proprio perchè l'interesse soddisfatto non è all'appropriazione esclusiva. L'assetto giuridico dei beni comuni si risolve nella costruzione di un modello di appartenenza che sia in grado, sul piano del pluralismo delle formazioni intermedie, di recuperare il valore di un ordine differente dall'individuo: la comunità. Una comunità di gestione che deve necessariamente assicurare un assetto democratico in grado di garantire la partecipazione, da parte degli stessi soggetti che utilizzano il bene, all'elaborazione e alla modifica delle regole sottese a tale utilizzo. E' proprio la creazione di una struttura organizzativa concepita come processo partecipativo dinamico, in grado di determinare strategie individuali cooperative, che consente di superare il problema principale posto dai *commons*, ossia il prelievo indiscriminato che sul lungo periodo ne determinerebbe l'esaurimento. "Si tratta, in altri termini, di immaginare assetti istituzionali e regole operative nei quali trovino espressione e si rispecchino i bisogni e gli interessi non del popolo sovrano o del consumatore sovrano [...], ma di coloro per i quali la sorte dei *commons* risulti davvero cruciale. Dunque, comunità di utilizzatori del comune anche significativamente estese [...] ma protette da un sistema di autogoverno efficiente della risorsa che le metta al riparo dalle pulsioni predatorie e parimenti distruttive tanto del pubblico, quanto del privato, ai quali, semmai, in questa ottica centrata sull'autogoverno degli utilizzatori, potrebbe chiedersi di cooperare nei modi di volta in volta ritenuti più opportuni"<sup>131</sup>. Un metodo di decisione collettiva rappresenta il terzo principio progettuale che la Ostrom ha ricavato dall'analisi delle istituzioni che presiedono alla gestione delle risorse collettive. Gli altri comprendono una chiara definizione dei confini, la congruenza tra le regole di appropriazione, fornitura e le condizioni locali, un controllo affidato agli stessi soggetti che utilizzano la risorsa, la previsione di sanzioni progressive, meccanismi di soluzione delle controversie di facile accesso, un livello di riconoscimento dei diritti di organizzarsi non contestabili da parte delle autorità governative esterne. A questi sette principi Iuliani ne aggiunge un ottavo, valevole per i sistemi d'uso delle risorse collettive che

---

<sup>131</sup> Navarra, *Alcune riflessioni sul rapporto fra pubblico e comune*, in *Oltre il pubblico e il privato*, cit.

fanno parte di sistemi più grandi, ossia un'organizzazione articolata su più livelli concentrici<sup>132</sup>.

---

<sup>132</sup> Iuliani A., *Prime riflessioni in tema di beni comuni*, in *Europa e dir. priv.*, 2012, 02, p. 647, nota 85.

## CAPITOLO II

# LA PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE SULLA MATERIA VIVENTE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE

SOMMARIO: 1. Il brevetto: cenni storici. – 2. Considerazione economiche sui brevetti. – 3. Dal brevetto alla privativa per ritrovati vegetali. – 4. E' vivente ma è brevettabile. – 5. La revisione della Convenzione UPOV.

### *1. Il brevetto: cenni storici*

Sia in ambito FAO sia durante i lavori preparatori della Convenzione di Rio, la tutela dei diritti di proprietà intellettuale aveva costituito uno dei temi più controversi ed aveva dato vita alla contrapposizione più netta tra i Paesi in via di sviluppo e i Paesi industrializzati<sup>133</sup>.

Con l'espressione "proprietà intellettuale" si fa riferimento a quell'insieme di regimi legali che hanno lo scopo di fornire agli inventori e ai creatori una protezione dagli imitatori; tale definizione comprende i brevetti (che proteggono la nuova conoscenza incorporata nelle innovazioni tecnologiche), i diritti d'autore o *copyright* (che proteggono gli autori di libri, film, musica e *software*), i marchi, i segreti commerciali e le indicazioni geografiche<sup>134</sup>.

Il primo brevetto di cui si abbia storicamente memoria è quello concesso, nel 1449, da Enrico VI al signor *John di Utyam*, un fiammingo che aveva inventato un nuovo metodo per

---

<sup>133</sup> Un documento dell' *United States Patent and Trademark Office*, divulgato poche settimane dopo la conclusione della Conferenza di Rio, mostrò chiaramente come una delle ragioni principali nel determinare il rifiuto statunitense di firmare la Convenzione sulla diversità biologica fosse stata proprio la (presunta) insufficiente tutela dei diritti di proprietà intellettuale: "Reference to preferential, concessional or most favorable terms in favour of developing countries are inappropriate and unacceptable to the US, particularly when they refer to commercially-oriented technology. They only acceptable terms in this context are those which would be set through the free market process". Cit. in BELL, *The 1992 Convention on Biological Diversity: The Continuing Significance of U.S. Objections at the Earth Summit*, in *The George Washington Journal of International Law and Economics*, 1993, p. 517.

<sup>134</sup> M. FONTE, *Organismi geneticamente modificati. Monopolio e diritti*, Milano, 2004, p. 53. L'autrice prosegue osservando che "I regimi di proprietà intellettuale influenzano il modo in cui la ricchezza è creata (secondo la teoria economica, infatti, i diritti di proprietà intellettuale influenzano gli investimenti privati nella ricerca) e distribuita (in particolare tra innovatori e imitatori o nuovi creatori)". Spada sottolinea che la locuzione "proprietà intellettuale" è "un'espressione convenzionale che compendia una molteplicità di tecniche 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 e l'unica prescelta". P. AUTERI, G. FLORIDIA, V. M. MANGINI, G. OLIVIERI, M. RICOLFI, P. SPADA, *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, 2012, p. 12.

la produzione di vetro colorato. Il re concesse al fortunato inventore il monopolio ventennale per la produzione delle vetrate necessarie per le finestre del Collegio di *Eton*. Di qualche anno dopo, il 1474, è una legge in materia della Serenissima Repubblica di Venezia, atto nel quale troviamo, per altro, alcuni dei requisiti che caratterizzano il rilascio di brevetti anche nelle regolamentazioni più recenti<sup>135</sup>. Legislazioni sulla proprietà intellettuale vennero adottate, a partire dal XVII secolo, anche in alcune colonie americane prima dell'Indipendenza e ciò favorì l'introduzione, sull'altra sponda dell'Atlantico, di nuovi metodi di lavorazione, macchinari e prodotti industriali<sup>136</sup>.

Volgendo lo sguardo alle attuali normative per brevetto si intende il titolo rilasciato dagli organi competenti di uno Stato alla persona fisica o giuridica che ha presentato l'apposita domanda a conclusione di un procedimento amministrativo. Il brevetto conferisce al suo titolare la facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti e alle condizioni previste dalla normativa nazionale<sup>137</sup>. Florida specifica che "l'attuazione dell'invenzione non è una facoltà che venga attribuita dal brevetto configurandosi piuttosto come esercizio della generale libertà di iniziativa economica (tant'è vero che l'inventore può ben attuare la sua invenzione ancorché non l'abbia brevettata) mentre è conferita dal brevetto la facoltà di impedire a qualsiasi terzo ogni attività diretta ad attuare l'invenzione ed a trarne profitto nel territorio dello Stato"<sup>138</sup>. I diritti di brevetto sono tutelati dalle autorità nazionali; il titolare del brevetto, secondo la disciplina processuale vigente nel proprio ordinamento, potrà rivolgersi al giudice per pretendere la cessazione dello sfruttamento abusivo da parte di terzi esercitando l'azione di contraffazione e, se del

---

<sup>135</sup> Il Preambolo della legge del 1474 recitava: "abbiamo tra noi uomini di grande ingegno, capaci di inventare e scoprire macchine straordinarie [...]. Or bene, se per i congegni e i procedimenti scoperti da costoro fossero introdotte remunerazioni tali da impedire, a chi ne venisse a conoscenza, di costruirle a propria volta, usurpando la gloria del vero inventore, vi sarebbe un maggior numero di uomini disposti a esercitare il proprio ingegno per scoprire e costruire congegni di grande utilità per il nostro bene comune". Cit. in V. SHIVA, *Il mondo sotto brevetto*, Milano, 2002, p. 16. La Repubblica Veneta utilizzò spesso la concessione di brevetti per favorire l'importazione nei suoi Domini di tecnologie estere all'avanguardia e nel 1469, ad esempio, concesse un monopolio sull'arte della stampa al tedesco *Johann von Speyer*.

<sup>136</sup> La legge del Connecticut definiva espressamente come invenzione "l'importazione di beni già in uso fuori dai confini del nostro Stato, ma non al loro interno". Cit. in SHIVA, *Il mondo sotto brevetto*, cit., p. 19.

<sup>137</sup> Art. 66.1 del Codice della proprietà industriale. L'art. 64 della Convenzione sul brevetto europeo dispone che il brevetto europeo conferisce al suo titolare i medesimi diritti che gli conferirebbe un brevetto nazionale concesso nello Stato. La norma sottolinea che ogni contraffazione del brevetto europeo è valutata conformemente alle disposizioni della legislazione nazionale. Da ciò, osserva Florida, deriva che "il brevetto europeo non è un titolo di protezione sovranazionale ma è il risultato di un procedimento centralizzato di brevettazione che dà luogo ad un titolo brevettuale che equivale a tanti brevetti nazionali quanti sono gli Stati designati ai fini della protezione: sicché un brevetto europeo che designa l'Italia equivale ad un brevetto nazionale e conferisce al titolare lo stesso diritto che conferirebbe il brevetto nazionale", AAVV, *Diritto industriale*, cit., p. 218.

<sup>138</sup> AAVV., *Diritto industriale*, cit., p. 218.

caso, quella di risarcimento danni. Il diritto si estende, oltre che alla fabbricazione, anche all'uso e alla commercializzazione del prodotto cui l'invenzione si riferisce ed anche alla sua importazione<sup>139</sup>. Il diritto di utilizzazione esclusiva dell'invenzione conferito dal brevetto è trasferibile con atto di cessione della titolarità oppure con atto di licenza che trasferisce ad un terzo lo sfruttamento esclusivo o non esclusivo dell'invenzione. Cessioni e licenze volontarie costituiscono atti di autonomia negoziale soggetti alle regole generali. Soltanto in casi specifici – quando la diffusione dell'invenzione brevettata risulta necessaria per soddisfare interessi primari della collettività – la maggior parte degli ordinamenti riconosce, con maggiore o minore ampiezza, la possibilità del ricorso a licenze obbligatorie; in tali casi all'inventore (o al suo cessionario) deve essere corrisposto un equo compenso la cui entità viene stabilita dall'autorità pubblica competente. Il brevetto attribuisce al suo titolare situazioni giuridiche positive limitatamente al territorio dello Stato che lo ha rilasciato: nei Paesi in cui non gode della tutela brevettuale l'invenzione potrà essere prodotta e commercializzata e su tali attività non sorgerà alcun obbligo di pagamento nei confronti dell'inventore. Gli attori economici che intendano sfruttare un'invenzione in un mercato più ampio devono pertanto provvedere a brevettarla in più Stati, ammesso che questi contemplino nel proprio ordinamento una simile forma di protezione in riferimento al prodotto o al procedimento in questione.

A partire dal XIX secolo il commercio internazionale, i processi di regionalizzazione economica e lo sviluppo delle imprese multinazionali hanno reso necessario il coordinamento delle legislazioni nazionali aventi ad oggetto la tutela brevettuale<sup>140</sup>.

---

<sup>139</sup>Tuttavia, immesso per la prima volta sul mercato il corpo meccanico dell'opera la sua rivendita non è più subordinata al consenso del titolare.

<sup>140</sup> «Costituisce affermazione ricorrente quella secondo cui la disciplina dell'innovazione tecnologica è caratterizzata da una «forte vocazione all'extraterritorialità». La caratura internazionalistica dei sistemi di protezione può essere rilevata innanzitutto sul piano economico, dove tale tendenza è determinata da una pluralità di fattori; in primo luogo da circostanze di carattere geopolitico, nel senso che solo un numero limitato di imprese operanti nel settore è attualmente in possesso delle tecnologie necessarie per realizzare prodotti sufficientemente innovativi da suscitare adeguati stimoli di incentivazione all'acquisto. Si tratta, di norma, di società originarie di Stati maggiormente industrializzati o comunque provenienti da paesi caratterizzati da processi di forte espansione economica. D'altro canto, la spinta verso l'innovazione implica ricerche e sperimentazioni costose per giungere a risultati apprezzabili. La necessità di affrontare investimenti sempre più ingenti determina, conseguentemente, talune modifiche strutturali anche all'interno delle stesse imprese produttrici. Le società operanti in questo settore avvertono infatti l'esigenza di incrementare le dimensioni per realizzare economie di scala. Tale aumento spinge, a propria volta, le medesime imprese, che spesso presentano la caratura di veri e propri gruppi internazionali, a cercare nuovi sbocchi per i prodotti della tecnologia. Quale effetto indotto, i mercati nei quali la ricchezza è abbastanza diffusa da rendere possibile l'acquisto di prodotti tecnologici tendono a saturarsi rapidamente e a non consentire ritorni economici tali da giustificare gli investimenti necessari per la ricerca di invenzioni sufficientemente innovative da ottenere l'accesso ad adeguate forme di protezione. In conseguenza di questa saturazione, le imprese ricercano i potenziali acquirenti sui

Un passo significativo nella direzione dell'armonizzazione delle diverse discipline venne compiuto con l'adozione, nel 1883 a Parigi, della Convenzione per la protezione della proprietà industriale<sup>141</sup>, con la quale si dette vita ad un'organizzazione internazionale (Unione per la protezione della proprietà industriale) che aveva il compito di promuovere e diffondere la tutela della proprietà industriale e di amministrare i meccanismi di coordinamento stabiliti dallo stesso accordo istitutivo<sup>142</sup>. I pilastri su cui si fondava detto strumento erano essenzialmente due: il principio del trattamento nazionale ed il diritto di priorità. In base al primo il cittadino di uno Stato membro dell'Unione<sup>143</sup> aveva diritto a ricevere il medesimo trattamento riservato agli autori di una determinata invenzione aventi la cittadinanza dello Stato ospite; lo Stato a cui veniva richiesto il brevetto non poteva quindi discriminare lo straniero, in ragione della sua nazionalità, relativamente alle condizioni e ai presupposti richiesti per il rilascio del titolo di protezione<sup>144</sup>. Il diritto di priorità prevedeva invece che, a seguito della richiesta di rilascio di un brevetto per invenzione in uno qualsiasi degli Stati aderenti all'Unione, l'inventore disponesse di un termine di dodici mesi per presentare la domanda negli altri Stati contraenti. Le domande che venivano depositate nel corso di tale periodo retroagivano, quanto agli effetti discendenti dalla presentazione, al momento del deposito della prima richiesta.

---

mercati stranieri, nei quali, tuttavia, in assenza di una disciplina protettiva idonea, fino a pochi or sono non vi era alcuna garanzia per il rispetto delle invenzioni realizzate in un altro paese". G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC. Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, 2009, Milano, pp. 1-3.

<sup>141</sup>Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale. Il testo del 1883 è stato oggetto di molteplici revisioni: a Bruxelles il 14 dicembre 1900, a Washington il 2 giugno 1911, all'Aja il 6 novembre 1925, a Londra il 2 giugno 1934, a Lisbona il 31 ottobre 1958, a Stoccolma il 14 luglio 1967 e successivamente nel 1979. L'Italia ha ratificato e dato attuazione al testo modificato a Stoccolma con la l. 28 aprile 1976, n. 424.

<sup>142</sup> La Convenzione di Parigi è oggi una convenzione amministrata dall'Organizzazione mondiale sulla proprietà intellettuale, la quale, a seguito della sua creazione, ha sostituito l'Unione per la protezione della proprietà industriale. L'Organizzazione mondiale per la tutela della proprietà intellettuale (*World Intellectual Property Organization*, WIPO nell'acronimo inglese) è stata istituita con la Convenzione firmata a Stoccolma il 14 luglio 1967 ed è un istituto specializzato delle Nazioni Unite, a cui è legata da un apposito accordo di collegamento. DI BLASE, *Organizzazione mondiale per la protezione della proprietà intellettuale*, in *Enc. Dir.*, vol. XXXI, Milano 1981, p. 373 ss.

<sup>143</sup> Oppure una persona fisica o giuridica residente o avente sede legale in uno dei Paesi dell'Unione.

<sup>144</sup> Artt. 2 e 3 della Convenzione. Il diritto al trattamento nazionale costituisce, ad oggi, una costante nella disciplina internazionale delle invenzioni: una volta introdotto nel campo del diritto internazionale pattizio, per effetto della Convenzione di Parigi, è stato recepito nella maggior parte degli strumenti convenzionali in materia. Si veda ad esempio, con riferimento alla tutela delle invenzioni, l'art. 1703 dell'Accordo NAFTA (*North America Free Trade Agreement*) entrato in vigore per Canada, Messico e Stati Uniti nel 1994 e l'art. 3 TRIPs. Il principio in esame, come modificato dall'Accordo TRIPs appare più esteso rispetto a quanto stabilito nella Convenzione di Parigi: quest'ultima consente, infatti, l'applicazione di eccezioni relative a procedure amministrative e giudiziarie; simili eccezioni, nell'Accordo Trips, possono essere invocate soltanto se "necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade". Il principio di non discriminazione in base alla nazionalità è inoltre stato esteso anche agli altri settori della proprietà intellettuale, in riferimento alla protezione delle opere letterarie ed artistiche; cfr. Art. 5 par. 1 della Convenzione di Berna del 1971.

Successivamente alla presentazione della domanda, ogni brevetto, rimaneva però soggetto alle varie disposizioni nazionali (quanto a durata e contenuto del diritto, tipologie di invenzioni brevettabili, penalità in caso di infrazione): ciascuno Stato rimaneva cioè libero di perseguire, al proprio interno, le finalità che riteneva più confacenti al proprio modello di sviluppo. Grazie a tale impostazione, che lasciava ai Paesi contraenti un ampio margine di manovra, la Convenzione di Parigi venne ratificata da un numero consistente di Stati, molti dei quali tradizionalmente considerati in via di sviluppo<sup>145</sup>.

## 2. Considerazioni economiche sui brevetti

Fra gli economisti non esiste un consenso sull'esistenza di una correlazione positiva tra la crescita economica e l'introduzione di normative sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale, soprattutto negli Stati piccoli o scarsamente industrializzati. Infatti, se l'assenza di un'adeguata protezione della proprietà intellettuale può spingere le industrie a non investire nel Paese<sup>146</sup>, per gli Stati importatori di tecnologia una legislazione brevettuale più stringente si traduce in un aumento delle *royalties* da pagare a soggetti economici stranieri e quindi in un aumento dei costi di produzione che ostacolano l'industria nascente (*infant industry*)<sup>147</sup>. La prospettiva di ottenere, all'interno di uno Stato, monopoli sulla produzione e commercializzazione di nuove invenzioni favorisce gli investimenti da parte di aziende private, soprattutto in quei settori che richiedono investimenti ingenti per ottenere nuovi prodotti, come ad esempio quello farmaceutico o biotecnologico (secondo alcune stime i costi per la ricerca e sperimentazione di un nuovo farmaco possono arrivare ad un totale di 230 milioni di dollari distribuiti in dieci anni). D'altra parte, pur avendo una durata

---

<sup>145</sup> La Convenzione di Parigi è attualmente in vigore per 173 Stati; l'elenco è consultabile sul sito <http://www.wipo.int/treaties>.

<sup>146</sup> La mancanza di investimenti e di importazioni dovuta all'assenza di una protezione adeguata dei diritti di proprietà intellettuale può impedire o ritardare il trasferimento nel Paese di nuove tecnologie.

<sup>147</sup> Secondo alcune stime il 98% dei brevetti concessi nei Paesi in via di sviluppo è detenuto da persone fisiche o giuridiche straniere. Molto spesso le invenzioni tutelate vengono importate e non prodotte *in loco*, senza alcuna ricaduta positiva in termini di reddito per la popolazione. Da un punto di vista dinamico ciò porta alla cristallizzazione di una diseguale (e sfavorevole per i Paesi in via di sviluppo) divisione internazionale del lavoro. Non è un caso che un Paese piccolo come la Svizzera abbia attraversato la rivoluzione industriale senza adottare, fino a pochi anni fa, alcuna normativa sui brevetti (si osservi che la mancanza di una tale legislazione non impedì alla Svizzera di divenire parte alla Convenzione di Parigi e di rispettare a pieno il principio del trattamento nazionale) e che tutti i *newly industrialized countries* del Sud Est abbiano storicamente protetto in maniera marginale la proprietà intellettuale (compreso il Giappone, almeno fino agli anni '60-'70).

limitata nel tempo, il vantaggio di tipo monopolistico conferito dal brevetto fa sorgere tutti gli inconvenienti dell'accentramento dell'offerta sul mercato da parte di un solo venditore. Per remunerare gli investimenti in ricerca e sviluppo, la protezione della proprietà intellettuale comporta un aumento dei costi di utilizzo delle nuove tecnologie, conduce ad un'offerta limitata e ad un'allocazione inefficiente delle risorse. Frutto di lunghi dibattiti parlamentari, le normative sui brevetti implicano un difficile bilanciamento di opposte esigenze sociali: da una parte l'interesse dell'industria a trarre profitto dall'innovazione e dall'altra quello della società a disporre dei benefici dell'innovazione. Per tutte queste ragioni, la disciplina dei brevetti rappresenta una vera e propria cartina di tornasole per cogliere la cultura politica dominante in un Paese e in un determinato periodo storico. Non stupisce che molte legislazioni, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, contemplino dei meccanismi posti a salvaguardia dell'interesse pubblico (ampio ricorso a licenze obbligatorie, minore durata della protezione, possibilità di revoca, etc.) ed escludano dal novero delle invenzioni brevettabili quelle inerenti a settori "sensibili" (farmaceutico, medico, agricolo, alimentare). Al contrario, i Paesi industrializzati ed in particolar modo gli Stati Uniti, i maggiori esportatori di tecnologie avanzate, hanno esercitato pressioni economiche, politiche e diplomatiche nei confronti dei Paesi in via di sviluppo per spingerli ad adottare normative più efficaci di tutela della proprietà intellettuale. Gli Stati Uniti, ad esempio, hanno spesso minacciato l'applicazione del Titolo III, Capitolo I del *Trade Act* del 1974 (clausola speciale 301) che permette l'applicazione di sanzioni di natura commerciale in risposta a restrizioni del commercio ritenute ingiustificate<sup>148</sup>. Una spinta notevole al processo di armonizzazione verso una tutela brevettuale più estesa e stringente ha avuto luogo negli anni '90 con l'adozione, nel quadro dell'Organizzazione Mondiale del

---

<sup>148</sup> A partire dal 1987, ad esempio, gli Stati Uniti hanno imposto delle tariffe sulle esportazioni brasiliane in seguito al rifiuto del Paese sudamericano di rafforzare la propria legislazione sui diritti di proprietà intellettuale, criticata per non attribuire alcuna protezione a farmaci, varietà vegetali e microrganismi. Dopo numerose pressioni diplomatiche, la legge è stata modificata nel 1996. CORBETT, *Protecting and Enforcing Intellectual Property Rights in Developing Countries*, in *The International Lawyer*, 2001, p. 1009 e ss. All'inizio degli anni '90, la minaccia dell'applicazione della clausola 301 ha spinto anche la Thailandia a modificare la propria legislazione sui brevetti. Questa, risalente al 1979, escludeva espressamente i prodotti farmaceutici, agricoli e biologici; prevedeva con ampiezza revocche e concessioni di licenze obbligatorie; imponeva, in alcuni casi, al titolare del brevetto di lavorare il prodotto *in loco*. Dopo il 1995, la partecipazione all'Organizzazione mondiale del commercio ha impedito agli Stati Uniti di adottare legittimamente mezzi di autotutela di questo tipo nei confronti degli altri membri, se non al termine della procedura contenziosa disciplinata dall'Accordo stesso. I limiti imposti all'applicazione della clausola speciale 301 non si estendono però agli Stati non membri e per tutti gli anni '90 il governo statunitense ha utilizzato la minaccia di sanzioni commerciali unilaterali per persuadere la Repubblica popolare cinese a riformare la propria legge sulla proprietà intellettuale, sul *copyright* e sulla protezione di programmi *software*. CORBETT, *Protecting and Enforcing Intellectual Property Rights in Developing Countries*, cit., p. 1101.

Commercio, dell'Accordo sui diritti di proprietà intellettuale legati al commercio (Accordo TRIPs)<sup>149</sup> che ha fissato *standard* minimi di tutela imponendo, per la prima volta a livello internazionale, il principio della brevettabilità del vivente e delle biotecnologie.

Fino agli anni '80, nessun ordinamento – né di *civil law*, né di *common law* – riconosceva forme di protezione della proprietà intellettuale su organismi viventi. Una limitata eccezione riguardava i procedimenti basati sull'utilizzo di microrganismi (ma non i microrganismi stessi) e i prodotti da essi derivati. Per secoli la creazione di nuove varietà era avvenuta tramite una selezione empirica alla quale avevano contribuito diverse generazioni di contadini ed agricoltori senza che alcun singolo soggetto potesse rivendicare la qualifica di "inventore". Fino a dopo la prima guerra mondiale nessuna norma statale distingueva la dimensione corporea da quella incorporea (informazionale) del materiale biologico e, secondo la disciplina tradizionale del diritto privato, i semi e le piante erano considerati cose (*res*) appropriabili e soggette al diritto di proprietà. Il contadino che piantava i semi o altro materiale di riproduzione nel proprio campo diveniva proprietario, dopo la separazione dal terreno, delle piante cresciute su di esso, nella maggior parte degli ordinamenti secondo il modo di acquisto della proprietà a titolo originario per accessione<sup>150</sup>. Salvo l'esistenza di oneri reali<sup>151</sup> poteva così godere e disporre di tutto il proprio raccolto (delle piante, dei loro elementi e prodotti) in maniera piena ed esclusiva. Il diritto di proprietà comprendeva, tra le altre cose, la possibilità di ripiantare parte dei semi ottenuti o di rivenderli liberamente a terzi.

Questa situazione è apparsa particolarmente insoddisfacente all'inizio del XX secolo quando, a seguito della riscoperta delle leggi mendeliane sull'ereditarietà, la creazione delle nuove varietà attraverso metodi scientifici è stata affidata sempre più spesso alla figura professionale del selezionatore<sup>152</sup>. Permettendo ai contadini, come accadeva da secoli in tutto il mondo, di utilizzare e commercializzare a fini riproduttivi parte del proprio raccolto,

---

<sup>149</sup> Accordo TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747. Si veda *supra* cap. III.

<sup>150</sup> Secondo l'art. 522 del *Code Civil* francese, "La propriété du sol emporte la propriété du dessus et du dessous". In base all'art. 821 del Codice Civile italiano, "I frutti naturali appartengono al proprietario della cosa che li produce [...]" a all'art. 934 "Qualunque piantagione, costruzione od opera esistente sopra o sotto il suolo appartiene al proprietario di questo [...]". Prima della separazione i prodotti della terra fanno corpo con il terreno, ne sono cioè parte integrante ed incorporata ed, in quanto tali, appartengono al proprietario del fondo.

<sup>151</sup> Molto incisivi, ad esempio, nel sistema feudale (decime, censi, misure, livelli, etc.).

<sup>152</sup> Si deve sottolineare che, in ogni caso, prima della seconda guerra mondiale, gli investimenti delle industrie private nella ricerca agronomica erano assai scarsi e la selezione delle varietà vegetali era svolta prevalentemente negli istituti pubblici di ricerca e finanziata dai governi nazionali.

gli ordinamenti giuridici non garantivano alcuna protezione al lavoro intellettuale degli agronomi. Se le aziende sementiere potevano stabilire il prezzo iniziale di vendita delle sementi, una volta introdotta la varietà sul mercato, la cifra precipitava rapidamente avvicinandosi al costo marginale di riproduzione nel campo. La parte terza che fosse entrata in possesso del materiale di riproduzione avrebbe potuto duplicare liberamente e con grande facilità l'informazione in esso contenuta e trarre vantaggio, senza alcun onere, dei frutti dell'investimento in ricerca e sviluppo effettuato dai costitutori<sup>153</sup>.

### 3. *Dal brevetto alla privativa per novità vegetali*

All'inizio del secolo scorso non si era ancora trovata una soluzione efficace in grado di rispondere alle giuste aspettative di guadagno di quanti avessero applicato la propria capacità inventiva alla materia vivente. Tale difficoltà nasceva soprattutto dalle "resistenze a considerare giuridicamente appropriabile, oggetto di legame patrimoniale, un'entità vivente, un qualcosa, quindi, che, per quanto complesso fosse l'intervento dell'uomo, esisteva comunque per sé, dotato di quel soffio vitale che restava, e resta, assolutamente indipendente dal volere umano"<sup>154</sup>. Il tema acquisiva rilievo all'indomani della prima guerra mondiale, soprattutto nel settore delle novità vegetali: il problema di come riconoscere i diritti di operatori sempre più professionali si poneva in molti Paesi. In un primo momento non si trovò soluzione migliore di quella di estendere il campo di applicazione del brevetto industriale. Questa soluzione fu attuata, prima, attraverso interpretazioni estensive degli organi preposti al rilascio dei brevetti o della giurisprudenza eventualmente interpellata, poi,

---

<sup>153</sup> Per ragioni di tipo extragiuridico un'eccezione riguardava gli ibridi, organismi vegetali eterozigoti aventi tutti lo stesso genotipo. Se coltivate in uno stesso campo, queste piante producono dei semi che, se ripiantati, danno origine ad un raccolto di pessima qualità (c.d. sterilità economica). Gli ibridi si ottengono incrociando una o più volte a due a due linee "pure" omozigote ricavate per autofecondazioni successive, secondo una tecnica già nota agli inizi del '900 e diffusasi su larga scala negli anni '20 e '30, soprattutto per alcune specie come il mais: soltanto le industrie sementiere detengono le linee parentali, facilmente copribili da segreti industriali (informazioni, formule, tecniche di produzione, etc. di valore economico che non sono note al pubblico la cui acquisizione impropria è sanzionata). Per riacquistare nuove sementi il contadino deve rivolgersi ai produttori ogni anno. La tecnica dell'ibridazione permette di distinguere biologicamente i semi ad uso produttivo da quelli ad uso alimentare o industriale, privatizzando le risorse fitogenetiche e attribuendo *de facto* alle imprese un monopolio con ampi margini di profitto. Si pensi alla differenza tra il costo relativo (rispetto al raccolto) dei semi di mais e di quelli di grano, una specie per la quale non si è riusciti a creare ibridi. In genere un quintale di sementi costa come due quintali di grano mentre un quintale di sementi ibride costa come 30-40 quintali delle pannocchie di mais che da essi si ricavano.

<sup>154</sup> M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005 p. 49.

attraverso apposite modifiche dei testi normativi. I primi ad intraprendere questa seconda strada furono gli Stati Uniti, nel 1930, con il *Plants Patent Act* che riconosceva una forma di protezione normativa alle novità vegetali basata su una semplice estensione del sistema brevettuale. Gli altri Paesi, soprattutto quelli europei, seguendo l'approccio americano, il 2 giugno del 1934 modificarono il testo della Convenzione di Parigi in modo che includesse anche le novità vegetali<sup>155</sup>. Questa scelta offriva indubbiamente una soluzione al problema delle novità nel settore agricolo (ricomprendendovi peraltro anche il bestiame rispetto al quale, però, il riconoscimento brevettuale rimase di fatto inoperante). Iniziava così il rilascio di brevetti per novità vegetali, sia sulla base del nuovo testo della Convenzione di Parigi (dove già esecutiva), sia attraverso interpretazioni giurisprudenziali che in quel testo trovavano implicita conferma<sup>156</sup> (soprattutto nei Paesi che, come l'Italia<sup>157</sup>, tardarono non poco a dare esecuzione al nuovo accordo internazionale). Come ha brillantemente osservato Valletta "sotto una specifica ottica agricola, però, l'opzione adottata, per quanto efficiente, mortificava la specialità del settore, riconducendolo, con una forzatura evidente, nel quadro delle attività industriali. Non solo non vi erano previsioni sufficienti a prendere in considerazione gli elementi specifici della materia, ma, per sovrappiù, l'intero settore agricolo era ridotto ad estensione del mondo industriale, con una negazione implicita di quegli elementi di unicità dell'agricoltura che, proprio in quegli anni, e soprattutto in Italia, domandavano cittadinanza al diritto"<sup>158</sup>. I problemi generati dall'estensione del brevetto classico alle novità vegetali non potevano però essere a lungo ignorati: al termine di un

---

<sup>155</sup> La nuova versione dell'art. 1, comma 3 della Convenzione di Parigi affermava esplicitamente che: "la propriété industrielle s'entend dans l'acceptation la plus large et s'applique non seulement à l'industrie et au commerce proprement dits, mais également au domaine des industries agricoles et extractives et à tous les produits fabriqués ou naturels, par exemple: vins, grains, feuilles de tabac, bestiaux, minéraux, eaux minérales, bières, fleurs, farines".

<sup>156</sup> Dal Bollettino dei brevetti per invenzioni, modelli e marchi del gennaio del 1951 risulta che la Commissione dei ricorsi in materia di brevetto rilasciava un brevetto per "la formazione di piante a più ceppi radicali" interpretando la "applicazione industriale" di cui parla, come condizione per la brevettabilità, l'art. 12 della legge 1127 del 29 giugno 1939, nel senso che potevano essere compresi anche i "contributi che perfezionano la tecnica dell'industria agricola e, generalmente parlando, dell'agricoltura". Poco tempo dopo, nel novembre del 1951, un altro brevetto veniva rilasciato ad un "ottenitore" francese per una nuova qualità di rosa (la *rosa Meilland*, dal nome del suo costituente) sempre sulla base di un'interpretazione estensiva dell'art. 12 della legge del 1939. G. VIGNOLI, *Aspetti giuridici delle attività genetiche*, Milano, 1986, p. 49.

<sup>157</sup> Nel nostro Paese, la riforma della Convenzione di Parigi, venne approvata soltanto venti anni dopo con la legge n. 1322 del 15 dicembre 1954.

<sup>158</sup> VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, cit., p. 51. E' proprio in quegli anni che il diritto agrario, con la sua implicita affermazione di specificità dell'agricoltura, faceva la propria comparsa come settore autonomo del diritto. In quella fase, tuttavia, la dottrina agrarista non colse l'importanza degli aspetti legati alla protezione delle novità vegetali e si trovò a proporre l'applicazione dei vecchi schemi brevettuali del diritto industriale anziché rivendicare o proporre soluzioni giuridiche nuove e specifiche. Cfr. VIGNOLI, *Aspetti giuridici delle attività genetiche*, cit., pp. 33 ss.

difficile confronto che vide impegnati operatori del sistema (in particolare le associazioni di floricoltori<sup>159</sup>) e parte della dottrina si giunse alla convocazione da parte del governo francese, nel 1957, di una Conferenza Internazionale da cui sarebbe scaturita, il 2 dicembre 1961, la Convenzione per la tutela delle novità vegetali<sup>160</sup>. La Convenzione (nota come Convenzione UPOV 1961) è stata modificata nel 1972, nel 1978 e, in maniera incisiva, nel 1991<sup>161</sup>. Ai sensi dell'art. 5, rubricato "Droits protégés", il certificato concesso dalle autorità statali conferiva al detentore l'esclusiva sulla produzione per scopo commerciale, sulla vendita e sulla commercializzazione del materiale vegetale di riproduzione<sup>162</sup>. Questo comprendeva, oltre ai semi, anche le piante intere o alcune loro parti<sup>163</sup>. Sulla falsariga della disciplina brevettuale, la produzione o la commercializzazione del materiale vegetale di propagazione richiedevano una previa autorizzazione da parte del costitutore. La firma della Convenzione rappresentò la definitiva e completa accessione di una parte del materiale di interesse agricolo (le novità vegetali) alla protezione giuridica dei diritti di proprietà intellettuale ed, allo stesso tempo, il riconoscimento della specificità del settore agricolo da cui dipendeva la creazione di un sistema del tutto autonomo per disposizioni e struttura<sup>164</sup>.

---

<sup>159</sup> Almeno fino al secondo dopoguerra, le battaglie per il riconoscimento della tutela della proprietà intellettuale furono combattute soprattutto dai selezionatori e produttori di piante ornamentali. L'agricoltura in senso stretto, restava ancorata, soprattutto in Europa, a metodi di produzione tradizionali che, grazie al forte intervento pubblico nel settore, rendevano minima l'incidenza delle spinte del mercato.

<sup>160</sup> Si tratta di una Convenzione adottata per armonizzare le normative sui *certificates d'obtention végétales* (privative sui ritrovati vegetali) e garantire in tutti i Paesi contraenti *standard* comuni di protezione. Il testo della Convenzione determinava, tra l'altro, la nascita dell'Unione per la protezione delle novità vegetali, in francese *Union internationale pour la protection des obtentions végétales*, da cui l'acronimo Convenzione UPOV.

<sup>161</sup> La Convenzione UPOV '91 è entrata in vigore il 24 aprile 1998 ed è stata attuata in Italia con il d. Lgs. 3 novembre 1998 n. 445 (G.U. 30 dicembre 1998, n. 303). Qui di seguito si farà riferimento al testo del 1978 mentre si tornerà in seguito sulla Convenzione del 1991 che ha mutato l'intera disciplina, si veda *supra* par. 5.

<sup>162</sup> Convenzione UPOV 19878, art. 5, par. 1.

<sup>163</sup> A differenza degli animali, i vegetali (dotati di cellule totipotenti) si riproducono facilmente anche per via agamica, cioè asessuata. Molte piante possono essere facilmente clonate tramite talee e, utilizzando tecniche più raffinate, anche a partire da una sola cellula.

<sup>164</sup> In realtà, l'art. 2 della Convenzione lasciava facoltà agli Stati di decidere se attribuire "un titolo di protezione particolare o un brevetto", sottolineando comunque l'impossibilità che uno stesso genere o una medesima specie botanica potessero ottenere entrambi i riconoscimenti. Va aggiunto però che, anche quei Paesi che optarono per il collaudato sistema brevettuale furono costretti a prevedere disposizioni che tenessero conto della particolarità del settore vegetale. Tra questi l'Italia che, ratificando la Convenzione (legge n. 772 del 16 luglio 1974 con la quale si adottava la Convenzione e l'atto addizionale di Ginevra che vi apportava alcune modifiche) estendeva, in un primo momento, alle novità vegetali il sistema delle invenzioni industriali opportunamente adattato, in questo seguendo una casistica ormai consolidata dell'Ufficio brevetti (che nelle more della legge di ratifica della Convenzione aveva da tempo esteso la propria interpretazione del concetto di invenzione industriale in modo da farvi rientrare anche le novità vegetali). Questa scelta è stata successivamente rivista dal legislatore nazionale che, dando attuazione al nuovo testo della Convenzione UPOV (come modificato nel 1991 e recepito con la legge 23 marzo 1998 n. 110) si è allineato agli altri sistemi continentali ed ha introdotto, attraverso il D.Lgs. 2 dicembre 1998 n. 445, il meccanismo della privativa. Al di là, quindi, della duplice opzione ammessa (e della scelta operata inizialmente anche dal nostro Paese),

Per quanto concerne quest'ultimo aspetto, il primo dato di specificità, come in parte già accennato, era rappresentato dalle caratteristiche particolari dell'oggetto della tutela dato che, nel caso delle novità vegetali, l'attività inventiva umana si applicava ad entità viventi. La particolarità evidenziata, oltre ad imporre riflessioni di natura etica, determinava una serie di conseguenze di non poca importanza. Un primo aspetto era costituito dall'influenza dell'interazione con l'esterno: il nuovo organismo, infatti, si collocava nell'ambiente e con questo interagiva secondo modalità che, a differenza della materia inerte, non erano sempre perfettamente conoscibili. Inoltre, nel caso di molte specie, il ciclo biologico presentava tempi molto lunghi (anche cinque anni tra una generazione e l'altra) richiedendo una durata adeguata della fase di sperimentazione con relativi costi<sup>165</sup>. Analoghe considerazioni possono svolgersi sulla riproducibilità delle novità: anche in questo campo, infatti, l'uomo poteva intervenire ma secondo modalità e tempi che gli erano dettati dalla natura. A questi aspetti strutturali ne va poi aggiunto un altro funzionale: la profonda distinzione sociologico-culturale esistente, al momento (il secondo dopoguerra) in cui si affermò la questione della brevettabilità, tra il settore agricolo ed il mondo dell'industria. La previsione di una disciplina specifica (anche se largamente riconducibile, in materia di principi, a quella dei brevetti industriali) rappresentò il modo di far fronte alle debolezze oggettive del mondo agricolo; tale considerazione trovava conferma negli elementi che caratterizzavano il sistema di protezione delle novità vegetali. In primo luogo la privativa copriva solo il prodotto e non il procedimento. Quest'ultimo era infatti considerato opera della natura ed indipendente dall'intervento volontaristico dell'uomo, ragione per cui la tutela copriva solo il materiale riproduttivo che consentiva di ottenere piante distinte dalle altre ed in grado di mantenere le proprie caratteristiche nelle successive generazioni.

Nella Convenzione UPOV fanno, infatti, la loro apparizione i tre requisiti chiave della protezione delle novità vegetali: distinzione, uniformità, stabilità. Il primo requisito imponeva che la varietà fosse chiaramente distinguibile in base a caratteristiche morfologiche o fisiologiche da quelle esistenti e notoriamente conosciute<sup>166</sup>. Al momento

---

restava, in ogni caso, il riconoscimento di specificità per il settore delle novità vegetali, tale da giustificare la creazione di strutture indipendenti e la sua graduale affermazione, in Italia come nel resto d'Europa.

<sup>165</sup> A questo proposito va, però, ricordato che i costitutori, al tempo dell'originaria Convenzione UPOV, operavano esclusivamente per incrocio; con l'avvento delle moderne biotecnologie, e la possibilità di modificare direttamente il codice genetico della pianta, i tempi di sperimentazione si sono notevolmente ridotti fino a rappresentare un fattore trascurabile.

<sup>166</sup> Ad esempio perché già coltivate, pubblicate in registri ufficiali o descritte in pubblicazioni. Art. 5, par. 3.

della domanda, la varietà non doveva inoltre essere stata commercializzata o offerta alla vendita con l'accordo del selezionatore, quantomeno non per un periodo superiore ad un anno nel territorio dello Stato o a quattro anni al di fuori dei suoi confini<sup>167</sup>. Le piante dovevano essere poi riconoscibili, presentando caratteristiche sufficientemente omogenee<sup>168</sup>, e rimanere stabili nelle loro caratteristiche essenziali, dopo ripetute riproduzioni o, se previsto, ciclo di produzioni<sup>169</sup>. Un altro fattore di differenziazione era la durata particolare della tutela del diritto di privativa: contrariamente al brevetto, che in nessun caso andava oltre i venti anni, la privativa poteva arrivare fino a trenta (per le viti e le specie arboree) ed era previsto, negli altri casi, un periodo di validità che oscillava tra i venti anni, adottati dal sistema italiano che ricalcava pedissequamente la tutela brevettuale, ed i venticinque, introdotti in ambito comunitario<sup>170</sup>. Infine c'erano due ulteriori e fondamentali elementi di distinzione: il cd. "privilegio dell'agricoltore" (*farmer's privilege*), inesistente nel campo dei brevetti industriali ed elemento cardine delle privative vegetali ed il privilegio di ricerca (*breeder's privilege*). Il primo si rifletteva in specifiche disposizioni che consentivano all'agricoltore di riutilizzare, come sementi per il raccolto successivo, parte del prodotto ottenuto dai semi brevettati acquistati<sup>171</sup>; il secondo era disciplinato dall'art. 5. Par. 3 e prevedeva che nessuna autorizzazione dovesse essere richiesta "pour l'emploi de la variété comme source de variation en vue de la création d'autres variétés, ni pour la commercialisation de celles-ci", a meno che per la loro produzione non fosse necessario l'uso ripetuto della varietà protetta. La *ratio* della disposizione era quella di garantire il progresso tecnico e la libertà di ricerca: i selezionatori potevano creare e commercializzare

---

<sup>167</sup> Art. 6, par 1, let. b).

<sup>168</sup> Art. 6, par. 1, lett. c).

<sup>169</sup> Art. 6, par. 1, lett. d).

<sup>170</sup> Le ragioni di questa scelta risiedevano nella necessità di tenere in considerazione i tempi lunghi che caratterizzavano la realizzazione e la sperimentazione di una nuova varietà, soprattutto se arborea, ma anche nella volontà di dare un rilievo particolare agli interessi degli agricoltori che, ove titolari della privativa, avrebbero avuto bisogno di un periodo di tempo sufficientemente lungo da poterne ricavare un qualche profitto. Quest'interpretazione ha valore soprattutto rispetto alle caratteristiche di debolezza del mondo agricolo (ed alla sua naturale rigidità a reagire agli stimoli del mercato) all'alba degli anni '60 quando la privativa è stata definita. In un'ottica meno lontana dalla realtà agricola contemporanea, molto più dinamica e *market oriented* ed in cui le novità vegetali nascono nei laboratori della grande industria sementiera e non più sui terreni di pazienti agricoltori, la lunga durata della privativa è ancora, in fondo, un modo per proteggere l'agricoltore. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, cit., p. 58.

<sup>171</sup> Tale eccezione si fonda su un approccio di tipo protettivo che tiene conto delle caratteristiche proprie del mondo agricolo. Questo, da un lato, è sempre stato caratterizzato dalla tradizione del rimpianto delle sementi ottenute dal raccolto precedente, dall'altro, trova in questa consuetudine un fattore di protezione per le sue componenti più deboli, le piccole e medie imprese.

liberamente nuove varietà sviluppate a partire da altre protette, con l'unica eccezione delle piante ibride derivanti da linee parentali certificate.

Come nel caso delle licenze obbligatorie in riferimento ai brevetti, la Convenzione prevedeva la possibilità di limitare i diritti protetti soltanto per ragioni “d'intérêt public”<sup>172</sup>, in particolar modo per assicurare la diffusione della varietà protetta<sup>173</sup>. In tali casi lo Stato doveva adottare le misure necessarie per garantire che il titolare del certificato ricevesse un'equa remunerazione<sup>174</sup>. Secondo una logica di progressiva espansione, gli Stati Parte alla Convenzione UPOV del 1978 si impegnavano ad estendere il trattamento nazionale ai cittadini e alle imprese degli altri membri<sup>175</sup> e ad allargare nel proprio ordinamento il numero delle specie vegetali certificabili<sup>176</sup>. Come nell'ambito degli altri diritti di proprietà intellettuale, per permettere alle persone fisiche e giuridiche di ottenere una tutela giuridica al di fuori della propria giurisdizione nazionale, veniva garantito loro in tutti gli Stati parte un diritto di priorità di dodici mesi a decorrere dalla prima domanda<sup>177</sup>.

Negli anni '60 e '70 il sistema UPOV venne adottato soltanto in una dozzina di Stati, quasi tutti Paesi occidentali, mentre veniva considerato con sospetto dalla maggioranza dei Paesi in via di sviluppo. Con l'evolversi della legislazione brevettuale negli anni '80<sup>178</sup> la situazione mutò profondamente e la Convenzione UPOV, nel testo del 1978, iniziò ad essere considerata dai Paesi del sud come un sistema *sui generis* abbastanza equilibrato. In particolare, in ambito FAO, la risoluzione 4/89 ha riconosciuto al par. 1 che i diritti di costitutore riconosciuti dalla Convenzione UPOV non sono incompatibili con l'Intesa del 1983<sup>179</sup>.

“L'approvazione della Convenzione UPOV ha creato, in sostanza, dopo decenni di sostanziale unicità del sistema di protezione della proprietà intellettuale ed al termine di un lungo percorso di riconoscimento di specificità dell'oggetto della tutela, una situazione di rottura. Ne nasceva un sistema duale, caratterizzato non solo da forme distinte, almeno in

---

<sup>172</sup> Art. 9, par. 1.

<sup>173</sup> Art. 9, par. 2.

<sup>174</sup> Art. 9, par. 2.

<sup>175</sup> Art. 3.

<sup>176</sup> Art. 4.

<sup>177</sup> Art. 12.

<sup>178</sup> Si veda *infra*, par. 5.

<sup>179</sup> Risoluzione FAO 4/89, cit. Si veda *supra*, capitolo I par. 4.

teoria, di protezione, ma, soprattutto, da strutture di gestione completamente separate<sup>180</sup>. Fino alla riforma della Convenzione del 1992 era inoltre sancito un esplicito divieto di cumulo delle due diverse forme di protezione, quasi a voler evitare ogni possibilità di spinta unificatrice tra due sistemi che, comunque, rimanevano molto vicini”<sup>181</sup>.

Un ulteriore passaggio nell’edificazione di questo sistema binario fu la conclusione a Monaco, nel 1973, della Convenzione sul Brevetto Europeo<sup>182</sup> con la creazione di uno specifico Ufficio per il rilascio dei titoli<sup>183</sup>. Oltre che come tentativo di costruire, nel settore dei brevetti, un quadro autenticamente europeo (sebbene non comunitario<sup>184</sup>), la firma della Convenzione di Monaco, di fatto, contribuì a riaffermare e rafforzare il dualismo del sistema. Infatti, l’art. 53, lett. b)<sup>185</sup>, negando la possibilità di riconoscere il brevetto alle “varietà vegetali ed alle razze animali”<sup>186</sup> fornì una struttura ancora più solida all’idea affermata, seppure come opzione, dalla Convenzione UPOV secondo la quale le novità vegetali dovevano essere oggetto di forme specifiche di tutela.

---

<sup>180</sup> VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, cit., p. 59. Nella maggior parte dei Paesi la gestione delle privative vegetali venne infatti sottratta al tradizionale Ufficio Brevetti ed affidata a strutture specializzate di nuova costituzione. In Italia, ad esempio, fu creato un nuovo servizio all’interno del Ministero dell’Agricoltura (ora Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali), mentre l’Ufficio Brevetti era ed è collocato all’interno del Ministero dell’Industria (ora Ministero delle Attività Produttive. Cfr. V. DI CATALDO, *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Contratto e impresa-Europa*, 2003, p. 354.

<sup>181</sup> Il meccanismo creato con la Convenzione non ha mancato di riportare qualche successo con l’estensione a Paesi che, in un primo momento, erano parsi scettici sulla necessità di un sistema alternativo. Tipico, in questo, il caso degli Stati Uniti che, riconoscendo i diritti dei costitutori attraverso un capitolo speciale all’interno del *Patent Act*, fondavano il loro sistema sull’idea che la protezione delle novità vegetali richiedesse non un complesso di norme completamente differente ma solo alcune disposizioni specifiche. Smentendo implicitamente questo approccio, gli americani, che già avevano approvato alcuni anni prima il *Plant Variety Act*, hanno siglato la Convenzione UPOV così come modificata a Ginevra (è solo nel dicembre del 1981 che gli Stati Uniti hanno aderito pienamente al sistema UPOV).

<sup>182</sup> Convenzione sul brevetto europeo conclusa a Monaco il 5 ottobre 1973 e modificata a Monaco il 29 novembre 2000.

<sup>183</sup> L’Ufficio europeo dei brevetti (UEB), le cui decisioni hanno giocato un ruolo importante nella definizione dell’approccio europeo rispetto alle biotecnologie, è stato istituito nel 1977 a Monaco di Baviera ed ha sedi secondarie a l’Aja, Vienna, Berlino. Dal punto di vista istituzionale centrale è il ruolo del Presidente e del Consiglio di amministrazione i quali, tra l’altro, scelgono i vicepresidenti. Ogni vicepresidente è posto a capo di una direzione generale; tra le diverse direzioni generali figurano anche la divisione di esame, le commissioni di ricorso, la commissione allargata di ricorso e la divisione giuridica. Il ruolo del Presidente è fondamentale nell’organizzazione dell’Ufficio dal momento che spetta a lui decidere il numero delle divisioni di ricerca, delle divisioni di esame e delle divisioni di opposizione.

<sup>184</sup> Si tratta, infatti, di un Trattato ratificato da vari Paesi europei al di fuori del quadro della Comunità europea ed interamente sottoposto al diritto internazionale. Per il quadro giuridico comunitario si veda *infra* cap. IV.

<sup>185</sup> Si veda *infra* cap. III par. 4 e cap. IV par. 3.

<sup>186</sup> Viene invece riconosciuta la brevettabilità dei “procedimenti microbiologici ed i prodotti ottenuti attraverso questi processi”.

#### 4. E' vivente ma è brevettabile

Nel momento in cui la descritta dualità dei meccanismi di tutela della proprietà intellettuale sembrava ormai assodata, l'apparire sulla scena delle biotecnologie avanzate ha sconvolto l'apparente equilibrio del sistema brevettuale. La data del momento in cui è apparso evidente che l'ingegneria genetica era destinata ad esercitare una pressione importante sui sistemi esistenti è il 1980, anno in cui la Corte Suprema statunitense prese una decisione positiva in merito alla richiesta di brevetto presentata dal dottor *Chakrabarty*<sup>187</sup>. Questo microbiologo di origine indiana che lavorava per la *General Electric* aveva applicato, nel corso degli anni precedenti, alcune tecniche di ingegneria genetica (anche se non ancora implicanti l'uso del DNA ricombinante) per ottenere un particolare ceppo di batteri *Pseudomonas* in grado di scindere le catene di idrocarburi del petrolio accidentalmente finiti in acqua marina in modo tale da renderlo biodegradabile. L'invenzione sembrava<sup>188</sup> destinata a modificare radicalmente il difficile rapporto tra idrocarburi e ambiente consentendo non solo di effettuare periodiche operazioni di pulizia (ad esempio delle stive delle petroliere) senza inquinare, ma addirittura, di provvedere al recupero di siti danneggiati dal rilascio di idrocarburi. *Chakrabarty* chiese di poter brevettare, oltre al processo utilizzato (che ottenne immediato riconoscimento)<sup>189</sup>, anche il batterio in quanto tale. Sulla base della considerazione che si trattava di un'entità vivente, prima il *Patent and Trademark Office*, poi il *Board of Patent Appeals and Interferences*, opposero, su questa seconda richiesta, un rifiuto apparentemente insormontabile. Deciso ad andare fino in fondo, lo scienziato portò il caso di fronte alla *Court of Appeals for the Federal Circuit* che, sulla base dell'assimilazione tra microrganismi e composti chimici, concesse il brevetto. Il contrappello del *Patent Office* chiamava in causa la Corte Suprema la quale, proprio nel 1980<sup>190</sup>, confermava la decisione favorevole al brevetto<sup>191</sup> e, in particolare, proponeva una linea ricostruttiva assolutamente originale. Secondo i giudici federali, infatti, la linea di

---

<sup>187</sup> Decisione *Ex parte Chakrabarty*, 1980, 206 UPSQ, pp. 193 ss. I brevetti verranno poi rilasciati con la numerazione US 3813316 e US 4259444.

<sup>188</sup> In realtà, una volta brevettato, il batterio non è mai stato commercializzato poiché, nella fase di sperimentazione, sono apparsi una serie di problemi che hanno reso praticamente inutilizzabile il ritrovato.

<sup>189</sup> Venne riconosciuto il brevetto sull'inoculo che consentiva al batterio di galleggiare nell'acqua per svolgere la propria funzione ecologica.

<sup>190</sup> Caso *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US (1980) 303.

<sup>191</sup> La sentenza venne emessa con un solo voto di scarto. L'esito della votazione fu infatti 5 contro 4.

demarcazione tra brevettabile e non brevettabile non andava collocata lungo il confine tra vivente e non vivente ma piuttosto nella distinzione “between products of nature, whether living or not, and humanmade inventions”. Una volta accettata questa distinzione di base l’ovvia conseguenza diveniva il riconoscimento della brevettabilità di “anything under the sun that is made by man”. Il caso *Chakrabarty*, per l’immensa risonanza globale ricevuta, contribuì a spalancare una porta per certi versi già semiaperta. Cinque anni prima, infatti, nell’ambito del caso *Bakerhefe*<sup>192</sup>, la Corte costituzionale della Repubblica federale tedesca aveva riconosciuto un brevetto di prodotto su due ceppi modificati di lievito. Nel 1977 poi, proprio negli Stati Uniti, la Corte d’Appello delle dogane e dei brevetti aveva dichiarato brevetualmente riconoscibile una coltura biologicamente pura di microrganismi atti alla produzione di un antibiotico<sup>193</sup>. Le parole espresse dalla Corte Suprema Americana in merito al caso *Chakrabarty* avevano dato conto di un problema di lunga data. Pur con qualche deviazione di origine giurisprudenziale, dagli anni ’60 in poi e in maniera via via più strutturata, i sistemi di tutela della proprietà intellettuale si erano retti sulla distinzione tra materia inerte (per la quale si ricorreva, ove sussistessero tutte le condizioni previste, al brevetto industriale) e materia vivente. In questo secondo caso si riconosceva protezione solo alle novità vegetali attraverso un regime *sui generis* (applicato in certi casi in maniera più simile e in altri in modo più autonomo rispetto al sistema dei brevetti industriali). Restavano invece fuori da ogni tutela le c.d. novità animali, rispetto alle quali, a causa della scarsa profittabilità, degli elevati tempi e costi della sperimentazione e delle conoscenze di settore (molto limitate prima dell’era biotecnologica) il legislatore si era più volte ed a vari livelli espresso in modo negativo. Il caso *Chakrabarty* mise in discussione la totalità di questa struttura normativa. I giudici statunitensi negarono il rilievo della distinzione tra esseri viventi e non per porre l’accento sulla demarcazione tra “creazioni” umane e prodotti della natura: se la distinzione tra vivente e non vivente perdeva rilevanza veniva automaticamente meno la più forte giustificazione per il mantenimento di un sistema specifico per le novità vegetali e la stessa opposizione alla tutela brevettuale delle novità animali perdeva un fondamento argomentativo importante riducendosi a mera scelta di natura etica. Non a caso fu proprio sulla questione delle novità animali che il sistema brevettuale conobbe un altro momento di rottura: si trattava, in fondo, del passaggio

---

<sup>192</sup> Sentenza del *Bundesgerichtshof* dell’11 marzo 1975, 6 IIC, pp. 207 ss.

<sup>193</sup> Caso *Bergy, Coats and Malik*, 195 UPSQ, pp. 344 ss.

successivo, implicitamente contenuto nella soluzione dei batteri “ecologici” di *Chakrabarty*. Il *Board of Patent Appeals and Interferences* statunitense, posto di fronte alla richiesta del signor Allen di ottenere il brevetto per un’ostrica la cui commestibilità era stata geneticamente modificata attraverso l’aggiunta di specifici cromosomi, emise un parere negativo per mancanza di attività inventiva<sup>194</sup> ma fece sua la posizione espressa dalla Corte Suprema; la conclusione fu che potevano considerarsi brevettabili “tutti gli organismi pluricellulari non umani che sono frutto dell’inventiva umana”. “Il dado era tratto, il filo che legava gli invisibili microbi di *Chakrabarty* alle forme superiori di vita (uomo escluso) era dipanato in tutto il suo potenziale e su questo filo restava impigliato tutto il sistema brevettuale, o almeno quella rigida logica dualistica con cui era stato fino ad allora concepito ed interpretato, soprattutto in Europa”<sup>195</sup>. Non restava che attendere per registrare il primo brevetto per un animale transgenico, concesso infatti un anno dopo<sup>196</sup>, ad un topo creato da Harvard e geneticamente modificato così da renderlo predisposto a sviluppare cellule tumorali utili alla ricerca contro il cancro. Dopo poco tempo il topo di Harvard ottenne anche il riconoscimento dell’Ufficio europeo<sup>197</sup>. In un primo momento l’unità dell’Ufficio europeo responsabile del primo esame delle domande si espresse contro il rilascio del brevetto ritenendo che la Convenzione di Monaco, ed in particolare il suo art. 53 b) vietassero la tutela giuridica delle novità animali. La sezione d’appello ribaltò invece tale decisione sostenendo che nella Convenzione non era dato rintracciare alcun divieto assoluto ma solo un divieto riguardante le “razze animali”. La domanda di brevetto veniva pertanto rimandata all’unità di esame per valutare se il topo in questione costituisse o meno una nuova razza<sup>198</sup>. Sulla base di queste premesse l’esito del riesame fu completamente differente: il brevetto venne rilasciato ed il tradizionale divieto nei confronti della brevettabilità degli animali fu superato sulla base della considerazione che non si trattava di una razza specifica ma di una categoria tassonomica più ampia<sup>199</sup>.

---

<sup>194</sup> In questo confermando la posizione già espressa dal *Patent Office*.

<sup>195</sup> VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, cit., pp. 66.

<sup>196</sup> Brevetto concesso il 13 aprile 1988, n. 4736866.

<sup>197</sup> Ufficio europeo dei brevetti, 3 ottobre 1990, caso T 19/90 pubblicato sul bollettino dell’*European Patent Official Journal* dello stesso anno pp. 476 ss.

<sup>198</sup> Significativamente il rinvio fu accompagnato dal suggerimento di tenere in considerazione, nella valutazione degli aspetti attinenti al rispetto della morale e dell’ordine pubblico, anche la possibile utilità medica dell’animale.

<sup>199</sup> Molto interessante è notare che, in Canada, al termine di una lunghissima vicenda giudiziaria conclusasi con la sentenza della Corte Suprema del 2 dicembre 2002 (*Harvard College v. Commissioner of Patents*, 2002 SCC, 78), la brevettabilità del topo oncogeno è stata negata in quanto forma di vita evoluta. Questa soluzione mostra la difficoltà

Oltre ai problemi che sorsero lungo la linea di demarcazione tra esseri viventi e non e che si ripercossero su ambiti come quello della distinzione tra processo e prodotto vi fu poi un secondo fondamentale quesito sollevato dalle applicazioni biotecnologiche, quello legato al rispetto dei requisiti strutturali richiesti per il riconoscimento brevettuale. Tra questi particolarmente importante è il problema del limite e della differenza tra invenzione e scoperta. Solo la prima può, infatti, costituire oggetto di protezione, anche se un consolidato approccio del *Patent Office* europeo ha ritenuto di poter riconoscere il brevetto anche nel momento in cui l'inventiva umana si esplica nella sola applicazione industriale di una determinata scoperta. Nonostante quest'ultima considerazione il problema, rispetto alle biotecnologie, si pone nel momento in cui l'oggetto della richiesta di brevetto siano geni isolati dal loro stato naturale ed ai quali vengano attribuite particolari funzioni. Il problema è tutt'altro che un'ipotesi di scuola essendosi nei fatti registrata la circostanza di una richiesta di brevetto che pretendeva di coprire brevi sequenze di DNA. La richiesta, sottoscritta da *Creig Venter* per il *National Institute for Health* americano di cui era ricercatore, era stata presentata contemporaneamente negli Stati Uniti, in Europa e Giappone su oltre 315 sequenze geniche e riguardava geni responsabili della sintesi di proteine delle quali nessuno conosceva ancora perfettamente la funzione. Nonostante la forte reazione negativa dell'intera comunità scientifica, il NIH non rinunciò alle proprie domande se non dopo un primo giudizio negativo da parte dell'Ufficio europeo dei brevetti emesso, peraltro, proprio sulla base della constatazione che si trattava di una mera scoperta, priva di applicazioni e dunque di attività inventiva.

La genetica ha cambiato radicalmente il rapporto tra uomo e natura tanto che la dipendenza del costituente vegetale da invalicabili limiti naturali ed ambientali ha perso parte del suo fondamento. Per quanto concerne gli organismi geneticamente modificati la conoscenza e l'intervento sul codice genetico hanno consentito, di fatto, di riscrivere le regole stesse dell'interazione tra organismi e natura. Diviene poi necessario riconsiderare anche la particolare realtà socio-economica che caratterizza il mondo agricolo. Con l'evoluzione

---

di una ricostruzione sistematica soprattutto nel campo delle novità animali. Va inoltre aggiunto che la decisione dell'UEB, lontana dall'affermare un principio generale, aggirava l'ostacolo giocando sulla limitazione del divieto alla costituzione di razze, ossia su un'interpretazione limitativa e discutibile di un termine dal significato mai interamente chiarito. In effetti l'espressione italiana "razza" trova un equivalente solo nel testo francese "races animales", mentre nelle altre due lingue ufficiali dell'Ufficio europeo dei brevetti non riscontriamo analoga omogeneità: la versione inglese parla di "animal varieties", la tedesca usa, invece, il termine "tierarten" vicino al concetto di "specie".

biotecnologica, al costituente di novità varietali più o meno professionale ma comunque fortemente radicato nelle esigenze e tradizioni del mondo agricolo, sono subentrate le multinazionali biotech, le sole in grado di mettere in campo le competenze, le attrezzature ed il capitale di investimento necessari per consentire lo sviluppo del settore. All'attività del soggetto che innestava, incrociava e sceglieva si è sostituita quella dei grandi laboratori che inseriscono geni allogenici nel patrimonio genetico di altri organismi. Così, da un lato, sembrerebbero aumentare le esigenze di protezione del singolo agricoltore di fronte ad un'industria delle sementi che rischia di "impossessarsi" dei fondamenti dell'attività agricola, riducendola ad una funzione ancillare, dall'altro, proprio in ragione dei costi crescenti delle sperimentazioni, diviene necessaria una revisione del *farmer's privilege* del quale sono in molti a mettere in dubbio la natura equitativa, soprattutto quando applicato a favore di un'agricoltura (almeno negli Stati Uniti) sempre più concentrata, evoluta, meccanizzata, in sintesi, sempre più economicamente forte.

##### 5. *La revisione della Convenzione UPOV*

A seguito dei progressi delle scienze biotecnologiche e del riconoscimento di brevetti su organismi viventi, il sistema UPOV del 1978 è apparso insufficiente ai costitutori di novità vegetali e soprattutto alle imprese sementiere. Il rilascio di una privativa su una varietà geneticamente modificata rappresenta infatti una tutela molto fragile poiché si applica ad una varietà che esiste fisicamente ma non copre in alcun modo il transgene impiantato la cui codifica determina il carattere introdotto. Si pensi, per fare un esempio, alla soia *Roudup-Ready* della Monsanto. Nel genoma della soia è stato inserito un gene che permette alla pianta di neutralizzare gli effetti nocivi del noto erbicida a largo spettro *Roundup*, prodotto dalla multinazionale stessa. La caratteristica della pianta così modificata si rivela particolarmente utile (quantomeno in termini di produttività) permettendo, tramite l'irrorazione dell'erbicida, una rapida eliminazione delle piante infestanti cresciute nel campo anche dopo la germinazione della soia. Un diritto di privativa sulla varietà ottenuta non impedirebbe alle industrie concorrenti di ottenere, per mezzo di incroci, nuove varietà di soia aventi la medesima caratteristica di resistenza, né tanto meno di inserire il transgene

in altre specie vegetali come cotone, grano, etc. Dalla fine degli anni '70 si è pertanto cominciata a ventilare l'ipotesi di un avvicinamento del sistema delle privative a quello dei brevetti, con particolare riferimento all'eliminazione del privilegio dell'agricoltore ed al ridimensionamento del privilegio di ricerca; sulla scia dell'allargamento dei diritti di proprietà intellettuale avvenuto in Occidente negli anni '80 anche l'*Union pour la protection des obtentions végétales* è stata modificata, nel 1991<sup>200</sup>, con l'adozione di un nuovo Trattato. I cambiamenti introdotti, in armonia con la più ampia tutela della proprietà intellettuale negli ordinamenti interni, sembrano segnare il passaggio da un approccio più simile al *copyright* ad un altro non molto diverso dal brevetto industriale. L'art. 3 richiede che, entro un certo limite di tempo (da 5 a 10 anni) le Parti estendano l'applicazione del regime delle privative a tutti i generi e le specie vegetali. Le disposizioni più innovative rispetto alla regolamentazione previgente concernono però l'estensione dei diritti dei costitutori. In base all'art. 15, par. 2, gli Stati hanno soltanto la facoltà (e non l'obbligo) di riconoscere il privilegio dell'agricoltore "dans des limites raisonnables et sous réserve de la sauvegarde des intérêts de l'obtenteur". Il diritto dell'agricoltore di riutilizzare le sementi sottoposte a brevetto viene così fortemente limitato. Mentre il testo del 1978 imponeva infatti come sole restrizioni a questo principio "dei limiti ragionevoli" e "la salvaguardia degli interessi legittimi degli agricoltori", ora, l'art. 15, trasforma l'eccezione da obbligatoria ad opzionale, gettando le premesse per una notevole riduzione del raggio d'azione del *farmer's privilege* nei vari diritti nazionali. Anche i *breeder's rights* sono stati significativamente ridotti. Se l'accesso alla varietà protetta rimane libero per finalità di ricerca, l'art. 14, par. 5, stabilisce che debba invece essere necessaria l'autorizzazione del costitutore per la commercializzazione delle varietà essenzialmente derivate dalla varietà protetta<sup>201</sup>. Uno degli elementi più interessanti della riforma è l'introduzione di una definizione molto più precisa di varietà vegetale. L'art. 1 del nuovo testo comprende nel concetto di varietà ogni "raggruppamento vegetale all'interno di un singolo *taxon* botanico del grado più basso conosciuto, indipendentemente dal fatto che siano pienamente presenti tutte le condizioni per il rilascio di una privativa vegetale: a) definito sulla base delle caratteristiche che risultano da un determinato genotipo o combinazione di genotipi; b)

---

<sup>200</sup> Trattato UPOV 1991.

<sup>201</sup> L'art. 14 par5, lett. C), definendo il significato di "varietà essenzialmente derivata", vi include le varietà ottenute per selezione o creazione di individui mutanti o attraverso trasformazioni di ingegneria genetica.

distinto da ogni altro raggruppamento vegetale dall'espressione di almeno una delle precitate caratteristiche e c) considerato come un'unità per quel che riguarda la propria possibilità di essere propagato mantenendo le proprie caratteristiche"<sup>202</sup>. Significativo è soprattutto il passaggio che sottolinea come la definizione introdotta sia valevole "irrespective of whether the conditions for the grant of a breeder's right are fully met". Questa precisazione ha la funzione di un limite importante rispetto alla graduale estensione, al settore vegetale, dei brevetti industriali che solitamente escludono dal loro raggio di protezione proprio le varietà vegetali. Così, ad esempio, sfruttando le maglie lasciate aperte da un'interpretazione molto generosa dell'art. 53 lett. b) della Convenzione sul brevetto europeo, secondo cui le varietà vegetali non sono brevettabili, molti costitutori, soprattutto gruppi del settore sementiero avevano richiesto ed ottenuto il rilascio del brevetto industriale, presentando le proprie novità come non rispondenti alla definizione di varietà vegetale contenuta nella Convenzione UPOV del 1961<sup>203</sup>. Per evitare questa deriva verso un titolo di protezione giudicato preferibile dalla grande industria (anche in considerazione dell'assenza del *farmer's privilege*), la nuova definizione della Convenzione UPOV svincola il concetto di varietà dalle condizioni per la sua proteggibilità. In questo modo una novità vegetale non dotata dei requisiti previsti dalla Convenzione potrà essere esclusa dalla protezione, ma resterà comunque una varietà, impedendo, per questa via, un surrettizio ricorso al sistema brevettuale. D'altro canto, quasi come forma di contropartita, viene per la prima volta<sup>204</sup>, ammesso il cumulo tra la protezione del sistema UPOV e la protezione brevettuale. In questa previsione va anche colta la volontà degli Stati Uniti che, proprio in quel periodo, si stavano orientando verso la sovrapposibilità dei sistemi di protezione. Un'altra importante novità introdotta dalla riforma del 1991 è la definizione del concetto di "varietà essenzialmente derivata" fornita dall'art. 14, par. 5, lett. b). Questo prevede possa ritenersi che una varietà sia "essenzialmente derivata" da un'altra quando, pur essendo "chiaramente distinguibile dalla varietà iniziale", "è principalmente derivata" da questa o da

---

<sup>202</sup> In base all'art. 2, par. 2 del testo del 1962 poteva invece definirsi varietà vegetale "Qualsiasi cultivar, clone, linea, stirpe, ibrido che può essere coltivato e che soddisfi le condizioni di stabilità ed omogeneità".

<sup>203</sup> Si veda, a questo proposito, la decisione del *Technical Board of Appeal* dell'Ufficio europeo dei brevetti con cui rilasciava il brevetto su alcuni ibridi di mais argomentando che, non possedendo questi il requisito della stabilità, non si trattava di varietà vegetali e quindi non si applicava il divieto dell'art. 53 lett. b) della Convenzione di Monaco.

<sup>204</sup> Secondo la Convenzione UPOV del 1978, infatti, uno Stato era libero di prevedere l'applicazione della legislazione brevettuale o dei diritti dei selezionatori, ma non entrambi per lo stesso genere o la stessa specie botanica (c.d. *double-protection prohibition*).

altra varietà a sua volta derivata, “mantenendo la manifestazione delle caratteristiche che derivano dal genotipo o dalla combinazione di genotipi della varietà iniziale”, “eccetto per le differenze che risultano dall’atto di derivazione”. Dietro l’introduzione di questo nuovo concetto vi è una disposizione molto importante: la varietà essenzialmente derivata è soggetta ad una sorta di brevetto di secondo grado. Il costituente di questa varietà vede, infatti, riconosciuti tutti i suoi diritti nei confronti dei terzi, ma necessita dell’autorizzazione del costituente della varietà iniziale per tutti gli atti commerciali cui voglia eventualmente dar corso. Nessun diritto viene invece riconosciuto al titolare dell’eventuale brevetto industriale sul gene il cui inserimento ha consentito la trasformazione. Gli obiettivi di una simile scelta sono, del resto, chiari: riaffermare, in un momento in cui le biotecnologie sembrano sconvolgere il dualismo del sistema brevettuale, una netta separazione tra i due sistemi, riconoscendo, nel quadro della Convenzione UPOV, i diritti per i costitutori di varietà vegetali ed ignorando invece quelli dei titolari dei brevetti industriali. Riconoscendo la possibilità di legare un brevetto per una varietà transgenica a quello per una novità convenzionale, si creano le premesse per meglio tutelare i costitutori non biotech. Le multinazionali dell’ingegneria genetica, infatti, sulla base di questa disposizione, non solo non potrebbero più, attraverso il semplice brevetto sul gene, assicurare i loro diritti su eventuali varietà ottenute a partire da quel determinato gene, ma rischiano anche di dipendere da un brevetto derivato per tutte le operazioni di miglioramento genetico su novità vegetali originariamente ottenute per via convenzionale. In realtà è possibile, anzi molto più probabile, la situazione contraria, quella cioè di un costituente convenzionale che necessiti dell’autorizzazione del titolare di una privativa su una novità biotecnologica o addirittura di un brevetto.

Le previsioni della riforma della Convenzione UPOV del 1991 tracciano una traiettoria abbastanza chiara, nella quale lo sviluppo delle biotecnologie avanzate ha giocato un ruolo decisivo: da un lato, e salvo quanto detto del diritto di cumulo, le nuove definizioni di varietà vegetale e di varietà essenzialmente derivata chiudono, per così dire, il cerchio della protezione intellettuale per le varietà vegetali, arginando una deriva verso il brevetto; dall’altro, e quasi rispondendo ad una logica di concorrenza al sistema brevettuale, il rafforzamento dei poteri del costituente con la significativa riduzione del *farmer’s privilege* avvicina notevolmente questo tipo di protezione a quello riconosciuto tramite il brevetto.

## CAPITOLO III

### LA TUTELA BREVETTUALE DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE NELL'ACCORDO TRIPS

SOMMARIO: 1. L'Accordo TRIPS: obiettivi. – 2. I requisiti sostanziali per la protezione brevettuale. – 3. Il principio della brevettabilità in ogni settore tecnologico. – 4. L'articolo 27 paragrafo 3 dell'Accordo TRIPS: le eccezioni alla brevettabilità di biotecnologie animali e vegetali. – 5. La clausola dell'ordine pubblico. – 6. Gli Accordi TRIPS-plus.

#### *1. L'Accordo TRIPS: obiettivi*

L'Accordo sui *Trade Related Intellectual Property Rights* (TRIPs) costituisce, insieme agli accordi sulle merci e a quelli sui servizi, uno dei tre pilastri su cui si regge la *World Trade Organization* (WTO). La sua eccezionale importanza deriva dal fatto che esso rappresenta un'interferenza unica di un'organizzazione internazionale nelle legislazioni nazionali. Con i TRIPs, sia i Paesi tecnologicamente più avanzati che quelli in via di sviluppo sono tenuti a riconoscere ed estendere la protezione della proprietà intellettuale su ogni forma d'arte o d'ingegno, con limitatissime eccezioni per le innovazioni in campo farmaceutico e alimentare o riguardanti la materia vivente; tale tutela dovrà poi estendersi per un periodo minimo di venti anni ed adeguarsi a precisi *standard* stabiliti nell'Accordo. In altre parole, l'eccezionalità dei TRIPs deriva proprio dall'espansione “senza precedenti dei diritti di proprietà intellettuale in termini spaziali, temporali e di ampiezza” e dalla contestuale “riduzione radicale dei limiti e delle eccezioni alla brevettabilità”<sup>205</sup> imposta alle legislazioni nazionali.

Paradossalmente nessuna disposizione dell'Accordo menziona espressamente le biotecnologie. Ciò nonostante, gli obiettivi che esso si prefigge attraverso la tutela della

---

<sup>205</sup> FONTE, *Organismi geneticamente modificati*, cit., p. 17.

proprietà intellettuale sono la promozione dell'innovazione tecnologica<sup>206</sup> ed il trasferimento di tecnologia<sup>207</sup>. L'Accordo muove, quindi, dal presupposto che soltanto mediante una tutela adeguata ed efficace della proprietà intellettuale saranno possibili trasferimenti tecnologici a vantaggio dei Paesi meno avanzati. Trasposto al settore delle biotecnologie ciò implica che il riconoscimento ed effettivo rispetto, in un dato Paese, di un brevetto (relativo, ad esempio, ad una tecnica di DNA ricombinante che permette di conferire alle piante agricole resistenza alla siccità) costituiscono condizioni imprescindibili per la messa a disposizione della relativa tecnica e del relativo *know how* allo stesso Paese. In questo modo, invece di rappresentare un prerequisito della proprietà intellettuale, il trasferimento di tecnologia viene a legarsi in modo indissolubile alla tutela medesima. Il rischio di provocare l'*impasse* del processo di creazione delle capacità tecnologiche dei Paesi meno avanzati, dovuto all'impossibilità di pagare le proibitive *royalties* richieste per i contratti di licenza brevettuale, diviene così altissimo<sup>208</sup>. L'unica disposizione dell'Accordo, al di là delle affermazioni di principio non sostenute da impegni concreti, in merito al diritto allo sviluppo è l'art. 66, par. 2. In base a tale articolo i Paesi industrializzati dovranno fornire incentivi alle proprie imprese ed istituzioni al fine di promuovere ed incoraggiare il trasferimento di tecnologia verso i Paesi meno avanzati<sup>209</sup>. L'art. 8, par. 2, legittima i Membri dell'OMC ad adottare appropriate misure al fine di prevenire il ricorso da parte dei titolari di diritti di proprietà intellettuale a pratiche che pregiudichino il trasferimento di tecnologia<sup>210</sup>. Ancor più significativa appare poi la disposizione di cui al par. 1 dell'art 8,

---

<sup>206</sup> L'obiettivo della promozione dell'innovazione tecnologica è proprio anche della direttiva comunitaria 98/44 (si veda *infra*, cap. IV) la quale, "benchè formalmente misura di armonizzazione ex art. 100 A del Trattato CE tesa ad eliminare e prevenire ostacoli al funzionamento del mercato unico europeo, è evidentemente scaturita dall'esigenza di apprestare una protezione adeguata ed efficace per le invenzioni biotecnologiche che incentivino investimenti nel settore". Cfr. i *considerando* nn. 2 e 3 della direttiva e i *considerando* 10 e 17. Nell'ambito del ricorso d'annullamento presentato dall'Olanda, la Corte di giustizia ha respinto ogni argomento volto a dimostrare l'erroneità della base giuridica posta a fondamento della direttiva sul presupposto che le finalità ulteriori perseguite non ne inficiano lo scopo principale (ossia l'eliminazione dei rischi per l'unicità del mercato interno). Cfr. sent. 9 ottobre 2001, causa C-377/98, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in Rac., 2001, p. I-7079.

<sup>207</sup> Art. 7 e par. 5 del Preambolo.

<sup>208</sup> Si consideri come, così delineata, "la tutela della proprietà intellettuale nei Paesi meno avanzati si riversi pressoché esclusivamente a vantaggio delle imprese (biotecnologiche) stabilite nel mondo industrializzato, visto che essi non dispongono nell'immediato di una significativa industria locale da beneficiare, ovvero – per usare le parole dell'Accordo TRIPS – di una base tecnologica solida ed efficiente". PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 72. Cfr. par. 6 del Preambolo e l'art. 66 dell'Accordo.

<sup>209</sup> Gli Stati potrebbero prevedere forme di sussidi o crediti per il trasferimento di prodotti e processi biotecnologici in Paesi in via di sviluppo, ad esempio impegnandosi ad assumersi i costi dei relativi brevetti.

<sup>210</sup> Ciò può in particolare riguardare il caso in cui all'esportazione e commercializzazione in Paesi in via di sviluppo di determinati prodotti tecnologici oggetto di brevetto non si accompagni un'adeguata diffusione – attraverso appositi

secondo cui “Members may, in formulating or amending their national laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement”<sup>211</sup>. Una norma che legittima quindi restrizioni al godimento della proprietà intellettuale anche per motivi legati alla tutela del diritto all’alimentazione (“*nutrition*”) ed è perciò largamente applicabile nel campo delle biotecnologie agroalimentari. Più in generale, poi, i membri dell’OMC possono invocare tale disposizione a fini di tutela di settori strategici per il proprio sviluppo socio-economico e tecnologico, quali ad esempio la produzione agricola locale e tradizionale ed il patrimonio ambientale. I confini di operatività dell’art. 8 restano tuttavia estremamente incerti. Esso infatti include una clausola di salvaguardia delle altre norme contenute nell’Accordo<sup>212</sup>: le restrizioni devono, cioè, comunque rispettare l’Accordo.

## 2. *I requisiti sostanziali per la protezione brevettuale*

Ogni invenzione biotecnologica per poter essere brevettata deve soddisfare i requisiti generali per la protezione brevettuale; la disposizione fondamentale per l’accesso alla protezione è l’art. 27 dell’Accordo, il quale subordina il rilascio del titolo alla presenza di tre requisiti: occorre che l’invenzione sia “new”, comporti “an inventive step” e sia suscettibile di “industrial application”<sup>213</sup>. Il requisito di novità richiede che l’invenzione non

---

contratti di licenza – delle tecnologie che permettono di sviluppare i medesimi, con ciò di fatto impedendo la nascita di capacità produttive ed imprese locali.

<sup>211</sup> Tale disposizione ha rivelato tutta la sua importanza nella controversia tra multinazionali farmaceutiche e Governo sudafricano avente ad oggetto le misure restrittive (importazioni parallele e licenze obbligatorie di produzione) approntate da quest’ultimo al fine di garantire l’accesso dei propri cittadini a farmaci anti-AIDS protetti da brevetto. Tale controversia si è conclusa nell’aprile del 2001 con il ritiro delle multinazionali dalla causa da esse promossa dinanzi alla *High Court* di Pretoria e soprattutto con la contestuale sottoscrizione di un accordo stragiudiziale, accordo reso possibile anche grazie alla mediazione del Segretario generale delle Nazioni Unite. In tale accordo si riconosce il diritto della Repubblica sudafricana di adottare misure necessarie “to protect public health and broaden access to medicines in accordance with the South Africa Constitution and TRIPs. Il testo dell’accordo può essere consultato alla pagina [www.ilsole24ore.com/art.jhtml?codid=22.0.222367201](http://www.ilsole24ore.com/art.jhtml?codid=22.0.222367201).

<sup>212</sup> Tale clausola venne inserita nel testo dell’Accordo TRIPs nelle ultime fasi dei negoziati, dietro forte insistenza dei Paesi industrializzati.

<sup>213</sup> L’art. 27 Trips richiede dunque che l’invenzione sia nuova, che comporti un’attività inventiva e che abbia un’applicabilità industriale. Tali requisiti rappresentano, d’altro canto, elementi noti alla dottrina specialistica, in quanto già diffusi nei sistemi nazionali e regionali di protezione delle invenzioni. La formulazione della previsione

sia compresa nello stato della tecnica<sup>214</sup>, ovvero del bagaglio di conoscenze di un determinato settore scientifico; la capacità inventiva costituisce, invece, un parametro di misurazione dell'apporto innovativo dell'invenzione. In altri termini, la sua realizzazione non deve costituire una conseguenza ovvia per un tecnico esperto del ramo<sup>215</sup>.

Dobbiamo fin da subito rilevare come, in riferimento al settore delle biotecnologie, i requisiti in esame e soprattutto la giurisprudenza cui hanno dato vita<sup>216</sup>, sono rimasti fermamente ancorati ad analisi vertenti sui tecnicismi propri del diritto industriale ed hanno esitato ad ammettere argomenti incentrati su questioni rilevanti prevalentemente per il diritto internazionale<sup>217</sup>. Il concetto di "stato della tecnica" fa riferimento a tutto ciò che è stato divulgato pubblicamente, con scritti o in via orale, in data antecedente al deposito della domanda di brevetto<sup>218</sup>. Qualora una divulgazione riguardi esattamente il metodo o il prodotto oggetto di domanda, il brevetto non potrà essere concesso per assenza di novità, vale a dire perché esiste arte o tecnica precedente (*prior art*). Viceversa, nel caso in cui tale esatta corrispondenza (tra stato della tecnica ed oggetto della domanda di brevetto) sia assente, l'invenzione è da considerarsi nuova e l'arte precedente servirà a determinare se essa sia o meno ovvia. Ma cosa si intende precisamente per arte precedente? Per quanto rileva sul piano del diritto internazionale, tale concetto è idoneo *in primis* a ricomprendere le conoscenze e le pratiche legate all'utilizzo delle risorse biogenetiche da parte dei Paesi in

---

riprende, infatti, quella dell'art. 52 della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo, la quale prevede i medesimi requisiti come presupposti per il rilascio di un brevetto europeo. Nonostante l'origine comune dei criteri di brevettabilità, tra l'Accordo TRIPs e la Convenzione di Monaco esistono delle differenze di tutto rilievo che si riflettono sulle modalità attraverso cui anche i medesimi criteri vengono applicati. In primo luogo perché nel sistema normativo della Convenzione europea l'interpretazione delle disposizioni è frutto di una casistica, spesso assai articolata, dell'Ufficio brevetti e degli organi istituiti dalla Convenzione stessa; tali organi hanno il potere di interpretare le disposizioni uniformi e di rilasciare determinati titoli sulla base di un'autonoma valutazione dei presupposti per il riconoscimento della protezione. Sono, cioè, gli stessi Stati contraenti che hanno attribuito a tali organi il potere di esaminare le richieste di brevetto e risolvere le eventuali controversie (tra richiedente e Ufficio brevetti ovvero tra richiedente e terzi interessati). Un'analoga funzione è invece assente nel sistema OMC. Nell'Accordo TRIPs non esistono organi comuni cui gli Stati membri abbiano attribuito la competenza a svolgere un esame della sussistenza dei requisiti di brevettabilità: di conseguenza determinate soluzioni ermeneutiche, soprattutto quando siano frutto di interpretazioni evolutive degli organi di Monaco, non sempre sono riproducibili anche nel contesto TRIPs. In secondo luogo, la Convenzione europea istituisce un titolo con uno specifico ambito di applicazione, del tutto separato e distinto da quello che viene rilasciato dagli uffici nazionali sulla base dei propri ordinamenti interni. Nell'Accordo TRIPs, al contrario, una simile differenza non ricorre: le disposizioni dell'Accordo mirano infatti ad introdurre modifiche all'interno dei sistemi nazionali. Anche per questa ragione, non è automatico che, determinate soluzioni adottate in ambito europeo possano riproporsi anche nel contesto dell'Accordo TRIPs.

<sup>214</sup> Cfr. art. 54 della Convenzione sul brevetto europeo.

<sup>215</sup> Non deve, cioè, essere ovvia. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC*, cit., p. 120. Cfr. Art. 56 della Convenzione sul brevetto europeo.

<sup>216</sup> Vedi *infra*, capitolo IV par. 5.

<sup>217</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 85.

<sup>218</sup> Cfr. art. 54, par. 2., Convenzione sul brevetto europeo.

cui queste sono situate, ed in particolare da parte delle comunità locali e indigene esistenti in tali Paesi: tali conoscenze e pratiche dovrebbero comportare il diniego di brevettabilità di invenzioni biotecnologiche che vi facciano ricorso o le utilizzino.

Infine, il terzo requisito richiesto dall'Accordo TRIPs è rappresentato dall'applicabilità industriale o utilità ed è soddisfatto qualora l'oggetto possa essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, inclusa quella agricola<sup>219</sup>. Tale criterio concerne le modalità di sfruttamento e sottintende l'idea che solo le invenzioni suscettibili di riproduzione seriale siano brevettabili. Quest'ultimo parametro, ad esempio, impedisce la concessione di brevetti su sequenze di DNA o su geni (anche se isolati e purificati) dei quali siano ignote funzioni e proprietà (e quindi potenziali applicazioni industriali) poiché, in simili casi, si ritiene che dall'invenzione non derivi alcun contributo per lo stato della tecnica. Il diritto brevettuale tradizionale, ed analogamente anche l'Accordo TRIPs, contempla inoltre l'ulteriore requisito dell'esposizione dell'invenzione. Secondo l'art. 29, par. 1 dell'Accordo, gli Stati "shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art"<sup>220</sup>. Ciò significa che il richiedente deve includere nella domanda di brevetto una descrizione dell'invenzione contenente tutte le informazioni necessarie affinché una persona esperta del ramo sia in grado di attuarla. La finalità perseguita dal requisito in esame è pertanto di rendere l'invenzione riproducibile e allo stesso tempo di rivelare al pubblico il concreto contributo da essa apportato allo stato della tecnica. In altre parole, solo attraverso l'esposizione e la possibilità che essa offre di attuare l'invenzione si è in grado di garantire l'esistenza di una perfetta corrispondenza tra la portata della protezione brevettuale concessa ed il contributo apportato<sup>221</sup>. Nel settore delle invenzioni biotecnologiche, la speciale natura della "materia prima" utilizzata (organismi e materiali biologici) implica che, nella maggior parte dei casi, le informazioni contenute nell'esposizione (ad esempio il nome e le caratteristiche di un batterio) non consentano l'attuazione delle invenzioni stesse. Un numero crescente di Paesi in via di sviluppo ritiene che l'Accordo TRIPs debba essere emendato nel senso di imporre chiaramente, a chi presenta domande di brevetto che

---

<sup>219</sup> Cfr. art. 57 della Convenzione sul brevetto europeo.

<sup>220</sup> Disposizione analoga è contenuta anche nella Convenzione sul brevetto europeo all'art. 83.

<sup>221</sup> Solo una precisa ed esauriente esposizione dell'invenzione consente di stabilire se e fino a che punto essa sia compresa nello stato della tecnica (cioè se sia nuova) e solo la concreta attuazione dell'invenzione permetta ad una persona esperta del ramo di determinare se e fino a che punto essa risulti in maniera evidente dallo stato della tecnica (cioè se implichi attività inventiva).

riguardano o utilizzano risorse genetiche o conoscenze indigene, di divulgare il Paese di origine di tali risorse e conoscenze come completamento dell'esposizione o come requisito autonomo. Tale emendamento fornirebbe un prezioso ausilio al fine di verificare il rispetto della disciplina contenuta nella Convenzione sulla biodiversità ed in particolare dei principi del previo consenso informato per l'accesso alle risorse biogenetiche e dell'equa condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle risorse stesse. In merito alla questione dell'accessibilità al pubblico dei materiali biologici, lo strumento prevalso nella prassi consiste nel deposito di campioni dello specifico organismo rivendicato nella domanda di brevetto presso enti a ciò deputati<sup>222</sup>. In tal senso, dobbiamo ricordare l'esistenza di una Convenzione promossa dall'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale, vale a dire il Trattato di Budapest del 1977 sul riconoscimento internazionale del deposito di microrganismi ai fini della procedura brevettuale<sup>223</sup>. Il Trattato istituisce un sistema di mutuo riconoscimento di deposito dei microrganismi applicabile nei casi in cui il deposito sia richiesto dalle legislazioni brevettuali degli Stati contraenti. Il sistema fa capo ad apposite Autorità di deposito internazionale, localizzate nel territorio degli stessi Stati ed autorizzate a ricevere campioni di microrganismi ed a fornirli, a certe condizioni, a chi ne faccia richiesta. Gli Stati a cui siano presentate domande di brevetto aventi ad oggetto microrganismi sono obbligati a ritenere valido e legittimo, ai fini dell'esposizione dell'invenzione, il deposito del relativo campione presso una delle Autorità di deposito, così come a considerare equivalente al microrganismo depositato il campione che da questa venga concretamente fornito<sup>224</sup>. Ciò che però appare di maggiore interesse è che la normativa in esame rappresenta, storicamente, il primo esempio di strumento a vocazione universale in cui si ammette – e quindi si legittima – un'ampia brevettabilità della materia vivente<sup>225</sup>. Il termine “microrganismi”, di cui il Trattato non fornisce alcuna definizione, è stato poi nella prassi interpretato in senso estensivo, al punto che le Autorità di deposito

---

<sup>222</sup> Cfr. le regole 28 e 28°, del Regolamento di applicazione alla Convenzione sul brevetto europeo e gli artt. 13-14 della direttiva 98/44.

<sup>223</sup> L'Italia ha ratificato il Trattato di Budapest il 23 marzo 1986.

<sup>224</sup> Art. 3 del Trattato.

<sup>225</sup> Il dato è ancor più rilevante se si considera che il Trattato di Budapest è stato negoziato sotto gli auspici dell'OMPI, la quale – come noto – costituisce un'agenzia speciale delle Nazioni Unite.

accettano comunemente non solo batteri, funghi, alghe o lieviti, ma anche cellule umane, animali e vegetali, sementi, campioni di DNA o RNA ed oncogeni<sup>226</sup>.

### 3. Il principio della brevettabilità in ogni settore della tecnica

Il riconoscimento di diritti di proprietà intellettuale sul materiale vivente fu uno dei temi più controversi affrontato dall'*Uruguay Round*<sup>227</sup>. Come già osservato, la sezione dell'Accordo TRIPs dedicata ai brevetti (artt. 27-34), non contiene alcun riferimento alle biotecnologie. Ciò non significa che durante l'*iter* negoziale non sia stata ampiamente discussa l'applicabilità dello strumento brevettuale alle innovazioni biotecnologiche. Al contrario, i progetti di accordo anteriori al c.d. *Dunkel Draft*<sup>228</sup> contenevano un'opzione fortemente voluta dai Paesi in via di sviluppo in base alla quale, in materia di invenzioni biotecnologiche, limiti alla brevettabilità ulteriori (rispetto a quelli previsti dall'Accordo per ogni tipo di invenzione) stabiliti a livello nazionale, sarebbero stati ammissibili. Le ragioni della mancata inclusione di tale clausola nel testo finale sono facilmente intuibili: essa appariva inaccettabile ai gruppi negoziali rappresentativi dei maggiori Paesi industrializzati (Stati Uniti in testa), poiché avrebbero messo a repentaglio lo sviluppo del settore emergente delle nuove biotecnologie.

“Il silenzio sulla questione [delle biotecnologie] nel testo definitivo dell'Accordo, assieme a certe sue disposizioni ambigue e problematiche, ha indotto gli studiosi a “leggervi tra le righe” alla ricerca di riferimenti impliciti utili ad avvalorare le varie tesi sostenute. Ne è derivata un'ampia disparità di opinioni e in definitiva l'oggettiva impossibilità di

---

<sup>226</sup> La lista dei microrganismi accettati dalle Autorità di deposito internazionale è consultabile alla pagina [www.wipo.int/about-ip/en/budapest/guide/part\\_ii\\_text.htm](http://www.wipo.int/about-ip/en/budapest/guide/part_ii_text.htm).

<sup>227</sup> Tra gli attori non statali che hanno avuto un ruolo molto incisivo nelle negoziazioni figurano le società statunitensi riunite nell'*Intellectual Property Committee*. Tra queste, oltre alla *General Electric* e alla *General Motors*, anche importanti industrie biotecnologiche come la *Merek*, la *Du Pont*, e la *Monsanto*. La convenzione sulla diversità biologica e l'accordo TRIPs sono stati discussi quasi contemporaneamente da due diverse delegazioni; tra queste non risulta tuttavia che siano intercorse stabili consultazioni. BIRNIE, BOYLE, *International Law and the Environment*, cit., p. 732.

<sup>228</sup> Si tratta del progetto di accordo incluso nel *Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations*, doc. MTN.TNC/W/FA del 20 dicembre 1991. L'appellativo di tale progetto è dovuto dall'appoggio ad esso dato dall'allora Direttore generale del GATT, Arthur Dunkel. Il testo definitivo dell'Accordo TRIPs è pressoché invariato rispetto al *Dunkel Draft*.

determinare quale sia l'esatta portata della protezione accordata a prodotti e processi biotecnologici e dei correlati obblighi incombenti sugli Stati"<sup>229</sup>.

L'art. 27, par 1, dell'Accordo TRIPS dispone che i brevetti debbano essere concessi "for any inventions, wether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application" e specifica che il conseguimento dei brevetti ed il godimento dei relative diritti non possono essere oggetto di discriminazioni "as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced". Come si può constatare, la disposizione sottolinea la necessità di tutelare tramite lo strumento brevettuale ogni tipo di invenzione che soddisfi i requisiti generali (novità, attività inventiva, applicabilità industriale), senza alcuna esclusione generale o discriminazione avente ad oggetto specifici settori tecnologici. E' indubbio che, nel prevedere la suddetta regola generale, le Parti contraenti avessero in mente in particolare le biotecnologie. Da ciò deriva che limiti di ordine etico ed ambientale alla brevettabilità di biotecnologie, pur se legittimati dallo stesso Accordo<sup>230</sup>, possono essere recepiti dalle legislazioni e prassi nazionali soltanto quali eccezioni definite e circoscritte ad una regola generale. Ovviamente, tale rapporto tra regola ed eccezione riveste notevole importanza in sede di valutazione della conformità di dette legislazioni e prassi all'Accordo TRIPS, dal momento che gli eventuali divieti o limiti di brevettabilità da esse prescritti devono essere interpretati in senso restrittivo (quali eccezioni ad una regola generale, appunto). Ciò significa, anzitutto, che un'esclusione assoluta dalla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche (o anche solo di quelle applicabili in un settore, ad esempio nell'industria agroalimentare) dettata da ragioni etiche o ambientali verrebbe con ogni probabilità ritenuta contraria all'Accordo TRIPS, in quanto arbitrariamente discriminatoria nei confronti di una tecnologia. Solo misure più mirate, riguardanti ad esempio limiti alla portata delle rivendicazioni suscettibili di accoglimento<sup>231</sup>, oppure decisioni *ad hoc*<sup>232</sup> sarebbero ammissibili.

---

<sup>229</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 78-79.

<sup>230</sup> Vedi *infra*, par. 5.

<sup>231</sup> Ad esempio, l'accoglimento di domande aventi ad oggetto brevetti su organismi vegetali ed il rigetto di quelle aventi ad oggetto sequenze di DNA o cellule degli organismi vegetali stessi.

<sup>232</sup> Ad esempio, il rigetto di domande aventi ad oggetto invenzioni estremamente controverse sotto il profilo socio-economico o ambientale. A questo riguardo viene subito in mente il celebre caso della c.d. tecnologia *terminator* che permette di sviluppare sementi sterili (ovvero inidonee ad essere conservate e riutilizzate dopo il primo raccolto) e pertanto impone agli agricoltori ulteriori acquisti (e pagamento di *royalties*) in occasione di ogni nuovo raccolto.

Un'altra questione rilevante in merito alle innovazioni biotecnologiche è quella inerente alla distinzione tra invenzioni e scoperte. Numerose legislazioni nazionali, così come alcuni strumenti internazionali<sup>233</sup>, distinguono nettamente le scoperte dalle invenzioni consentendo la brevettabilità solo delle seconde. Nonostante il silenzio in proposito, tale regola è ritenuta legittima anche dall'Accordo TRIPs<sup>234</sup>. Detto ciò, l'orientamento oggi prevalente, non esclude dalla brevettabilità le innovazioni biotecnologiche per il fatto che utilizzano materiali biologici preesistenti in natura e quindi non dovuti all'opera dell'uomo (di fatto non inventati). Questo orientamento è stato accolto a chiare lettere dall'art. 3 par. 2, della direttiva comunitaria 98/44, secondo cui: "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". In altri termini, secondo tale articolo, la circostanza che tali materiali siano presenti in natura non li rende di pubblico dominio<sup>235</sup> così come non garantisce la conoscenza delle loro funzioni, proprietà e possibili applicazioni. Di conseguenza, il contributo che la ricerca biotecnologica apporta al patrimonio scientifico e quindi al progresso dell'umanità attraverso processi e prodotti ottenuti grazie all'individuazione, isolamento, purificazione e caratterizzazione di tratti genetici va considerato, secondo la direttiva comunitaria, opera inventiva meritevole di essere incentivata tramite la tutela brevettuale. Il problema consiste nel determinare quale portata debba essere attribuita alla protezione: pur potendo, infatti, apparire comprensibile che il risultato finale dello sforzo inventivo (ad esempio un processo per conferire alle piante resistenza ai parassiti o un prodotto farmaceutico) possa ottenere tutela brevettuale, assolutamente incomprensibile è la *ratio* per cui la protezione debba coprire anche specifici geni e sequenze di DNA, oppure parti di piante quali cellule e tessuti vegetali, vale a dire risorse genetiche propriamente dette. Le ragioni di interesse generale all'origine del diritto dei brevetti sarebbero adeguatamente salvaguardate limitando la portata della protezione ai soli risultati finali dell'attività inventiva. La brevettabilità delle materie prime utilizzate

---

<sup>233</sup> Tra questi occorre ricordare la Convenzione sul brevetto europeo, la quale afferma a chiare lettere che non sono brevettabili le scoperte (art. 52, par. 2, let. a)).

<sup>234</sup> Anzi, si potrebbe sostenere che, data l'elevata uniformità di prassi nazionale e il pressoché unanime consenso degli Stati in materia, ci troviamo di fronte ad un principio generale di diritto traslato sul piano internazionale.

<sup>235</sup> In questi termini, v. il considerando n. 21 della direttiva 98/44. Sebbene tale considerando si riferisca espressamente soltanto ai materiali biologici di origine umana, il ragionamento in esso contenuto può essere esteso anche a materiali animali e vegetali.

costituisce invece una palese forzatura e il rigetto di domande di brevetto aventi ad oggetto tali risorse dovrebbe essere dettato dal buon senso prima ancora che dal diritto. L'estensione della materia brevettabile alle "risorse genetiche in sé" amplifica le questioni di diritto internazionale. Se la protezione brevettuale fosse circoscritta a prodotti e processi biotecnologici in senso stretto le controversie a livello internazionale relative ai brevetti sulla vita risulterebbero più componibili e la protezione sarebbe percepita in misura minore quale indebita appropriazione di risorse sottoposte alla sovranità territoriale di altri Stati; "più i processi e prodotti biotecnologici oggetto di brevetto si distanziano dalle risorse di base, più tenue è il collegamento di tali invenzioni con la giurisdizione di altri Stati. Le risorse e conoscenze tradizionali riconducibili ad un dato Paese rappresentano in questo caso solo un *input* per l'invenzione biotecnologica e la questione può essere circoscritta all'individuazione di strumenti che permettano di stabilire il peso e l'importanza rivestiti da tale *input* nel processo inventivo e garantiscano così un'equa ripartizione dei benefici derivanti da dette invenzioni"<sup>236</sup>. Alla luce dell'analisi svolta nel capitolo I, risulta evidente come la brevettabilità delle risorse genetiche (e il divieto di libero accesso ed utilizzo che ne scaturisce) non possa in alcun modo conciliarsi con lo *status* ad esse riconosciuto nell'ordinamento internazionale: che le si ritenga patrimonio comune dell'umanità, oppure all'opposto, soggette alla sovranità permanente degli Stati, o ancora espressione di un interesse comune dell'umanità, non si può ritenere che brevetti sulle medesime siano ammissibili. Il principio di patrimonio comune dell'umanità esclude, per definizione, diritti proprietari che abbiano l'effetto di precludere il libero accesso e la libera disponibilità delle risorse e, a maggior ragione, delle informazioni genetiche in esse contenute. Per quanto riguarda il principio di sovranità permanente, è di tutta evidenza come esso venga violato in tutti quei casi in cui oggetto di un brevetto concesso da uno Stato siano risorse genetiche individuate e raccolte in un altro Paese<sup>237</sup> (normalmente del Sud del mondo)<sup>238</sup>. I brevetti su risorse genetiche risultano contrari anche al principio dell'interesse comune dell'umanità

---

<sup>236</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 83.

<sup>237</sup> Vedi *infra*, capitolo V.

<sup>238</sup> Questa tesi è unanimemente condivisa dai Paesi in via sviluppo ed è stata da essi (in particolare da quelli più ricchi di biodiversità) rivendicata con veemenza a livello OMC. Vedi *The relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge*, comunicazione di Brasile, Cina, Cuba, Repubblica Dominicana, Ecuador, India, Pakistan, Tailandia, Venezuela, Zambia e Zimbabwe al Consiglio TRIPs, doc. IP/C/W/356 del 24 giugno 2002, spec. parr. 7-9. Alla proposta si è in seguito aggiunto anche il Perù (cfr. doc. IP/C/W/356/Add.1 del 1° novembre 2002).

dato che anch'esso è evidentemente incompatibile con forme di appropriazione e sfruttamento privati che limitino la capacità degli Stati di preservare ed utilizzare le risorse a beneficio della comunità internazionale nel suo complesso e delle generazioni future.

#### *4. L'articolo 27 paragrafo 3 dell'Accordo TRIPs: le eccezioni alla brevettabilità di biotecnologie vegetali ed animali*

L'Accordo TRIPs, in deroga al principio di brevettabilità in ogni settore tecnologico (art. 27, par. 1) all'art. 27, par. 3, stabilisce che gli Stati possano escludere la brevettabilità di “a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of human or animals; b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective *sui generis* system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement”. Il testo, riprodotto in gran parte della Convenzione di Monaco del 1973<sup>239</sup>, non brilla per chiarezza. In particolare, la lett. b) (quella che più interessa ai fini di questo scritto), è estremamente ambigua e si presta ad interpretazioni – e quindi ad applicazioni – diverse oltretutto contraddittorie.

In primo luogo c'è da rilevare come l'Accordo obblighi gli Stati ad accordare la protezione brevettuale ai microrganismi (senza, peraltro, fornirne una definizione)<sup>240</sup>. In secondo luogo, dopo aver riconosciuto la possibilità per gli Stati di escludere dalla brevettabilità le piante e

---

<sup>239</sup> Convenzione sul brevetto europeo. Si confronti in particolare il già citato art. 53, lett. b), secondo il quale “Europeans patents shall not be granted in respect of plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provisions does not apply to microbiological processes or the products thereof”.

<sup>240</sup> Una definizione di microrganismo non è, d'altronde fornita neppure dal Trattato di Budapest sul riconoscimento internazionale del deposito di microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, cit. Nemmeno la prassi applicativa di tale Trattato ha fatto chiarezza contribuendo, al contrario, a generare ulteriori incertezze dato che, tale ambito, nella nozione di “microrganismo” sono stati fatti rientrare anche colture cellulari, componenti subcellulari e perfino geni e sequenze di DNA.

gli animali<sup>241</sup>, impone comunque di proteggere le varietà vegetali attraverso un sistema *sui generis* precisando che tale sistema debba essere efficace (“effective”<sup>242</sup>).

Resta infine da chiarire cosa debba intendersi per “essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes”. Tale passaggio è infatti quello che ha creato i maggiori problemi interpretativi: la prassi applicativa della Convenzione di Monaco ha messo chiaramente in luce le difficoltà inerenti l’applicazione concreta, da parte degli uffici brevetti, del criterio discrezionale tra procedimenti essenzialmente biologici, non biologici e microbiologici per la creazione di piante e animali. Se la maggioranza dei giuristi ritiene ad esempio che i metodi classici di selezione rientrino fra i procedimenti “essenzialmente biologici”, l’Ufficio europeo dei brevetti è giunto ad una conclusione contraria, ammettendo la brevettabilità di una tecnica per ottenere degli ibridi<sup>243</sup>.

Nel 1993, prima dell’adozione dell’Accordo TRIPs, il significato di “essentially biological process” e di “microbiological processes” era già stato discusso in una famosa decisione dal Comitato tecnico dell’Organizzazione europea dei brevetti<sup>244</sup>. Data l’identità della formula e la già illustrata derivazione dell’art. 27 TRIPs dalla Convenzione di Monaco, è opportuno soffermarsi brevemente sulle conclusioni raggiunte dal Comitato.

In base alle argomentazioni di tale organo, i processi non devono essere considerati essenzialmente biologici qualora comprendano “at least one technical step, which cannot be carried out without human intervention and which has a decisive impact on the final result”<sup>245</sup>. Le tecniche di ingegneria genetica facenti uso diretto di microrganismi erano considerate a tutti gli effetti processi microbiologici; la sola presenza di un “microbiological step”, tuttavia, non era sufficiente a qualificare come microbiologico l’intero

---

<sup>241</sup> In questo senso, la categoria è più ampia di quella prevista dalla Convenzione europea sui brevetti, ai sensi della quale non sono brevettabili le *varietà* di piante o animali. La nozione di piante o animali di cui all’art. 27, par. 3, lett. b), sembra invece dover essere interpretata in modo estensivo, fino ad includere singoli animali e singole piante come gruppi tassonomici superiori: razze animali, specie vegetali, etc. C. M. CORREA, A. A. YUSUFU (a cura di) *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*, The Netherlands, 2008, pp. 36 ss.

<sup>242</sup> Insieme al riferimento ad un riesame della disciplina, questo aggettivo fu introdotto nel testo sotto la pressione statunitense. Gli Stati Uniti spinsero per inserire la clausola della revisione nella convinzione che l’art. 27 TRIPs non tutelasse sufficientemente le invenzioni biotecnologiche. Quanto all’obbligo di proteggere le varietà vegetali attraverso un sistema *sui generis* sono pienamente condivisibili le argomentazioni della prevalente dottrina, secondo la quale il sistema delle privative vegetali (come delineato dalla Convenzione UPOV del 1991) sarebbe idoneo a soddisfare il requisito di efficacia richiesto dall’art. 27 TRIPs. PAVONI *Brevettabilità genetica e protezione della biodiversità: la giurisprudenza dell’Ufficio europeo dei brevetti*, in *Riv. dir. internaz.*, 2000, p. 438.

<sup>243</sup> Caso *Lubrizol*, cit. in *International Property and International Trade*, cit., pp. 36 ss.

<sup>244</sup> *Plant Genetic System*, Decision T 356/93-3.3.4, in *O. J. Eur. Pat. Off.*, pp. 545 ss.

<sup>245</sup> *Plant Genetic System*, Decision T 356/93-3.3.4, cit., p. 578.

procedimento<sup>246</sup>. Nel caso in esame, passando dal piano dei processi a quello dei prodotti da essi derivati, il Comitato riconobbe come brevettabili le cellule vegetali geneticamente modificate. Negò invece la brevettabilità delle piante fatte crescere a partire dalle stesse cellule perché frutto di una serie di processi biologici nella quale soltanto il primo intervento di trans genesi aveva avuto carattere microbiologico<sup>247</sup>.

La ricostruzione del Comitato tecnico, condotta con la consequenzialità di una dimostrazione matematica, appare a prima vista convincente. In realtà, ad una più attenta analisi, il risultato dà adito ad una situazione di estrema confusione, ponendosi in aperto contrasto con la prassi precedente dell'organo stesso. Tre anni prima, infatti, con la decisione T 19/90, il Comitato aveva ammesso la brevettabilità del topolino di Harvard (geneticamente modificato per essere più sensibile alle patologie degenerative). Dopo aver affermato che il divieto di brevetti sulle varietà animali previsto dall'art. 53 lett. b) Convenzione di Monaco non impediva di per sé la concessione di brevetti sugli animali<sup>248</sup>, il Comitato non si era affatto preoccupato di verificare se il topo o la sua discendenza fossero il prodotto di un procedimento microbiologico o non essenzialmente biologico. Dal momento che i processi fisico-chimici alla base della crescita cellulare e della riproduzione animale non sono certo meno complessi di quelli analoghi che avvengono nelle piante, risulta veramente difficile conciliare le due conclusioni del Comitato tecnico.

Tornando all'Accordo TRIPs, dato che esso non fornisce alcuna indicazione sull'identificazione dei procedimenti microbiologici e non essenzialmente biologici, all'interprete non resta che prendere atto dell'incertezza giuridica della soluzione normativa adottata.

## 5. *La clausola dell'ordine pubblico*

---

<sup>246</sup> *Plant Genetic System*, Decision T 356/93-3.3.4, cit., p. 581.

<sup>247</sup> *Plant Genetic System*, Decision T 356/93-3.3.4, cit., pp. 581 ss.

<sup>248</sup> Vedi *Supra*, cap. II, par. 3.

L'interpretazione restrittiva dei divieti nazionali in materia di brevetti biotecnologici che è imposta dal principio della protezione in ogni settore tecnologico di cui all'art. 27, par. 1, dell'Accordo TRIPs, riguarda altresì le eccezioni legittimate dall'Accordo stesso e previste dai paragrafi 2 e 3. L'art. 27, par. 2, recita: "Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect order public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law".

Tale norma, quindi, ammette in via facoltativa l'esclusione generale dalla brevettabilità di invenzioni che, se commercializzate, contrasterebbero con esigenze di ordine pubblico o di moralità pubblica. L'esclusione, lungi dal rappresentare una novità dell'accordo TRIPs, è tradizionalmente contemplata sia dalle legislazioni nazionali in materia che da determinati strumenti internazionali. Si pensi, ad esempio, alla Convenzione UPOV, la quale, nella più recente versione del 1991, prevede come unica legittima limitazione al godimento del diritto di costituire di varietà vegetali ragioni di pubblico interesse<sup>249</sup>. La fattispecie di "pubblico interesse" e quella di "ordine pubblico", rispettivamente contenute nei due testi convenzionali ora citati, vanno considerate del tutto analoghe.

Per quanto concerne invece gli strumenti di portata generale, l'art. 53 lett. a) della Convenzione sul brevetto europeo, dispone che brevetti europei non vengano concessi per "inventions the publication or exploitation of which would be contrary to order public or morality, provided the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States". Analoga disposizione è contenuta nell'art. 6, par. 1, della direttiva comunitaria 98/44 anche se per tale norma, ai fini della contrarietà all'ordine pubblico, rileva soltanto lo sfruttamento commerciale dell'invenzione mentre la sua pubblicazione non è sottoposta a tale verifica di idoneità<sup>250</sup>. Le clausole di ordine pubblico della Convenzione sul brevetto europeo e della direttiva 98/44, si differenziano invece da quella inclusa nell'Accordo TRIPs, poiché i divieti di brevettabilità discendenti dalle prime sono di tipo obbligatorio mentre quelli del

---

<sup>249</sup> Art. 17, par. 1. Vedi *Supra*, cap. II, par. 3.

<sup>250</sup> L'eccezione prevista dalla Convenzione è pertanto più estesa rispetto a quella di cui al diritto comunitario. La Corte di giustizia comunitaria, tuttavia, ha escluso di poter rilevare sul punto una differenza di portata tale da rendere la direttiva 98/44 incompatibile con la Convenzione sul brevetto europeo: sentenza 9 ottobre 2001, *Paesi Bassi c. Parlamento e consiglio*, punto 62.

TRIPs sono meramente facoltativi. La direttiva 98/44 è inoltre caratterizzata da un elenco di invenzioni giudicate *ex ante* come pregiudizievoli dell'ordine e moralità pubblici<sup>251</sup>. Tale elenco costituisce, come rilevato dalla Corte di giustizia comunitaria nella sentenza *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, un "caso unico nell'ambito del diritto generale dei brevetti"<sup>252</sup>, il quale infatti lascia sul punto ampia discrezionalità alle autorità amministrative e giudiziarie nazionali. E' tuttavia opportuno segnalare come tra le fattispecie di contrarietà all'ordine pubblico comprese nell'elenco della direttiva non vi siano le invenzioni passibili di incidere negativamente sulla tutela della biodiversità o dell'ambiente in genere. La natura non tassativa del medesimo permette comunque agli Stati membri di introdurre nelle proprie legislazioni di recepimento apposite eccezioni ambientali.

Resta infine da puntualizzare come, nell'ambito dei regimi di protezione della proprietà intellettuale, le "clausole di salvaguardia dell'ordine pubblico (e della moralità) siano da sempre ritenute di valore marginale ed equivalenti a formule di stile destinate a rimanere inapplicate"<sup>253</sup>. La ragione principale di ciò risiede nell'orientamento, diffuso tra gli esperti del settore, secondo cui il diniego di brevetti dovrebbe fondarsi, tendenzialmente in modo esclusivo, sull'insussistenza dei requisiti sostanziali di brevettabilità, mentre ulteriori limiti, consistenti ad esempio nella pericolosità ambientale o nel pregiudizio di valori fondamentali della persona associati ad una certa invenzione, non dovrebbero interferire sul rilascio del brevetto ma, al massimo, sulla sua commercializzazione. In base a tale impostazione, tali questioni sarebbero di spettanza delle autorità politiche nazionali (e non degli uffici nazionali o sovranazionali competenti a rilasciare brevetti), le quali potrebbero porvi rimedio tramite appositi divieti di attuazione o commercializzazione delle invenzioni pericolose. Tale conclusione pare ricevere conferma dalle norme, *in primis*, dell'Accordo TRIPs<sup>254</sup>, con cui si chiarisce quali diritti derivino dalla titolarità di una privativa

---

<sup>251</sup> Art. 6, par. 2. L'elenco delle invenzioni contrarie all'ordine pubblico include i procedimenti di clonazione dell'essere umano, di quelli di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, delle utilizzazioni di embrioni a fini industriali o commerciali e dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali (e degli animali da essi risultanti) atti a provocare su di essi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale.

<sup>252</sup> Sentenza 9 ottobre 2001, cit., punto 39. L'esistenza di un elenco indicativo di invenzioni non brevettabili, che si pone come guida per le autorità nazionali, rappresenta uno dei motivi principali per cui la Corte esclude che il ricorso alla nozione di ordine pubblico implichi un contrasto della direttiva con il principio della certezza del diritto.

<sup>253</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 93.

<sup>254</sup> Cfr. l'art. 28 dell'Accordo, il quale chiarisce come l'unico diritto attribuito da un brevetto consista nell'impedire a terzi, in assenza del consenso del titolare, di compiere una serie di atti aventi ad oggetto il prodotto o il processo brevettato (produzione, vendita, importazione).

brevettuale: questa infatti conferisce soltanto il diritto di escludere chiunque dall'utilizzo dell'invenzione protetta (*jus excludendi alios*), mentre da essa non consegue necessariamente il diritto positivo di attuare e sfruttare commercialmente l'invenzione stessa. Lo stesso orientamento è stato accolto dalla direttiva 98/44, il cui considerando n. 14 enuncia che “un brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla ai fini industriali e commerciali” e che “il diritto dei brevetti non può sostituire né rendere superflue le legislazioni nazionali, europee, o internazionali che fissino eventuali limiti o divieti, [...] con particolare riguardo alle esigenze della sanità pubblica, sicurezza, tutela dell'ambiente, protezione degli animali, conservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche”. Nella sentenza *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*<sup>255</sup>, la Corte di giustizia ha peraltro riconosciuto il valore centrale nell'economia della direttiva 98/44 di tale considerando e del principio in esso sancito. Dalla prospettiva descritta deriva che il brevetto dovrebbe essere considerato strumento neutrale rispetto alla regolamentazione delle implicazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti fondamentali che verrebbero compromessi dalla diffusione di prodotti e processi brevettati. Appare quindi evidente il percorso argomentativo da cui è sfociata la concezione restrittiva delle clausole di ordine pubblico, percepite come una sorta di elemento di disturbo dell'“integrità” del sistema brevettuale. Per questa ragione “tali clausole sono state relegate in un ambito di operatività del tutto eccezionale, ad esempio riguardante invenzioni manifestamente criminose o atte ad incitare alla rivolta popolare”<sup>256</sup>.

Questo orientamento, seguito sia in fase normativa che in fase giudiziale e a livello sia nazionale che regionale e internazionale, ha dato vita a decisioni profondamente ingiuste, diversamente declinate in una casistica così copiosa da costituire un vero e proprio fenomeno per il quale è stato coniato il termine “biopirateria”<sup>257</sup>.

In ogni caso, la diffusione senza precedenti delle biotecnologie ha rappresentato, per questo aspetto del diritto industriale, un momento di riflessione, ingenerando vasti dibattiti sulla conformità delle invenzioni biotecnologiche al limite dell'ordine pubblico.

---

<sup>255</sup> Sentenza 9 ottobre, cit., punto 80. Il principio di separazione tra diritto dei brevetti e disciplina giuridica dello sfruttamento delle invenzioni è stato utilizzato dalla Corte per escludere che la mancata previsione della direttiva 98/44 del previo consenso informato del donatore e del ricevente biologico quale limite alla brevettabilità comportasse l'invalidità della direttiva stessa.

<sup>256</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 95.

<sup>257</sup> Tale fenomeno verrà descritto nel capitolo V.

## 6. *Gli Accordi TRIPs-plus*

Come evidenziato nel paragrafo precedente, le valutazioni in merito alla conformità delle invenzioni biotecnologiche all'ordine pubblico ed altre valutazioni inerenti l'opportunità della loro diffusione (in particolare riferimento a parametri ambientali o al rispetto di diritti fondamentali) non sono ritenuti decisivi ai fini del riconoscimento o del diniego della tutela brevettuale. In base a tale *opinio juris* tali valutazioni competono, infatti, alle Autorità politiche nazionali, che potranno effettuare le scelte in materia di protezione della proprietà intellettuale in base alle proprie politiche economiche ed al proprio modello di sviluppo. In considerazione di ciò, risulta ancora più evidente la gravità degli accordi, conclusi dalla Comunità europea e degli Stati Uniti, finalizzati ad aggirare gli ostacoli, creati dai Paesi tecnologicamente meno avanzati o in via di sviluppo nei negoziati multilaterali, in sede di revisione dell'accordo TRIPs o in sede WIPO. Al pari degli Stati Uniti e dei Paesi dell'Associazione europea di libero scambio (tra cui anche la Svizzera)<sup>258</sup>, la Comunità ha provveduto a concludere un numero impressionante di accordi bilaterali o regionali di vario tipo (di libero scambio, di investimento, di protezione della proprietà intellettuale, di cooperazione scientifica e tecnologica, di cooperazione allo sviluppo) con moltissimi Paesi dell'area caraibica e dell'America latina, dell'area mediorientale ed africana, dell'Asia e del Pacifico, che si caratterizzano tutti "in negativo" per il fatto di contenere disposizioni c.d. "TRIPs-plus"<sup>259</sup>. Con tale espressione si intendono quelle regole che impongono *standard* di protezione della proprietà intellettuale più elevati di quelli previsti dall'Accordo TRIPs, allo

---

<sup>258</sup> *European Free Trade Association* (EFTA), organizzazione internazionale con sede a Ginevra, costituita il 20 novembre 1959 e ratificata da Austria, Danimarca, Gran Bretagna, Norvegia, Portogallo, Svezia e Svizzera, allo scopo di "rimuovere gli ostacoli al commercio e promuovere una stretta collaborazione economica tra gli Stati membri dell'OECE, compresi quelli della Comunità economica europea". Nel 1961 vi aderì la Finlandia, nel 1970 l'Islanda, nel 1991 il Liechtenstein. In concomitanza con il loro ingresso nella CEE, ne uscirono la Danimarca e la Gran Bretagna (1972) e il Portogallo (1986). Dal 1995, dopo l'adesione all' di Austria, Finlandia e Svezia, i Paesi membri si sono ridotti a 4 (Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera).

<sup>259</sup> BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p.78.

scopo di ridurre o eliminare lo spazio di manovra accordato agli Stati in funzione di equo bilanciamento di interessi e valori contrapposti in tema di brevettabilità. Le disposizioni TRIPs-plus inserite dalla Comunità europea, Stati Uniti ed EFTA, negli accordi bilaterali o regionali degli ultimi venti anni con moltissimi Paesi in via di sviluppo mirano esattamente a precludere a questi Stati la possibilità di esercitare le facoltà loro concesse dall'art. 27.3.b) del TRIPs, in particolare quelle che consentono di sottrarre alla brevettabilità piante o animali e di quelle che consentono di escludere dalla tutela brevettuale i procedimenti essenzialmente biologici; obblighi di tipo TRIPs-plus sono anche quelli che impongono di dare tutela ad *ogni* invenzione biotecnologica, incluse quelle aventi ad oggetto materiale preesistente in natura; impongono la partecipazione dei contraenti dell'accordo bilaterale alla Convenzione UPOV (nella sua versione del 1991 che, come sottolineato, tutela i ritrovati vegetali in modo molto simile al brevetto); escludono la protezione attraverso sistemi *sui generis* imponendo il riconoscimento della tutela brevettuale; impongono l'adesione o l'adozione del Trattato di Budapest del 1977 (che, come sottolineato, costituisce il primo strumento internazionale a carattere universale che legittima un'ampia brevettabilità della materia vivente); restringono le ipotesi in cui gli Stati possono legittimamente ricorrere allo strumento delle licenze obbligatorie; o, infine, che impongono alle Parti contraenti di conformarsi agli "highest international standards" stabiliti in materia di protezione della proprietà intellettuale e spesso definiti in modo unilaterale dalla Parte contraente forte.

La funzione essenziale degli accordi bilaterali o regionali (spesso standardizzati per ridurre i costi di negoziazione) conclusi dai Paesi industrializzati con i Paesi in via di sviluppo consiste, dunque, nell'accelerare la loro integrazione nei sistemi multilaterali che prevedono un'elevata protezione della proprietà intellettuale, spingendoli ad adottare *standard* multilaterali (decisamente sfavorevoli per gli interessi specifici di questi ultimi) posti da convenzioni internazionali di cui essi non sono parte, a ratificarle o ad anticiparne l'attuazione in deroga ai periodi transitori (come ad esempio quelli concessi dagli artt. 65 e 66 dell'Accordo TRIPs). Talvolta sono gli stessi Paesi in via di sviluppo ad adottare spontaneamente misure di tipo TRIPs-plus, in assenza della conclusione formale di un accordo con altri Paesi, per evitare o provenire ritorsioni di tipo commerciale ad opera di Stati che, come gli Stati Uniti o la stessa Comunità europea, posseggono meccanismi interni

molto efficaci per punire le “foreign unfair trading practices” che ovviamente includono anche le “un fair practices on intellectual property rights”<sup>260</sup>.

Formalmente, in tutti i casi sopra descritti, siamo in presenza di un esercizio dell’autonomia contrattuale, nel senso che i Paesi in via di sviluppo non sono costretti con la forza a concludere questi accordi o a modificare autonomamente le proprie legislazioni nazionali; spesso, come accennato, vi giungono spontaneamente spinti dal convincimento di poter così instaurare relazioni privilegiate con i Paesi ricchi del mondo. Per quanto il prezzo che i Paesi in via di sviluppo pagano, in termini di limitazioni della sovranità, sia altissimo, come ha ricordato la Corte internazionale di Giustizia, queste limitazioni, se spontaneamente attuate, vanno intese come esercizio delle proprie prerogative sovrane.

Tuttavia, come noto, esistono diverse tipologie di strategie internazionali che possono essere poste in essere dagli Stati; alcune assumono la forma di “pressioni tollerabili”, altre invece, si configurano come vere e proprie forme di coercizione e, in quanto tali, innegabilmente condannabili. Certamente condannabile è la minaccia di ritorsioni commerciali e l’uso spregiudicato di strategie di offerta di irrisonanti vantaggi commerciali a Paesi che hanno un “disperato bisogno del contratto”, di investimenti, di relazioni commerciali, chiedendo come pesante contropartita l’estensione della brevettabilità del materiale biologico.

La sfrontatezza dei Paesi occidentali nell’imporre il proprio peso negoziale, nei contesti bilaterali con i Paesi in via di sviluppo coinvolti, per ottenere risultati che al momento non sono in grado di garantirsi in consessi multilaterali quali la WIPO o l’OMC, costituisce a tutti gli effetti una forma di coercizione indiretta. Attraverso tale coercizione, i Paesi più ricchi e tecnologicamente più avanzati, sfruttando la necessità di importare tecnologia dei Paesi meno avanzati, impongono la propria visione della proprietà intellettuale ed il proprio modello giuridico.

I principi su cui l’Accordo TRIPs si fonda e gli obiettivi che si prefigge, enunciati nel Preambolo e negli artt. 7 e 8, consistono nella promozione dell’innovazione tecnologica come mezzo per il trasferimento e la diffusione delle tecnologie, in particolare a vantaggio dei Paesi meno avanzati. Il presupposto (ovvio) è che gli interessi dei vari Membri in

---

<sup>260</sup> Il riferimento è, in particolare, alla *Special Section* 301 dell’U.S.T. Trade Act e al Regolamento europeo n. 3286/94 del 22 dicembre 1994 “laying down Community procedures in the field of the common commercial policy in order to ensure the exercise of the Community’s rights under international trade rules, in particular those established under the auspices of the Trade World Organization”, che prevede un meccanismo di revisione simile a quello svolto dall’U.S. Trade representative ai sensi dello Special 301. Il Regolamento europeo 3286/94 è consultabile alla pagina <http://europa.eu.int/comm/trade/issues/respectrules/tbr/legis/adgreg06a.htm>.

materia di biotecnologie siano diversi proprio perchè profondamente diverso è il loro sviluppo socio-economico e tecnologico. La conclusione di accordi TRIPs-plus è, al contrario, utilizzata dalle *Quad-plus Countries* (Stati Uniti, Unione Europea, Canada Australi e Nuova Zelanda) per sottrarsi ai blocchi negoziali creati dalle nuove coalizioni dei Paesi poveri del mondo in seno alle grandi Organizzazioni internazionali. In questo modo i Paesi tecnologicamente più avanzati costringono tutti gli altri ad adeguarsi al più alto *standard* occidentale di protezione della proprietà intellettuale impedendo di fatto, ai Paesi in via di Sviluppo, di modulare le proprie “public policy” in armonia con i propri obiettivi di sviluppo e di beneficiare dei vantaggi derivanti dall’utilizzo delle risorse naturali situate nei loro territori e della diversità biologica di cui loro stessi sono i secolari custodi.

## CAPITOLO IV

# IL QUADRO NORMATIVO EUROPEO IN MATERIA DI TUTELA DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE SULLE BIOTECNOLOGIE

SOMMARIO: 1. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali. – 2. La Direttiva 98/44/CE e la protezione delle invenzioni biotecnologiche – 3. Le norme della Direttiva sulle varietà vegetali. – 4. L'estensione della tutela brevettuale. – 5. La brevettabilità delle sequenze genetiche: l'interpretazione della Direttiva 98/44/CE nella Sentenza *Monsanto Technology*.

### *1. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali*

L'Unione Europea, con l'adozione del Regolamento 2100/94<sup>261</sup>, ha istituito un proprio sistema di privativa per ritrovati vegetali che permette di ottenere un unico titolo di protezione per le nuove varietà efficace su tutto il territorio comunitario<sup>262</sup>. Dal 2005<sup>263</sup> l'Unione Europea è formalmente parte della Convenzione UPOV<sup>264</sup> e su tale testo è interamente modellato il regolamento in esame, spesso attraverso la riproduzione delle disposizioni in modo letterale, come ad esempio avviene per le definizioni di “varietà vegetale” e “varietà essenzialmente derivata” o per la descrizione dei diritti riconosciuti al

---

<sup>261</sup> Regolamento n. 2100/94/CE del 27 luglio 1994 in GUCE L. 227 del 1° settembre 1994, modificato da ultimo dal Regolamento 15/2008/CE del 20 dicembre 2007 in GUCE L 8 dell'11 gennaio 2008. La disciplina della privativa è completata dal relativo regolamento di attuazione: Regolamento n. 874/2009 del 17 settembre 2009 in GUCE L 251 del 24 settembre 2009 e dai regolamenti su un particolare caso di eccezione al diritto del costituente: Regolamento n. 1768/95/CE del 24 luglio 1995 in GUCE L. 173 del 25 luglio 1995, modificato dal Regolamento 2605/98/CE del 3 dicembre 1998 in GUCE L. 328 del 4 dicembre 1998.

<sup>262</sup> Il testo normativo in esame costituisce il primo traguardo raggiunto nel percorso della costituzione di un sistema integrato comunitario, e non più solo europeo, nell'ambito del riconoscimento e della tutela della proprietà intellettuale. L'art. 92 del Reg. 2100/94 disciplina il rapporto della privativa comunitaria con quelle nazionali e prevede l'inefficacia di eventuali titoli di protezione nazionali che siano successivi alla privativa comunitaria; per i titoli nazionali anteriori il regolamento stabilisce che il titolare non possa “esercitare, nei confronti della varietà in parola, i diritti derivanti da tale protezione finché sussisterà per la varietà summenzionata la privativa comunitaria per ritrovati vegetali”.

<sup>263</sup> Decisione del Consiglio del 30 maggio 2005 in GUCE L del 22 luglio 2005, 0063-0077.

<sup>264</sup> Il testo della Convenzione a cui si fa riferimento è quello del 1991. Per l'analisi della Convenzione UPOV, vedi *supra* capitolo II, par. 3; per la sua revisione del 19 marzo 1991 capitolo II, par. 5.

costitutore. L'oggetto della privativa è costituito da "varietà di tutte le specie e di tutti i generi botanici, compresi, *inter alia*, gli ibridi tra generi e specie"<sup>265</sup>. L'art. 5.2 del regolamento, in accordo con la Convenzione UPOV, definisce la varietà come "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 pienamente soddisfatte le condizioni per la concessione di un diritto di protezione delle nuove varietà vegetali, possa essere: - definito mediante l'espressione delle caratteristiche risultante da un dato genotipo o da una data combinazione di genotipi, - distinto da qualsiasi altro insieme vegetale mediante l'espressione di almeno una delle suddette caratteristiche e - considerato come un'unità in relazione alla sua idoneità moltiplicarsi invariato." Il requisito della distinzione riguarda la diversità del trovato rispetto allo stato della tecnica. L'art. 7 del regolamento dispone che "una varietà si considera distinta quando è chiaramente distinguibile, mediante i caratteri risultanti da un particolare genotipo o combinazione di genotipi, da qualsiasi altra varietà la cui esistenza è notoriamente conosciuta alla data di presentazione della domanda". Una varietà "si considera notoriamente conosciuta" se, alla data di presentazione della domanda, "ha formato oggetto di un diritto di protezione delle nuove varietà vegetali o è stata iscritta in un registro ufficiale delle varietà vegetali, nella Comunità o in qualunque Stato oppure nell'ambito di un'organizzazione intergovernativa competente in materia" oppure se, per tale varietà, "è stata chiesta la concessione di un diritto di protezione delle nuove varietà vegetali o l'iscrizione nel suddetto registro ufficiale, a condizione che nel frattempo la domanda sia stata accolta". Tale elencazione non pare essere tassativa dato che l'ultimo capoverso del medesimo art. 7 permette di specificare, con apposito regolamento, "altri casi come esempi da considerare notoriamente conosciuti". Anche se la Convenzione UPOV fa riferimento a varietà che si contraddistinguono "nettamente" dalle varietà note, l'utilizzo, nel regolamento 2100/94, dell'avverbio "chiaramente" non sembra comportare rilevanti differenze dato che i due termini sembrano impiegati come sinonimi<sup>266</sup>. Il requisito della distinzione è stato "concettualmente assimilato a quello che, nelle invenzioni, è chiamato <<attività inventiva>> o anche <<originalità>>" in quanto "misura il grado di differenziazione che si richiede perché la varietà vegetale possa formare oggetto di valida privativa"<sup>267</sup>. Per

---

<sup>265</sup> Art. 5.1 Reg. 2100/94.

<sup>266</sup> MORRI, *La privativa varietale comunitaria*, in Riv. dir. ind. 2011, 01, 16, p. 28, nota 17.

<sup>267</sup> FLORIDIA, *Il riassetto della proprietà industriale*, Milano, 2005, p. 423.

quanto attiene al requisito di omogeneità, ai sensi dell'art. 8 del regolamento, “una nuova varietà si considera omogenea se, fatta salva la variazione che si può prevedere dai particolari caratteri della sua moltiplicazione, è sufficientemente omogenea nell'espressione dei caratteri compresi nell'esame della distinzione, nonché di altri caratteri usati per la descrizione della varietà”. Ciò significa che gli esemplari che compongono la varietà devono presentare le medesime caratteristiche ma, poiché all'interno di un determinato ciclo riproduttivo possono verificarsi mutazioni spontanee nelle piante, il legislatore comunitario non richiede che il requisito di omogeneità sia soddisfatto in termini assoluti. Viene infatti tollerato che, in ciascuna generazione, vi sia un certo numero di piante dette “aberranti”, cioè diverse in tutto o in parte dalla varietà in esame<sup>268</sup>. Infine, per soddisfare il requisito della stabilità, i singoli esemplari della varietà devono essere in grado di dar luogo a discendenti che presentino gli stessi caratteri rilevanti dei progenitori. L'art. 9 del regolamento considera infatti stabile una varietà se “l'espressione dei caratteri [...] rimane invariata dopo ripetute moltiplicazioni, o nel caso di uno specifico ciclo di moltiplicazioni, al termine di ciascun ciclo”. L'art. 10 riprende l'art. 6.1 della Convenzione UPOV e riguarda le ipotesi di predivulgazione, richiedendo che, alla data di presentazione della domanda, “i costituenti varietali<sup>269</sup> o un materiale del raccolto<sup>270</sup> della varietà” non siano stati “venduti o altrimenti ceduti a terzi dal costituente o con il suo consenso” da più di un anno se all'interno del territorio comunitario, da più di quattro anni (sei per le specie arboree e viticole) se al di fuori del territorio della Comunità.

Il contenuto dell'esclusiva conferita dalla privativa varietale comunitaria è definito dall'art. 13.2 del regolamento. Gli atti vietati ai terzi consistono nella produzione o riproduzione del materiale protetto, nel suo condizionamento a fini di moltiplicazione, nella sua messa in vendita, vendita o commercializzazione, esportazione o importazione dal o nel territorio della Comunità e nel magazzinaggio per uno degli scopi appena indicati. Per “materiale protetto” si intende non solo il materiale di propagazione della varietà ma anche il prodotto

---

<sup>268</sup> MORRI, *La privativa varietale comunitaria*, cit., p. 19. In sede UPOV sono stati elaborati dei criteri che permettono di apprezzare il requisito dell'omogeneità a seconda del modo di riproduzione della pianta; ad esempio per le piante che si riproducono con impollinazione incrociata la percentuale di variazione consentita è più ampia rispetto a quella delle piante a riproduzione asessuata o ad autoimpollinazione.

<sup>269</sup> I “costituenti varietali” sono definiti come “vegetali interi o parti di vegetali, nella misura in cui tali parti di vegetali siano in grado di produrre vegetali interi” (art. 5.3 del regolamento).

<sup>270</sup> Il “materiale del raccolto” è costituito dalle sementi destinate al consumo, dai frutti e, nelle piante ornamentali, dai fiori.

della raccolta, comprese le parti intere e parti di piante ottenute mediante l'utilizzazione non autorizzata di materiali di riproduzione o moltiplicazione della varietà protetta. Secondo l'art. 13.4 è possibile "prevedere che in casi specifici le disposizioni del paragrafo 2 del presente articolo si applichino anche ai prodotti direttamente ottenuti da materiale della varietà protetta" (ad esempio ad una farina, una marmellata, un'essenza, ecc.), tuttavia al momento non consta che siano state emanate disposizioni a tutela di tali prodotti. La distinzione tra materiale di riproduzione e prodotto non è sempre agevole, dato che un medesimo materiale può ricadere nell'una o nell'altra definizione a seconda della sua stessa destinazione. Si consideri, per fare un esempio, il caso dei cereali: un chicco di grano o di riso può essere, a seconda dell'uso che se ne faccia, materiale di riproduzione o prodotto della raccolta. Questa distinzione, che non ha molto rilievo ai fini dell'art. 13 del regolamento, diviene invece importante quando si debba stabilire se il diritto del titolare si è esaurito<sup>271</sup>. L'art. 15 pone una serie di limiti ai diritti esclusivi del titolare. Il primo riguarda gli atti "effettuati privatamente e per scopi non commerciali" e quelli effettuati "per scopi sperimentali". La privativa non si estende poi agli "atti effettuati per costituire, scoprire o sviluppare nuove varietà" e, ove non si tratti di varietà dipendenti dalle varietà protette, anche agli atti di sfruttamento di tali nuove varietà. Quest'ultima disposizione risponde alla *ratio* di "stimolare la costituzione di varietà" sancendo il principio "del libero accesso alle varietà protette nell'intento di costituire nuove varietà a partire da dette varietà e di sfruttarle", ma appare superflua dato che, ai sensi dell'art. 13, le varietà non derivate non ricadono nell'ambito di tutela della privativa varietale. Tale eccezione non vale nel caso in cui la varietà protetta sia tutelata da un diritto diverso dalla privativa varietale come, ad esempio, nel caso di un brevetto biotecnologico a cui sia riconducibile la nuova varietà. L'ultima eccezione prevista dall'art. 5 riguarda gli atti contrari a disposizioni relative alla moralità pubblica, all'ordine pubblico o alla pubblica sicurezza, oppure poste a tutela della salute e della vita delle persone, piante o animali, ovvero a protezione dell'ambiente, della proprietà industriale o commerciale, o ancora a salvaguardia della concorrenza, del commercio e della produzione agricola<sup>272</sup>; ad atti rientranti nel privilegio dell'agricoltore oppure ai casi in cui esista un interesse pubblico allo sfruttamento della varietà, ipotesi per la quale il regolamento prevede la concessione di una licenza obbligatoria sulla relativa

---

<sup>271</sup> Vedi *infra*.

<sup>272</sup> Art. 13.8.

privativa varietale comunitaria. L'art. 16 del regolamento disciplina l'esaurimento della privativa varietale. Così, come per gli altri diritti di proprietà industriale, anche per le varietà vegetali la prima emissione in commercio nel territorio comunitario da parte del titolare o di un suo licenziatario di "materiale della varietà protetta" fa sì che quel materiale possa circolare liberamente in tale territorio senza che il titolare del diritto possa opporsi ai successivi atti di rivendita. Tuttavia, come più volte sottolineato, la privativa varietale riguarda un essere vivente capace di riprodursi e di generare altri "prodotti" (fiori, frutta, ecc.). Questa peculiarità è stata tenuta in considerazione dal legislatore comunitario il quale ha previsto che l'esaurimento non si possa estendere agli atti "relativi all'ulteriore moltiplicazione della varietà protetta" salvo i casi in cui, tale moltiplicazione, fosse "prevista al momento della cessione del materiale" ed agli atti "relativi all'esportazione di costituenti della varietà in paesi terzi dove non siano protette le varietà del genere o specie cui appartiene la varietà" salvo il caso in cui tale materiale sia destinato "al consumo finale"<sup>273</sup>. L'esaurimento è dunque escluso nei casi in cui si tratti di ulteriore materiale riproduttivo ovvero di altro materiale che derivi da successive riproduzioni o moltiplicazioni non autorizzate della varietà protetta. Quando, come nel caso del frumento, il prodotto della raccolta ottenuto tramite la legittima coltivazione di una varietà protetta costituisce anche materiale riproduttivo, al fine di stabilire se rispetto al prodotto della raccolta il diritto del titolare sia esaurito, si deve far riferimento alla destinazione del prodotto in questione: se si tratta di destinazione al consumo il titolare non può opporsi alla sua commercializzazione mentre può farlo se la destinazione è a fini produttivi. Un'altra limitazione del diritto del titolare è costituita dal *farmer's privilege*. L'art. 14 del regolamento consente infatti agli agricoltori di utilizzare "a fini di moltiplicazione, nelle loro aziende, il prodotto del raccolto che hanno ottenuto piantando, nelle loro aziende, materiale di moltiplicazione di una varietà diversa da un ibrido o da una varietà di sintesi che benefici della privativa comunitaria per ritrovati vegetali". L'esenzione è circoscritta a certe varietà riconducibili a determinate specie di piante da foraggio, cereali, patate e piante da olio e da fibra, elencate all'art. 14.2. Inoltre l'utilizzazione dei prodotti della raccolta ai fini della moltiplicazione non comporta alcun onere finanziario soltanto quando la superficie di terreno coltivata non superi determinati parametri che variano a seconda delle specie vegetale coltivata; se non soddisfa

---

<sup>273</sup> Art. 16.

tale requisito l'agricoltore è tenuto a corrispondere al costituente della nuova varietà una "equa remunerazione" di importo "sensibilmente inferiore" a quello "da corrispondere per la produzione, soggetta a licenza, di materiale di moltiplicazione della stessa varietà nella stessa zona"<sup>274</sup>. Ai sensi dell'art. 13.5 del regolamento il diritto del costituente si estende anche: a) alle varietà che sono derivate essenzialmente dalla varietà per la quale è stato concesso il diritto comunitario di protezione delle nuove varietà vegetali, qualora tale varietà non essa stessa una varietà essenzialmente derivata<sup>275</sup>; b) alle varietà che non sono distinte dalla varietà protetta; c) alle varietà la cui produzione richiede l'utilizzazione ripetuta della varietà protetta. Tutti i tipi di varietà derivate di cui si è detto ricadono nell'ambito di protezione della privativa della varietà originaria: le prime perché pur distinguendosi nettamente per una o più caratteristiche dalla varietà protetta, ne conservano

---

<sup>274</sup> Art. 14.2. Il Regolamento n. 1768/95/CE, modificato dal Regolamento 26/98/CE, dispone che l'ammontare della remunerazione dovrà essere stabilito contrattualmente tra le parti oppure attraverso accordi stipulati tra le organizzazioni rappresentative di categoria operanti a livello comunitario, nazionale o regionale. In quest'ultimo caso "gli importi concordati fungono da linee direttrici per la determinazione della remunerazione nella zona e per le specie di cui si tratta", a condizione che i contratti di categoria siano stati notificati alla Commissione e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Ufficio Comunitario per le Varietà Vegetali" (art. 5, n. 4, Regolamento n. 1768/95/CE). In mancanza di accordi tra le parti, la remunerazione viene fissata in una somma pari al "50% degli importi da corrispondere per la produzione, soggetta a licenza, di materiali di moltiplicazione della varietà protetta". Il Regolamento di attuazione dell'esenzione agricola impone inoltre, all'agricoltore che se ne avvalga, l'obbligo di fornire al titolare della privativa una serie di informazioni sull'uso della varietà protetta; regola il potere di controllo del costituente sull'attività degli agricoltori; stabilisce le sanzioni in caso di violazione da parte dell'agricoltore delle restrizioni all'esenzione in questione. La portata dell'obbligo di informazione dell'agricoltore ha formato oggetto di due pronunce della Corte di Giustizia CE, una del 10 aprile 2003 nella causa C-205/2000 (in Raccolta, 2003, I-03523), l'altra dell'11 marzo 2004 nella causa C-336/02 (in Raccolta, 2004, I-02263). In queste decisioni la Corte ha stabilito che il titolare di una privativa comunitaria non può chiedere informazioni ad un agricoltore "qualora egli non disponga di indizi del fatto che tale agricoltore abbia utilizzato o utilizzerà, ai fini di moltiplicazione nei campi della sua azienda, il prodotto della raccolta ottenuto coltivando, sempre nella sua azienda, materiale di moltiplicazione di una varietà che benefici di detta privativa, diversa da un ibrido o da una varietà di sintesi, e appartenga ad una delle specie di varietà agricole elencate al n. 2 del menzionato art. 14 del Regolamento n. 2100/94". In un'ulteriore decisione la Corte di giustizia si è pronunciata sulla possibilità, per il titolare di una privativa varietale comunitaria, di chiedere informazioni "ad un'impresa di trattamento di sementi ai fini di verificare l'identità degli agricoltori che si avvalgono dell'esenzione agricola". In questo caso la Corte ha ritenuto che, quando il costituente disponga di indizi circa il fatto che il "prestatore di servizi di trattamento ha effettuato, o prevede di effettuare, siffatte operazioni sul prodotto del raccolto ottenuto da agricoltori piantando materiale di moltiplicazione di una varietà appartenente al titolare" e che può beneficiare di un'esenzione agricola, il prestatore stesso sia "tenuto a fornire al titolare le informazioni pertinenti concernenti non soltanto gli agricoltori riguardo ai quali quest'ultimo dispone di indizi circa il fatto che il prestatore ha effettuato, o prevede di effettuare, servizi di trattamento del prodotto o del raccolto ottenuto piantando materiale di moltiplicazione della varietà considerata, quando la varietà di cui trattasi sia stata dichiarata al prestatore o fosse a lui nota" (Corte di Giustizia CE, 14 ottobre 2004, causa C-336/02, in GUCE, C 300 del 4 dicembre 2004, 12).

<sup>275</sup> Le varietà essenzialmente derivate sono definite dall'art. 13.6 del regolamento come le varietà che, pur distinguendosi chiaramente dalla varietà cosiddetta "iniziale", eccezion fatta che per tali differenze, sono essenzialmente conformi "alla varietà iniziale nell'espressione dei caratteri risultanti dal genotipo o dalla combinazione di genotipi della varietà iniziale".

i caratteri essenziali<sup>276</sup>, cosicché si può considerare esistente un debito del secondo costituente nei confronti del titolare dei diritti sulla varietà iniziale; le seconde perché presentano differenze marginali, non “chiare”, rispetto alla varietà iniziale e perciò gli esemplari che le compongono sono in sostanza riconducibili alla varietà iniziale stessa<sup>277</sup>, oppure presentano differenze “chiare” solo apparenti, in quanto riconducibili esclusivamente a fattori ambientali. Le terze, infine, perché non possono essere prodotte senza utilizzare ripetutamente la varietà iniziale<sup>278</sup>. Le varietà essenzialmente derivate sono legate alla varietà iniziale da un rapporto di dipendenza che si traduce, nella pratica, nella necessità (esplicitamente prescritta dal regolamento) del consenso, prestato dal titolare della varietà iniziale, per il loro sfruttamento; l’art. 29.5 prevede espressamente la possibilità di concedere licenze obbligatorie sulla varietà iniziale a favore dei costitutori di varietà essenzialmente derivate, a condizioni eque. Per quanto concerne la scadenza della privativa, l’art. 19.1 del regolamento stabilisce che quest’ultima “dura fino allo scadere del venticinquesimo anno civile [...] successivo all’anno della concessione del diritto”<sup>279</sup>. Se si tratta di varietà di vite e di specie arboree il termine di durata è “sino alla fine del trentesimo anno civile successivo all’anno della concessione del diritto”. La durata della privativa varietale comunitaria è più lunga di cinque anni rispetto alla durata minima stabilita dalla Convenzione UPOV, che come si ricorderà è di venti anni con eccezione degli alberi e delle viti per i quali non può essere inferiore ai venticinque anni<sup>280</sup>. E’ inoltre diverso il sistema del computo del termine di scadenza: mentre nel sistema UPOV la privativa viene meno dopo un certo numero di anni dalla data della sua concessione, ai sensi del regolamento 2100/94 il termine scade, come si è visto, alla fine del venticinquesimo o trentesimo anno successivo a quello della scadenza della concessione della privativa<sup>281</sup>. Infine il titolare può, prima della scadenza della privativa, rinunciare al suo diritto mediante dichiarazione scritta

---

<sup>276</sup> Si pensi, ad esempio, ad una nuova varietà di rosa caratterizzata da un nuovo colore del fiore: una varietà rampicante della stessa si distingue nettamente da quella iniziale ma ne conserva la caratteristica essenziale costituita dal nuovo colore del fiore.

<sup>277</sup> Per tornare all’esempio della varietà di rosa caratterizzata da un nuovo colore, non sarebbe nettamente distinta da essa una varietà di rosa caratterizzata dal medesimo colore (e dalla stessa forma del fiore, delle foglie, periodo di fioritura, ecc.) ma che si differenzi soltanto per una non apprezzabile maggior lunghezza dello stelo.

<sup>278</sup> E’ questo, ad esempio, il caso degli ibridi.

<sup>279</sup> Art. 19.1 del regolamento.

<sup>280</sup> Vedi *supra* capitolo II, par. 3.

<sup>281</sup> L’art. 19 del regolamento prevede inoltre che “il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata proposta della Commissione, possa prolungare al massimo di altri cinque anni tale durata per quanto riguarda generi o specie specifici”. Non risulta, tuttavia, che il Consiglio abbia fin’ora fatto uso di questa facoltà.

indirizzata all'Ufficio Comunitario delle Varietà Vegetali. L'effetto dell'estinzione si verifica dal giorno successivo a quello in cui l'Ufficio ha ricevuto la dichiarazione.

## 2. *La Direttiva 98/44/CE e la protezione delle invenzioni biotecnologie in ambito comunitario*

La Direttiva 98/44/CE<sup>282</sup> è il primo strumento normativo predisposto con il dichiarato intento di assicurare tutela giuridica alle invenzioni biotecnologiche. Il quadro giuridico in cui si inserisce, del quale abbiamo dato conto nei precedenti capitoli<sup>283</sup>, è articolato in fonti comunitarie ed internazionali che si sono occupate a vario titolo della questione della brevettabilità della materia vivente, senza però delineare una disciplina specifica che regolasse le invenzioni biotecnologiche. Prima della direttiva in esame, la possibilità di tutelare mediante brevetto tali invenzioni non era esclusa né dalle legislazioni dei Paesi membri né dal diritto comunitario, mentre veniva implicitamente affermata nell'Accordo TRIPs<sup>284</sup>; tuttavia, il legislatore comunitario ha ritenuto di intervenire con uno strumento *ad hoc*, che sancisce espressamente l'adeguatezza del brevetto a disciplinare i diritti di proprietà intellettuale sulle invenzioni biotecnologiche, ponendo le prime regole scritte specifiche per questo settore<sup>285</sup>. Le ragioni di questa scelta sono riconducibili alla volontà di introdurre una fonte coerente di principi e regole per la tutela delle invenzioni biotecnologiche, al fine di adeguare l'ordinaria disciplina brevettuale alle peculiarità dell'oggetto di tali invenzioni<sup>286</sup> e di rispondere agli interrogativi lasciati irrisolti dalla disciplina previgente, alcuni dei quali nati dalla difficoltà di operare il necessario

---

<sup>282</sup> Direttiva CE del 6 luglio, n. 44 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in GUCE L. 213 del 30 luglio 1998.

<sup>283</sup> In particolare, la Convenzione UPOV del 1961, la Convenzione di Strasburgo del 27 novembre 1963 sull'unificazione di alcuni principi della legislazione sui brevetti d'invenzione, la Convenzione di Monaco sulla concessione di brevetti europei del 5 ottobre 1973, il Trattato di Budapest sul riconoscimento internazionale del deposito di microrganismi ai fini della procedura brevettuale del 1977, l'Accordo TRIPs del 1994, il Regolamento comunitario n. 2100/94 ed inoltre la prassi dell'Ufficio europeo dei brevetti.

<sup>284</sup> Là dove si dichiarano brevettabili le invenzioni ottenute in tutti i campi della tecnologia (art. 27.2). Vedi *supra* cap. III, par. 3.

<sup>285</sup> SCIONTI, *La protezione delle invenzioni biotecnologiche nella normativa comunitaria e internazionale. Problemi di coordinamento e rapporti tra disciplina brevettuale e regime varietale*, in BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 229-231.

<sup>286</sup> Tale scelta non era stata presa in ambito internazionale e segnatamente nell'Accordo TRIPs a causa delle divergenze e dei diversi interessi coinvolti che non si era riusciti a comporre. Vedi *supra* cap. III, par. 3.

coordinamento tra fonti diverse. Per quanto attiene al brevetto europeo, ad esempio, il sistema della Convenzione di Monaco<sup>287</sup> consentiva, e consente tuttora, ai giudici nazionali di pronunciarsi sulla validità del titolo; il che determinava, in assenza di norme uniformi relative alla brevettabilità della materia vivente, la formazione ed il rischio di consolidamento di prassi applicative disomogenee nei vari Stati membri. Nelle intenzioni del legislatore comunitario, la direttiva, promuovendo la regolamentazione uniforme della materia, avrebbe dovuto eliminare le aree grigie di incertezza giuridica, a beneficio di una maggiore propensione agli investimenti nel settore della ricerca biotecnologica. Per quanto riguarda i rapporti tra la Direttiva 98/44/CE e la Convenzione di Monaco c'è da sottolineare come, l'Organizzazione europea dei brevetti (da quest'ultima istituita), non avesse alcun obbligo di recepire o, comunque, di conformarsi alle norme della direttiva. Ciononostante, la volontà di perseguire l'obiettivo di un diritto comune in ambito europeo ha indotto il Consiglio di amministrazione dell'Organizzazione europea dei brevetti ad inserire, nel testo del regolamento di esecuzione della Convenzione, un nuovo capitolo V intitolato *Invenzioni Biotecnologiche* che riproduce il contenuto delle disposizioni del capitolo I della direttiva<sup>288</sup>.

---

<sup>287</sup> In Europa, la Convenzione di Monaco per il brevetto europeo, come già sottolineato nei cap. II e III, costituisce il testo di riferimento in materia di brevetti per invenzione e (sulle orme della Convenzione di Strasburgo del 1963, di cui ha largamente recepito i contenuti) ha segnato un passo importante nel processo di armonizzazione delle legislazioni nazionali degli Stati contraenti. Rispetto alla Convenzione di Strasburgo e ad altri esempi di cooperazione internazionale nel settore della tutela della proprietà intellettuale, la Convenzione di Monaco rappresenta uno strumento di maggiore penetrazione nell'ottica del graduale superamento dei particolarismi nazionali sul fronte della tutela brevettuale, in quanto non solo ha contribuito ad armonizzare le legislazioni degli Stati contraenti, ma ha altresì istituito un'organizzazione centralizzata per il rilascio di un titolo di privativa – il brevetto europeo – corrispondente, quanto agli effetti, ad un fascio di brevetti nazionali. L'instaurazione di una procedura centralizzata ha il pregio di sollevare l'inventore dall'onere di depositare contestualmente più domande di brevetto presso le competenti autorità di ciascun Paese per il quale intende chiedere la tutela brevettuale, nonché di assicurare l'uniformità di interpretazione e di applicazione dei requisiti di brevettabilità posti dalle norme uniformi della convenzione. Questo sistema, tuttavia, cede il passo agli ordinamenti nazionali per quanto riguarda, da un lato, la definizione dei diritti spettanti al titolare del brevetto europeo nelle rispettive giurisdizioni e, dall'altro, in relazione alle vicende successive al rilascio del titolo che, come già sottolineato, rimangono affidate alla competenza dei giudici di ciascuno Stato contraente. Per quanto gli Stati contraenti della Convenzione di Monaco coincidano, in larga misura, con i Paesi membri dell'Unione Europea, la convenzione è una fonte di origine internazionale con un ambito di applicazione geografico distinto dal territorio comunitario.

<sup>288</sup> Cfr. *Decision of the Administrative Council of 16 June 1999 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention*, in OJ EPO 7/1999. La scelta di recepire le norme della direttiva nel testo del Regolamento di esecuzione, piuttosto che nel testo della convenzione, è stata dettata dal fatto che una revisione della convenzione avrebbe richiesto la convocazione di una conferenza degli Stati contraenti ed il rispetto della procedura prevista dall'art. 172 CBE per la deliberazione, nonché l'attesa dei tempi per l'entrata in vigore del testo modificato, mentre, per la modifica del regolamento, è stato sufficiente riunire il Consiglio di amministrazione dell'Ufficio europeo dei brevetti (art. 33 CBE). Le ragioni per cui il Consiglio di amministrazione ha posto l'attenzione unicamente sulle norme del capitolo I della direttiva, omettendo ogni riferimento alle altre, sono riconducibili ai rapporti tra la Convenzione di Monaco e il diritto interno degli Stati contraenti nel sistema del brevetto europeo: la convenzione, infatti, si occupa delle questioni (procedurali e sostanziali) attinenti alla concessione del titolo, mentre la definizione del contenuto e degli effetti del brevetto e la tutela giurisdizionale dei diritti rimane competenza esclusiva di ciascun ordinamento

Dato che la direttiva è destinata ad incidere sul diritto nazionale degli Stati membri, sarebbe stato d'altra parte insensato che il brevetto nazionale, richiesto generalmente per le invenzioni di minor rilievo (per le quali non si prevede una commercializzazione transnazionale), beneficiasse di un regime di protezione più specifico e strutturato rispetto a quello del brevetto europeo, al quale accedono le invenzioni di maggior rilievo e quindi, presumibilmente, anche le invenzioni biotecnologiche. Dal 1° settembre 1999, data di entrata in vigore del testo modificato del regolamento di esecuzione, l'Organizzazione europea dei brevetti si è, quindi, formalmente vincolata ai principi della direttiva sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. Questo significa che il brevetto europeo e, quando entrerà in vigore anche il brevetto comunitario, saranno soggetti alle regole previste dalla direttiva (per la concessione del titolo), sebbene, nelle intenzioni del legislatore queste ultime fossero destinate ad incidere sul diritto nazionale degli Stati membri.

La disciplina che la Comunità europea si è data con la Direttiva 98/44 è il frutto di un lungo e travagliato percorso, durato un decennio<sup>289</sup>, che ha dato vita ad un serrato confronto tra tutte le parti interessate, sia a livello delle istituzioni comunitarie, sia tra i cittadini europei<sup>290</sup>. Quello che emerge subito nelle proposte degli anni ottanta sono le reali finalità economiche del progetto della Commissione<sup>291</sup>. L'introduzione di un sistema armonizzato e

---

nazionale. Nell'impianto della direttiva, le regole del capitolo I riguardano la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche (rientrando quindi, idealmente, nella sfera di competenza dell'Organizzazione europea dei brevetti), mentre le norme dei capitoli II e III mirano a disciplinare profili che, nel regime del brevetto europeo, sono affidati al legislatore nazionale di ciascuno Stato contraente.

<sup>289</sup> Il primo progetto relativo all'armonizzazione delle norme nazionali sulla brevettazione dei prodotti biotecnologici risale, infatti, al 20 ottobre 1988 e venne abbandonato dopo essere stato bocciato dal Parlamento europeo nel 1995. Tale rifiuto è stato reso possibile dai nuovi poteri concessi al Parlamento dalla procedura di codecisione introdotta dal Trattato di Maastricht che è stata utilizzata per la prima volta proprio in occasione della direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

<sup>290</sup> E' soprattutto a livello di questi ultimi che il dibattito si è fatto più acceso ed ha visto la partecipazione di un largo spettro di associazioni che si sono schierate sulla questione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. Così se, da un lato, si sono creati dei movimenti *ad hoc* contrari alla proposta di direttiva (oltre alle associazioni ambientaliste, ricordiamo la vasta organizzazione "No patents on life!" creata a Monaco nel 1992 con il dichiarato obiettivo di opporsi all'estensione del brevetto sugli esseri viventi), dall'altro, non sono mancati gruppi sociali che hanno sottolineato la necessità del sistema brevettuale. In questo senso si è mossa non solo la grande industria *biotech*, ma anche associazioni di malati che vedono nello sviluppo biotecnologico la possibilità di risolvere i problemi di salute che fino ad ora la medicina tradizionale non è stata in grado di affrontare. Di fronte alle questioni sollevate dalle biotecnologie, le scelte operate a livello comunitario cessano di così di essere "semplici disposizioni tecniche e si colorano dei tratti vividi della politicità; sono, cioè, chiamate a decidere dove collocare l'intersezione giuridica sul segmento di interessi che ha alle due estremità l'incentivazione della ricerca in un settore strategico, da un lato, il controllo dei suoi eventuali rischi, dall'altro." VALLETTA, *la disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, cit., p. 90.

<sup>291</sup> Non a caso la necessità di definire una disciplina specifica nel settore delle biotecnologie era stata ventilata già nel Libro Bianco sul mercato interno (cfr. COMMISSIONE EUROPEA, *La realizzazione del Mercato Interno, Libro Bianco della Commissione all'indirizzo del Consiglio europeo*, Milano 28-29 giugno 1985, COM (85) 310 def., 37, par. 149). Così, nell'introdurre la prima bozza di direttiva nel 1988 si sottolineava che "le differenze nelle disposizioni di

specifico avrebbe consentito all'Europa di recuperare parte del proprio ritardo nei confronti di Stati Uniti e Giappone<sup>292</sup>, veicolando nuovi investimenti "così da facilitare lo sviluppo dell'industria biotecnologica comunitaria, il commercio dei prodotti ottenuti e la creazione di un mercato comune in questo campo"<sup>293</sup>. Nonostante queste esplicite finalità economiche, il dibattito prese altre vie e si incanalò, complice la questione del topo creato da Harvard<sup>294</sup>, sugli aspetti etici legati allo sviluppo dell'ingegneria genetica<sup>295</sup>. Il Parlamento europeo, il 1° marzo 1995, rigettava la proposta di direttiva, bloccando il tentativo di armonizzazione delle discipline nazionali nel settore biotecnologico<sup>296</sup>. Sebbene la direttiva non fosse stata approvata, la necessità di uno strumento giuridico in grado di offrire risposte concrete all'avanzare delle biotecnologie restava intatta ed anzi si accresceva di fronte al rapido sviluppo del settore, soprattutto negli Stati Uniti. Sulla base di queste premesse la Commissione ripresentava la propria proposta, mantenendo la sostanza, ma dedicando ulteriore attenzione agli aspetti etici ed alle esigenze del Parlamento europeo. Questa rinnovata attenzione trovava, d'altronde, terreno più fertile nella stessa Assemblea, consapevole che un ulteriore blocco alla creazione di un sistema armonizzato europeo non avrebbe giovato, non solo all'economia continentale, ma anche alla stessa difendibilità, nel

---

proprietà industriale hanno un impatto diretto e negativo sul commercio comunitario e non c'è un altro settore della tecnologia dove le discipline nazionali sui brevetti siano tanto differenti come in ambito biotecnologico". (Proposta per una direttiva del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, COM (88), 17 ottobre 1988, par. 8).

<sup>292</sup> L'Ufficio europeo dei brevetti ha rilasciato tra il 1981 ed il 1995 circa la metà dei brevetti biotecnologici mondiali. Il 70% di questi brevetti sono stati rilasciati a società straniere, prevalentemente americane e giapponesi. Questo dato dà il segno della difficoltà dell'industria di settore europea. Si veda su questo ROTHLEY (relatore sulla direttiva per il Parlamento europeo), *La difficile entrée des biotechnologies dans le domaine du brevet*, in *Les inventions biotechnologiques*, Litec, Parigi, 1999.

<sup>293</sup> Proposta per una direttiva del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, cit., par. 9. Da queste considerazioni scaturiva anche la scelta della base giuridica: quella dell'art. 100A sul mercato interno, ora art. 114 del Trattato di Lisbona sul Funzionamento dell'Unione Europea.

<sup>294</sup> Vedi *supra*, cap. II, par. 4.

<sup>295</sup> Quando, nella primavera del 1992, il testo arrivava sui banchi del Parlamento, apparve subito chiaro che il centro dell'attenzione si era spostato tutto sulle questioni etiche. Gli eurodeputati proponevano, ad esempio, l'imposizione di linee direttrici etiche sulla ricerca di settore o la completa esclusione della brevettabilità del materiale biologico umano (quando, ormai da tempo, componenti umani venivano in vario modo estratti, studiati, lavorati). Di fronte al numero vastissimo di modifiche richieste in sede parlamentare, la Commissione cercò di salvare la sostanza della propria proposta concentrandosi sugli aspetti tecnici della questione e puntando a chiarire, nell'emendato art. 2, comma 3, le questioni etiche più scottanti. Questa disposizione si proponeva, in sostanza, di esplicitare quel divieto di invenzioni contrarie all'ordine pubblico ed alla morale che aveva fatto la propria comparsa con l'art. 53 della Convenzione sul Brevetto Europeo (poi previsto anche dall'art. 27.2 dell'Accordo TRIPS, vedi *supra* cap. III, par. 5). Venivano così dichiarati non brevettabili: "a) il corpo umano e le sue parti *per se*; b) i processi di modifica dell'identità genetica del corpo umano per scopi non terapeutici; c) i processi che modificano l'identità genetica degli animali così da infliggere sofferenze o menomazioni fisiche su di essi senza benefici per l'uomo o per l'animale".

<sup>296</sup> Il tentativo di mediazione messo in atto dal Consiglio si scontrò infatti, per un verso, con l'entrata in vigore del Trattato di Maastricht e del nuovo art. 189B (ora 294 TFEU) sulla procedura di codecisione, per altro verso, con il radicalizzarsi delle posizioni nella nuova Assemblea parlamentare eletta nella primavera del 1994.

lungo termine, di approcci in qualche modo più prudentiali. L'*iter* fu dunque molto spedito e, anche se il Parlamento non mancò di presentare una gran numero di emendamenti<sup>297</sup>, il 30 luglio 1998 si arrivava, dopo la quasi totale accettazione delle modifiche proposte<sup>298</sup>, all'approvazione della direttiva<sup>299</sup>, sebbene con il voto contrario, in Consiglio, dei Paesi Bassi e l'astensione di Belgio e Italia. L'esito cui si è pervenuti è un testo che porta con sé le tracce di un compromesso tra le differenti esigenze. Questo contemperamento risulta evidente dall'espressione delle finalità operata nei *considerando*, la cui quantità (cinquantasei per un testo di diciotto articoli) è indice della necessità di inserire, almeno nella valutazione delle note introduttive, una serie di complesse esigenze che spesso, poi, non trovano voce nelle disposizioni della direttiva.

### 3. *Le norme della Direttiva 98/44/CE sulle varietà vegetali*

La Direttiva 98/44/CE, all'art. 3 paragrafo 1, dispone la brevettabilità delle invenzioni “nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico<sup>300</sup> o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico”<sup>301</sup>. Al paragrafo successivo, l'art. 3, specifica che il “materiale

---

<sup>297</sup> Si veda su questo la Risoluzione legislativa del Parlamento contenente l'opinione dell'Assemblea sulla proposta per una direttiva del Parlamento e del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, in GUCE C 286 del 22 settembre 1997, pp. 87 ss.

<sup>298</sup> Per il testo come modificato dalla Commissione si veda la Proposta emendata per una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, in GUCE C 311 dell'11 ottobre 1997, pp. 12 ss.

<sup>299</sup> La Direttiva 98/44/CE venne approvata dal Parlamento con 338 voti favorevoli, 110 contrari e 15 astenuti.

<sup>300</sup> In base all'art. 2, ai fini della 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”.

<sup>301</sup> Morgese ha sottolineato che l'art. 3.1 della direttiva adatta la tradizionale distinzione tra scoperte (“tutte le realtà presenti in natura ma fino a quel momento non conosciute”) e invenzioni (“soluzione nuova ed originale a un problema tecnico”) alla specifica materia biotecnologica. Questa distinzione, nel campo della meccanica in cui si è sviluppata, ha storicamente permesso di distinguere tra ciò che era brevettabile e ciò che invece non lo era, ma, in altri settori, tale regola necessita di adattamenti. “Nel settore biotecnologico, in particolare, ci si trova in presenza di materiale biologico, per definizione esistente in natura, e quindi la tradizionale distinzione – qualora non adattata – escluderebbe in ogni caso la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche”. MORGESSE, *La recente giurisprudenza*

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”. Questo significa che, nel settore biotecnologico, ciò che non è brevettabile, è limitato alle “scoperte” che “rivestono un carattere solo teorico, in cui cioè non si verifica alcuna attività inventiva umana, mentre viene considerato “invenzione (brevettabile) qualunque ritrovato che, con l’intervento dell’uomo, sia in grado di dare una soluzione originale a un problema preesistente, anche se il medesimo trovato è già presente in natura”<sup>302</sup>.

Con una norma di analogo tenore all’art. 53 b) della Convenzione di Monaco vengono invece escluse dalla tutela brevettuale le varietà vegetali<sup>303</sup>. La direttiva ripropone così la questione della identificazione dei criteri per distinguere le nuove varietà, sottratte al regime brevettuale per l’esistenza di una speciale tutela, da altre creazioni vegetali, in linea di principio brevettabili, purché ne ricorrano i presupposti. Il divieto sancito dalla Convenzione di Monaco, nasceva dall’esigenza di coordinare la normativa internazionale sul brevetto europeo con la disciplina varietale prevista dalla Convenzione UPOV, che allora prevedeva il divieto di doppia protezione<sup>304</sup>. Come abbiamo già avuto modo di sottolineare, il tema della protezione giuridica delle nuove varietà vegetali e la scelta degli strumenti attraverso cui assicurarla era stato affrontato anche in sede OMC nell’Accordo TRIPs il cui art. 27.3 b) stabilisce che gli Stati membri possono escludere dalla brevettabilità i vegetali e gli animali<sup>305</sup> purché “prevedano la protezione delle varietà di vegetali mediante brevetti o mediante un efficace sistema *sui generis* o una combinazione dei due”<sup>306</sup>. Ci si potrebbe allora chiedere quale sia il senso di vietare la brevettabilità delle varietà vegetali quando, sia la Convenzione UPOV dopo la modifica del 1991, sia l’Accordo TRIPs, ammettono la doppia protezione di tali specie. In merito Scionti osserva che “la ragione sembra riconducibile alla scelta del legislatore comunitario di rispettare la

---

della Corte di Giustizia dell’Unione europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la pronunzie *Monsanto Technology e Brüstle*, cit., p. 9, nota 19.

<sup>302</sup> MORGESE, *La recente giurisprudenza della Corte di Giustizia dell’Unione europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la pronunzie Monsanto Technology e Brüstle*, cit., p. 9.

<sup>303</sup> Art. 4.1 lett. a).

<sup>304</sup> Vedi *supra* cap. II, par. 3.

<sup>305</sup> Tranne “i microorganismi, e i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici e microbiologici”. Art. 27.3 b) dell’Accordo TRIPs, vedi *supra*, cap. III, par. 4.

<sup>306</sup> Art. 27.3 TRIPs, vedi *supra* cap. III, par. 4.

normale prassi in materia di brevetti<sup>307</sup>, limitando la propria opera di armonizzazione ad interventi di integrazione e adeguamento dei diritti nazionali<sup>308</sup>, là dove ciò appariva necessario in ragione della peculiarità dei nuovi ritrovati tecnologici<sup>309</sup>”. Non rientrava, cioè, tra gli obiettivi del legislatore, il ripensamento delle regole sui brevetti, se non nella misura in cui la loro applicazione alle invenzioni biotecnologiche richiedesse delle precisazioni o degli aggiustamenti<sup>310</sup>. Inoltre, occorre tenere presente che la direttiva, per quanto diretta ad armonizzare i diritti nazionali dei Paesi membri, non poteva non tenere conto delle fonti preesistenti in materia di brevetti e, in particolare, del sistema brevettuale transnazionale introdotto sulla base della Convenzione di Monaco. Diversamente, infatti, si sarebbe determinato uno scollamento, in Europa, tra i criteri del rilascio del titolo di privativa a livello nazionale e quelli applicati dall’Ufficio europeo dei brevetti. Occorre poi considerare anche che, se la possibilità di rilasciare brevetti avesse incluso (o includesse in futuro) anche il mondo delle varietà vegetali, la speciale tutela prevista dal regime UPOV e, in ambito comunitario, dal Regolamento 2100/94, rischierebbe di rimanere lettera morta<sup>311</sup>. La volontà del legislatore di chiarire la questione del rapporto con il sistema della privativa vegetale, evitando zone d’ombra o forme di sovrapposizione non regolata, è confermata

---

<sup>307</sup> A conferma di ciò il *considerando* 8 della direttiva prevede espressamente che “la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti” e che “il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su alcuni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità”.

<sup>308</sup> In base all’art. 1, infatti, “Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva”.

<sup>309</sup> SCIONTI, *La protezione delle invenzioni biotecnologiche nella normativa comunitaria e internazionale*, cit., p. 254. Cfr. il *considerando* 9 della direttiva, secondo il quale “in casi come quello dell’esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali e razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali, alcune nozioni delle legislazioni nazionali, basate su alcune convenzioni internazionali in materia di brevetti e varietà vegetali, hanno dato luogo ad una situazione di incertezza per quanto riguarda la protezione delle invenzioni biotecnologiche e di alcune invenzioni microbiologiche; che per dissipare tali incertezze occorre un’armonizzazione in questo settore”.

<sup>310</sup> Cfr. sul punto PIZZOFERRATO, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa*, 2000, p. 1237, per il quale la direttiva non tocca i contenuti del diritto di privativa, “ma svolge la funzione di tracciare i confini fra ciò che, nell’ambito delle invenzioni riguardanti materiale biologico autoriproducibile, può essere oggetto di esclusiva e ciò che, invece, costituisce patrimonio dell’intera umanità”.

<sup>311</sup> In questo senso, DI CATALDO, *Bioteologie e diritto. Verso un nuovo diritto, e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Contratto e impresa – Dialoghi con la giurisprudenza civile e commerciale diretti da F. Galgano*, I, 2003, p. 355 ss., il quale osserva che la doppia protezione “rischia di azzerare di fatto la tutela varietale per tutta la durata del brevetto, salva la durata temporalmente più estesa della tutela varietale. La eventuale generalizzazione del cumulo presenta, inoltre, problemi di coesistenza mai seriamente studiati”. Cfr. VALLETTA, *la disciplina delle bioteologie agroalimentari*, cit., p. 110, che osserva “la direttiva, in sostanza, era chiamata a collocare se stessa rispetto ai meccanismi della privativa, definendo, una volta per tutte, il reciproco spazio di azione e, quindi, la possibilità stessa dell’approccio dualistico europeo di continuare ad esistere”.

dall'art. 2 della direttiva che, nel definire il concetto di “processo essenzialmente biologico”, opera un esplicito richiamo alla nozione di “varietà vegetale” introdotta dal regolamento 2100/94<sup>312</sup>. Un ulteriore aspetto che necessitava da tempo di essere chiarito era quello delle modificazioni genetiche non finalizzate alla costituzione di una varietà specifica, ma alla semplice introduzione di una caratteristica in un genoma varietale preesistente. La giurisprudenza dell'Ufficio europeo dei brevetti, di fronte al crescente numero di richieste di brevetto per organismi geneticamente modificati, aveva risposto aggirando il divieto sancito dalla Convenzione di Monaco<sup>313</sup>. L'art. 4 della direttiva è dedicato alla questione della brevettabilità di piante e animali ed, in questo ambito, il legislatore comunitario fa finalmente chiarezza e dà consistenza alla ricostruzione effettuata dall'Ufficio europeo dei brevetti; confermato al primo paragrafo il divieto nei confronti di varietà vegetali, razze animali e dei “procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali”, l'articolo introduce, nei paragrafi successivi, due ampie eccezioni che, nel loro insieme, definiscono un vasto campo di proteggibilità. Sono infatti brevettabili tanto le invenzioni per le quali “l'eseguibilità tecnica [...] non è limitata ad una varietà vegetale o animale”, quanto quelle che abbiano ad oggetto “un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti”<sup>314</sup>. La soluzione adottata non si discosta molto da quella a cui era giunto il *Patent Office* europeo, tuttavia la precisa e, nel farlo, ne estende la portata dichiarando brevettabile ogni invenzione avente ad oggetto una modificazione le cui caratteristiche non la limitino al livello del *taxon*

---

<sup>312</sup>Infatti, come ha sottolineato Valletta, il legislatore comunitario, “posto di fronte all'esigenza di definire il concetto di «varietà vegetale», aveva da scegliere tra tre opzioni ugualmente valide: introdurre un concetto nuovo o, in qualche misura, diverso rispetto a quello del regolamento (emendandolo esplicitamente o costruendo una nozione specifica, e speciale, per il settore dei vegetali transgenici), riprodurre il concetto espresso dal 2100/94 senza un esplicito richiamo a quell'atto normativo o, appunto, introdurre un articolo ponte che rinviasse semplicemente al regolamento sulla privativa comunitaria”. La scelta per quest'ultima opzione, frutto del recepimento di un emendamento del Parlamento europeo, risponde all'esigenza di costruire un sistema integrato di coordinamento tra i due atti.

<sup>313</sup>L'argomento, già utilizzato in occasione del topo di Harvard e, prima ancora, nel caso *Ciba Geigy* (Decisione T 49/83, in *Official Journal – European Patent Office*, 1984, pp.112 ss), era quello secondo il quale il dettato dell'art. 53 b) non vietasse la proteggibilità di piante o animali in quanto tali, bensì quella di varietà vegetali e razze animali. Era, quindi, sufficiente verificare che non si rientrasse nelle suddette categorie, anche per mancanza di uno solo dei requisiti richiesti dalla definizione, per poter concedere il brevetto. Così, ad esempio, nel già citato caso *Lubrizol* (T 320/87 in *European Patent Office Journal*, 3/1990, pp. 71 ss.) si era concessa la brevettabilità ad alcune piante geneticamente modificate sulla base del fatto che, presentando queste alcune differenze genetiche rispetto alla generazione precedente, non era possibile confermare il requisito della “stabilità”, esplicitamente richiesto dalla Convenzione UPOV per aversi una varietà vegetale.

<sup>314</sup>Art. 3 paragrafo 1; con tale articolo la direttiva chiarisce il rapporto tra lo storico divieto su varietà vegetali e razze animali e la possibilità di brevettare flora e fauna geneticamente modificate.

biologico definito come varietà o razza<sup>315</sup>. Il *considerando* 31 ci aiuta poi a comprendere la disposizione in esame in tutta la sua ampiezza ricordando che “un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non dal suo intero genoma), non rientra nella tutela della varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende varietà vegetali”. Difficilmente il legislatore comunitario avrebbe potuto essere più chiaro: se la rivendicazione viene effettuata su un gene in grado di caratterizzare un intero sistema vegetale il brevetto può essere concesso anche qualora tale insieme vegetale si componga di più varietà. Non potrà, invece, aversi tutela brevettuale là dove l’oggetto della domanda sia il genoma di una pianta che, in quanto tale, è espressione di una specifica varietà. Interessante ai nostri fini è anche il successivo *considerando* che sottolinea come la modificazione di una varietà vegetale da cui risulta una nuova varietà non è brevettabile neppure se è frutto “non di un procedimento essenzialmente biologico, ma di un processo biotecnologico”<sup>316</sup>. Questa precisazione serve a chiarire che il *discrimen* non è sul processo (non si instaura, cioè, un regime speciale e derogatorio per le piante geneticamente modificate), bensì sul prodotto<sup>317</sup>. Anche per quanto riguarda il divieto di brevettare i “procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali”<sup>318</sup> la direttiva offre un contributo interpretativo atteso da tempo, anche se ritenuto da certa dottrina discutibile. L’art. 2 stabilisce, infatti, che “un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l’incrocio o la selezione”. I problemi che nascono nel valutare se un procedimento sia essenzialmente biologico (quindi non brevettabile) sono dovuti al fatto che molto spesso un procedimento biologico comprende sia fasi “microbiologiche” la cui gestione richiede sempre l’applicazione di una certa tecnica, sia fasi naturali o “biologiche *tout court*” che non richiedono invece alcuna tecnica perché, o avvengono spontaneamente, o sono

---

<sup>315</sup> Se si considera che quasi tutte le piante transgeniche immesse sul mercato sono caratterizzate dalla riproposizione di uno stesso gene in svariati prodotti (ad esempio quello del *Bacillus Thuringiensis* per i prodotti detti Bt) si capisce l’ampia portata di questa possibilità.

<sup>316</sup> Art. 4, paragrafo 1, lett. b).

<sup>317</sup> Il che rimanda al regolamento 2100/94 ogni volta si tratti di una varietà vegetale. Va rilevato che da questa spinta chiarificatrice viene escluso il settore delle modificazioni genetiche sugli animali: nonostante il criterio dell’estensione della eseguibilità tecnica sancito dall’art. 4 sia previsto anche per le razze animali, queste ultime non trovano invece spazio nei *considerando* 31 e 32.

<sup>318</sup> Art. 4.1 lett. b)

estremamente facili da provocare<sup>319</sup>. Nella prassi dell'Ufficio europeo dei brevetti, la natura essenzialmente biologica del procedimento, veniva stabilita sulla base di una valutazione di insieme diretta a stabilire la prevalenza dell'aspetto naturale (essenzialmente biologico) su quello tecnico-microbiologico o viceversa. Poteva dunque accadere che un procedimento fosse giudicato "essenzialmente biologico" nonostante questo presentasse un buon (seppur minoritario) contributo di tecnicità. La nuova regola, invece, dispone che possa qualificarsi "essenzialmente biologico" solo il procedimento che non veda alcuna fase tecnica nel suo svolgimento, prescindendo dunque dalla tradizionale valutazione d'insieme ed aprendo le porte della protezione brevettuale a tutti i procedimenti che, pur essendo prevalentemente naturali, presentino comunque un minimo di tecnicità. In merito a ciò Faelli osserva che tale "operazione di estensione della brevettabilità a procedimenti anche a forte matrice naturale (purché siano comunque originali)" ha "confinato il divieto di brevettazione dei procedimenti <<essenzialmente biologici>> [...] al caso dei procedimenti <<esclusivamente biologici>>"<sup>320</sup>. L'estensione del campo della brevettabilità arriva, di fatto, a comprendere ogni intervento umano che non si limiti al semplice ricorso a forme di incrocio o di selezione<sup>321</sup>. Più volte l'Ufficio europeo dei brevetti si era trovato di fronte al problema di limitare il concetto di "procedimento essenzialmente biologico". Nel 1987, in occasione della domanda di brevetto per piante geneticamente modificate presentata dalla *Lubrizol*<sup>322</sup>, l'Ufficio di Monaco aveva chiaramente espresso la necessità di "prendere in considerazione la totalità dell'intervento umano ed il suo impatto sui risultati ottenuti" e, con un approccio molto più restrittivo di quello adottato dalla direttiva, aveva concluso che "la semplice necessità dell'intervento umano non è ancora un criterio per definire <<non essenzialmente biologico>> il procedimento. L'interferenza umana può solo significare che il processo non è <<puramente biologico>>". Anche nella citata decisione *Plant Genetic Systems*<sup>323</sup>, l'Ufficio brevetti aveva avuto modo di esaminare la questione dei "processi essenzialmente biologici"

---

<sup>319</sup> FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in Riv. dir. ind. 2001, 03, 125, p. 142.

<sup>320</sup> FAELLI, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, cit., p. 133.

<sup>321</sup> "I tipi di intervento che restano fuori da questo quadro vengono pensati, invece, come strumenti principali per la costituzione di nuove varietà, in quanto tali non brevettabili, ma tutelate dalla privativa. Questa seconda forma di protezione non esclude, per altro, le varietà di fonte genetica, ma è oggettivamente molto poco probabile che le applicazioni bioingegneristiche si limitino al livello tassonomico di base". VALLETTA, *la disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, cit., p. 115.

<sup>322</sup> Decisione T 320/87 in *European Patent Office Official Journal*, 3/1990, pp. 77 ss., già cit.

<sup>323</sup> Decisione T 356/93 in *European Patent Office Official Journal*, 1995, pp. 545 ss.

e ne aveva concluso che doveva considerarsi brevettabile “un procedimento per la produzione di piante che comprendesse almeno un passaggio tecnico essenziale che non può essere condotto senza l’intervento umano e che ha un impatto decisivo sul risultato finale”<sup>324</sup>. Se nelle posizioni dell’Ufficio europeo dei brevetti si osserva un’evoluzione verso un graduale e più ampio riconoscimento della tutela brevettuale, la direttiva 98/44 inserisce tale riconoscimento in un quadro ancor più liberale: dalla verifica dell’essenzialità e dell’impatto sul risultato dell’intervento umano richiesto dall’Ufficio di Monaco si arriva all’esclusione dei soli processi che siano interamente biologici. Infine, in base all’art. 5.2, sono ritenute brevettabili le invenzioni aventi ad oggetto un “elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, [...] anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale”<sup>325</sup>. Viene, invece, escluso dalla tutela brevettuale “corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza parziale di un gene”<sup>326</sup>.

#### 4. *L’estensione della tutela brevettuale nella Direttiva 98/44/CE*

---

<sup>324</sup> Decisione T 356/93, par. 28 dei Motivi della Decisione.

<sup>325</sup> In base al *considerando* 20 “un’invenzione relativa ad un elemento isolato del corpo umano, o diversamente prodotto, tramite un procedimento tecnico, e utilizzabile a fini industriali, non è esclusa dalla brevettabilità, anche se la struttura dell’elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che i diritti attribuiti dal brevetto non si estendono al corpo umano e ai suoi elementi nel loro ambiente naturale”, ed in base al *considerando* successivo “tale elemento isolato dal corpo umano non è escluso dalla brevettabilità perché, ad esempio, è il risultato di procedimenti tecnici che l’hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l’uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non è in grado di compiere”.

<sup>326</sup> Art. 4.1 lett. e). La questione della brevettabilità del corpo umano è quella che ha sollevato i maggiori problemi di carattere etico nella predisposizione della Direttiva 98/44/CE. La proposta della Commissione del 16 dicembre 1992 (già modificata rispetto alla precedente del 20 ottobre 1988) era stata infatti respinta dal Parlamento anche a causa della mancanza di riferimenti espressi ad un divieto in questo ambito. Il *considerando* 16 specifica ulteriormente questo aspetto stabilendo che “il diritto dei brevetti dev’essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l’integrità dell’uomo” e che “occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili; [...] tali principi sono conformi ai criteri di brevettabilità previsti dal diritto dei brevetti, secondo i quali una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto”. La direttiva inoltre nell’affermare, all’art.6.1, il divieto di brevettare le invenzioni contrarie all’ordine pubblico o al buon costume, fornisce al par. successivo un’elencazione, meramente esemplificativa, di tali invenzioni dichiarando non brevettabili: i procedimenti di clonazione dell’essere umano (lett. a); i procedimenti di modificazione dell’identità genetica germinale dell’essere umano (lett. b); le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali (lett. c); e 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 (lett. d)

L'estensione della tutela fornita dal brevetto biotecnologico, una volta ottenuto, trova disciplina negli articoli da 8 a 11. L'ampiezza della tutela brevettuale è uno degli aspetti in merito ai quali la Convenzione di Monaco era apparsa più inadeguata: i diritti conferiti, nel caso di brevetti aventi ad oggetto un procedimento, si estendevano, infatti, anche ai prodotti ottenuti "direttamente mediante questo procedimento"<sup>327</sup>: era evidente che lo sviluppo del settore biotecnologico e l'impiego di materiale biologico, in grado di riprodursi preservando le caratteristiche oggetto o frutto dell'invenzione, avrebbe vanificato gli effetti di tale tutela<sup>328</sup>. La Direttiva 98/44 prende atto di ciò nel *considerando* 46<sup>329</sup> e stabilisce, all'art. 8.1, che la "protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà" e quella "attribuita [...] ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà" si estende, rispettivamente, "a tutti i materiali biologici derivati [...] mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse caratteristiche" ed "al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiabiologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà". L'art. 9 allarga poi la protezione a "qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione". Sulla base di queste norme, il brevetto per una sequenza di DNA estende la propria tutela sia all'organismo nel quale la sequenza viene inserita, sia agli organismi da questo discendenti che contengono tale sequenza. Lo stesso principio vale per le sequenze di DNA nelle quali è stato inserito un diverso tratto brevettato (i cosiddetti SNPs) e a tutti i cloni di tali sequenze. Un discorso differente deve invece essere svolto per le proteine. Sebbene tra gene e proteina corra un rapporto di derivazione, non è possibile affermare che la proteina "contenga" il gene che la codifica (ipotesi di estensione della tutela prevista

---

<sup>327</sup> Art. 64.2 della Convenzione di Monaco.

<sup>328</sup> L'art. 64.2 della Convenzione, estendendo la protezione sui processi ai prodotti che ne fossero derivazione diretta, di fatto, non prendeva in considerazione i casi in cui, un processo brevettato venisse utilizzato per ottenere un prodotto in grado, poi, di riprodursi senza l'utilizzo del medesimo processo.

<sup>329</sup> In base al quale "avendo il brevetto lo scopo di ricompensare l'inventore tramite la concessione di un diritto esclusivo, ma limitato nel tempo, per la sua creatività e di incoraggiare così l'attività inventiva, il titolare del brevetto deve avere il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso".

dall'art. 9 della direttiva) e nemmeno che la proteina “derivi dalla riproduzione o moltiplicazione” del gene (ipotesi prevista dall'art. 8 della direttiva). Non si può in conclusione affermare che la protezione conferita dal brevetto nel quale è rivendicato un gene si estenda direttamente alla proteina codificata. La proteina può dunque godere di protezione solo ed in quanto sia stata autonomamente brevettata, oppure nel caso in cui sia il risultato diretto di un procedimento (che può essere chimico o biotecnologico) brevettato<sup>330</sup>. Dal raggio di azione del brevetto la direttiva (art. 10) si preoccupa poi di escludere i casi in cui “la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato”. L'art. 10 richiede, però, che il materiale ottenuto dalla riproduzione o moltiplicazione “non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni”. La previsione dell'articolo in esame deriva dalla considerazione che, il principio dell'esaurimento dei diritti conferiti al titolare del brevetto a seguito della messa in commercio ad opera del titolare o con il suo consenso (pensato in relazione alla materia inanimata), non può essere trasposto alla materia autoreplicante. Così in linea di principio la protezione conferita dal brevetto non si estende alle generazioni successive quando la moltiplicazione “derivi necessariamente” dall'utilizzazione del prodotto. Tuttavia, come sottolinea Ricolfi, viene limitata “l'area di libertà così attribuita agli acquirenti al fine di evitare che questi, avendo conseguito la disponibilità di una generazione autoreplicante [...] possano presentarsi sul mercato come venditori del materiale che incorpora l'invenzione brevettata e far quindi concorrenza al titolare; ed a tal fine stabilisce che l'esaurimento ha luogo << purchè il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni >>”<sup>331</sup>. A questa seconda regola, che si configura come eccezione, viene prevista un'ulteriore eccezione in forza del successivo art. 11 della direttiva. Infatti, nel caso in cui l'acquirente sia un agricoltore, subentra il tradizionale *farmer's privilege* che sottrae all'esclusiva del titolare del brevetto le generazioni successive di materiale protetto ottenute sul fondo ed a questo destinate. Il comma 1 dell'articolo afferma, infatti, esplicitamente che “in deroga agli

---

<sup>330</sup> In merito all'indicazione delle due funzioni (della sequenza di DNA e della proteina codificata) ed al carattere, assoluto o limitato alle funzioni, della tutela brevettuale vedi *infra*, par. 5.

<sup>331</sup> RICOLFI, *La brevettazione delle invenzioni relative ad organismi geneticamente modificati*, in Riv. dir. ind., 2003, 01, 5, p. 24. L'autore precisa anche che, nonostante si ritenga generalmente che l'art. 10 si riferisca all'esaurimento del diritto, a ben vedere tale previsione non prevede l'esaurimento del diritto esclusivo di distribuzione del materiale commercializzato (spettante al titolare del brevetto), ma sancisce un effetto estintivo della riserva del titolare relativo all'utilizzazione “per la quale il materiale biologico è stato commercializzato”.

articoli 8 e 9, la vendita o un'altra forma di commercializzazione del materiale di riproduzione di origine vegetale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo implica l'autorizzazione per l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella propria azienda; l'ambito e le modalità di questa deroga corrispondono a quelli previsti dall'art. 14 del regolamento (CE) n. 2100/94". Anche da questo articolo emerge la volontà di evitare conflitti con il regolamento sulla privativa vegetale; il rinvio, infatti, non opera un semplice coordinamento ma demanda al regolamento tutti gli aspetti che riguardano l'attuazione. Come abbiamo avuto modo di sottolineare, l'art. 14 del regolamento 2100 contiene, al secondo paragrafo, una lista di tutti i prodotti per i quali l'eccezione è applicabile. Sulla base del rinvio operato dalla direttiva sembra logico concludere che la deroga prevista dall'art. 11 si applichi solo alle varianti geneticamente modificate dei vegetali (tipici della produzione agricola) individuati dal testo sulla privativa comunitaria<sup>332</sup>.

##### *5. I brevetti sulle sequenze genetiche: l'interpretazione della direttiva 98/44/CE nella sentenza Monsanto Technology*

La decisione *Monsanto Technology*<sup>333</sup>, emessa il 6 luglio 2010 dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea, giunge al termine di un lungo procedimento. La Corte, interpellata in via pregiudiziale dal Tribunale dell'Aia, ha avuto occasione di esaminare la Direttiva 98/44/CE e di precisare una serie di punti essenziali in merito alla tutela che deve essere riconosciuta, nell'Unione, ai brevetti su prodotti contenenti o consistenti in un'informazione genetica. La controversia, che opponeva la Monsanto<sup>334</sup> a tre multinazionali europee, verteva sulla possibilità di bloccare, nel territorio dell'Unione, la commercializzazione di una farina di soia importata dall'Argentina come mangime per il bestiame in cui erano state

---

<sup>332</sup> Analogamente, il riferimento alle modalità di attuazione della deroga, implica l'applicazione delle previsioni dell'art. 14.3 del regolamento, vale a dire la distinzione tra piccoli agricoltori (per i quali l'esenzione è totale) e gli altri a cui viene richiesta un'equa remunerazione del titolare.

<sup>333</sup> Causa C-428/08 Monsanto Technology LLC contro Cefetra BV e altri.

<sup>334</sup> Società multinazionale statunitense che opera nel settore delle biotecnologie applicate all'agricoltura e maggiore produttrice mondiale di sementi, sia geneticamente modificate che tradizionali.

rinvenute tracce di una sequenza genetica modificata protetta da un brevetto europeo della Monsanto<sup>335</sup>.

Il brevetto in questione, di cui la Monsanto è titolare dal 1996, ha ad oggetto una sequenza di DNA che, inserita nel DNA di una pianta di soia, la rende resistente ad un erbicida a base di glifosato, prodotto dalla medesima società e commercializzato con il nome di *Roundup*. Il vantaggio derivante dall'utilizzo di piante di soia così geneticamente modificate, (c.d. soia RR, cioè *Roundup-Ready Soya*<sup>336</sup>), risiede nel fatto che esse consentono agli agricoltori di utilizzare il *Roundup*, erbicida tanto potente in quanto non selettivo<sup>337</sup>, senza arrecare alcun danno alle coltivazioni. La soia RR è coltivata su vasta scala in Argentina<sup>338</sup>, dove l'invenzione della Monsanto non è protetta da brevetto ed una fondamentale decisione della Corte Suprema nega dal 2000 la validità a livello nazionale dei brevetti registrati in Paesi stranieri<sup>339</sup>. Le società convenute nella causa principale hanno importato, nel 2005 e nel 2006, tre carichi di farina di soia provenienti dall'Argentina. Le analisi chimiche che la multinazionale americana, insospettata dalla provenienza della merce, aveva commissionato su campioni di farina prelevati dai carichi bloccati alla dogana<sup>340</sup>, avevano rivelato che la farina era stata prodotta utilizzando soia RR. A seguito del blocco della merce disposto dalle autorità doganali di Amsterdam e della prova, fornita dalle analisi chimiche, della provenienza della farina da soia RR, la Monsanto ha presentato alla *Rechtbank 's-Gravenhage* (Tribunale dell'Aia)<sup>341</sup> alcune domande, sulla base dell'art. 16 del regolamento n. 1383/2003, volte ad ottenere procedimenti inibitori nei confronti delle società importatrici

---

<sup>335</sup> Brevetto europeo EP 0546090 rilasciato il 19 giugno 1996.

<sup>336</sup> La soia RR costituisce il prodotto OGM più coltivato nel mondo.

<sup>337</sup> Capace cioè, in condizioni normali, di provocare la morte non solo delle erbe infestanti ma anche della pianta che si vuole proteggere in quanto blocca il sito attivo degli enzimi 5-enolpiruvylshikimate-3fosfato sintasi (EPSPS) di classe I che svolgono un ruolo importante nella crescita della pianta. Il brevetto europeo rilasciato alla Monsanto descrive una classe di enzimi EPSPS (classe II) non sensibili al glifosato. I geni che codificano gli enzimi di classe II sono stati isolati a partire da tre batteri. La Monsanto ha inserito tali geni nel DNA di piante di soia; a seguito di tale inserimento la soia RR sintetizza un enzima di classe II chiamato CP4-EPSPS resistente al glifosato e quindi all'erbicida *Roundup*.

<sup>338</sup> Si calcola che in Argentina la coltivazione di *Roundup-Ready Soya* rappresenti più del 95% delle coltivazioni di soia di tutto il Paese. Ciò storicamente è dipeso dal fatto che il territorio argentino maggiormente coltivato, le Pampas, era soggetto a notevole erosione e dunque non consentiva operazioni di dissodamento. La soia RR rendeva possibile seminare senza dissodare, spargendo semplicemente i semi sul terreno ed irrorandoli di *Roundup* per sole due volte.

<sup>339</sup> *Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina*, sentenza *Unilever*, 24 ottobre 2000. Dalla data di entrata in vigore dell'Accordo TRIPs (1° gennaio 1995) la Corte Suprema ha disposto l'impossibilità di ratificare brevetti stranieri ("*revalidated patents*") così da renderli validi anche in Argentina.

<sup>340</sup> Avvalendosi dell'esercizio di un diritto espressamente previsto dall'art. 9 del regolamento (CE) del Consiglio 22 luglio 2003, n. 1383, relativo all'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti, in GU L 196, p. 7.

<sup>341</sup> Contestualmente a quanto fatto in altri Stati quali il Regno Unito, la Spagna e la Danimarca nei confronti di differenti importatori di farina di soia.

(*Cefetra, Toepfler e Vopak*) e a bloccare la distribuzione della farina in tutti gli altri Paesi europei in cui il brevetto era riconosciuto<sup>342</sup>. Il giudice olandese ha sospeso il procedimento ed ha rivolto alla Corte di Giustizia dell'Unione europea quattro domande pregiudiziali. Nelle prime due questioni, che sono quelle che interessano maggiormente in questa sede, il giudice del rinvio chiedeva se, in base all'art. 9 della direttiva 98/44/CE, la tutela del brevetto si estendesse solo al prodotto (la pianta di soia RR) contenente una sequenza di DNA (quella caratteristica della soia RR) quando quest'ultima vi svolge la sua funzione, come sostenevano le società convenute e alcuni governi intervenuti, oppure anche quando essa rappresenta un mero "residuo" in un materiale (in questo caso la farina di soia) derivante dalla successiva lavorazione del prodotto biologico precedente, come sosteneva invece la Monsanto. In particolare, alla Corte veniva chiesto di chiarire se, l'art. 9 della direttiva, fornisce tutela anche ai casi in cui la sequenza genetica non svolge nel momento presente la propria funzione, ma l'abbia svolta nel passato o possa svolgerla nel futuro. Con la seconda questione veniva, invece, chiesto alla Corte se, la protezione *ex art. 9*, fosse di ostacolo al riconoscimento, a livello nazionale, di una protezione "assoluta" alle sequenze di DNA, a prescindere dal fatto che esse svolgano o meno la propria funzione<sup>343</sup>.

Nelle sue conclusioni, presentate il 9 marzo 2010, l'avvocato generale Paolo Mengozzi, pone all'attenzione della Corte alcune osservazioni di estremo interesse per l'argomento che stiamo trattando. La prima considerazione è relativa al tempo verbale utilizzato nell'art. 9

---

<sup>342</sup> Nell'ambito della presente vicenda, Monsanto ha agito esclusivamente nei confronti di importatori di soia provenienti dall'Argentina. Questo in quanto, come ammesso dalla stessa Monsanto, in tale Stato essa non gode di protezione brevettuale per la soia RR. A differenza che in Argentina, in altri paesi produttori di soia, come ad esempio il Brasile, tale società ottiene invece un compenso per l'utilizzo della sua invenzione, grazie alla protezione garantita dal brevetto o ad accordi stipulati con gli agricoltori. Si deve tuttavia rilevare che la scelta di limitare le azioni giudiziarie nel territorio dell'Unione ai soli prodotti provenienti dall'Argentina costituisce una semplice decisione di politica commerciale della Monsanto. Qualora infatti la Corte avesse accertato che Monsanto poteva, nel territorio dell'Unione europea, far valere diritti relativamente alla farina di soia proveniente dall'Argentina, nulla avrebbe potuto di impedirle, in seguito, di far valere analoghi diritti sulla farina proveniente da altri paesi. Il principio dell'esaurimento, come abbiamo già avuto modo di sottolineare, trova applicazione soltanto dopo il primo ingresso di un prodotto nel territorio dell'Unione con il consenso del titolare del brevetto. Di conseguenza, l'interpretazione che la Corte ha offerto troverà applicazione, in via generale, in tutti i casi in cui sia importato nel territorio dell'Unione un prodotto derivante dalla trasformazione, in uno Stato terzo, di una pianta geneticamente modificata rispetto alla quale esiste un brevetto valido nel territorio dell'Unione europea. *Conclusioni dell'avvocato generale Paolo Mengozzi*, presentate il 9 marzo 2010, Causa C-428/08, cit., (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal *Rechtbank 's-Gravenhage*, Paesi Bassi) "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche – Direttiva 98/44/CE – Brevetto relativo ad un'informazione genetica", punti 14, 15, 16.

<sup>343</sup> La terza questione concerneva l'ambito di applicazione *ratione temporis* dell'art. 9 della direttiva 98/44/CE, in particolare se la norma nazionale anteriore concedente protezione "assoluta" ai brevetti sulle informazioni genetiche potesse considerarsi applicabile nei confronti di brevetti rilasciati precedentemente all'adozione della medesima direttiva. Infine, la quarta questione pregiudiziale atteneva alla rilevanza degli art. 27 e 30 dell'Accordo TRIPs afini interpretativi dell'art. 9 della direttiva in esame.

della direttiva, il quale, come si è visto, garantisce la tutela in esso descritta soltanto se l'informazione genetica "svolge la sua funzione". Il tempo presente utilizzato dalla disposizione normativa implica l'irrilevanza del fatto che la sequenza genetica brevettata abbia svolto la propria funzione nel passato o possa svolgerla nel futuro: solo l'esercizio "presente" della funzione rende applicabile la disposizione citata<sup>344</sup>. Tuttavia, Monsanto ha insistito sul fatto che, a suo giudizio, la protezione brevettuale che essa ha il diritto di far valere, non deriva dall'art. 9 della direttiva, ma dalla tutela "classica" che, ai sensi del tradizionale diritto dei brevetti (e della stessa direttiva), deve essere riconosciuta alla sequenza genetica in quanto tale<sup>345</sup>. In altri termini, secondo Monsanto, l'oggetto della sua rivendicazione è la sequenza di DNA (intesa quale sostanza chimica) e non la farina: se il DNA brevettato non fosse più contenuto nella farina, afferma la società, non avrebbe avuto alcuna ragione di agire contro le società importatrici<sup>346</sup>. A questa osservazione l'avvocato generale ha risposto sostenendo che la vera questione che si deve risolvere, per rispondere in modo completo agli interrogativi del giudice del rinvio, è dunque relativa all'esistenza o meno di una tutela brevettuale classica per l'informazione genetica in quanto tale. Si deve cioè determinare se l'informazione genetica viene tutelata come composto chimico anche qualora essa si trovi, come una sorta di "residuo", all'interno di un prodotto che costituisce il risultato della trasformazione di un prodotto biologico nel quale la sequenza svolgeva la sua funzione<sup>347</sup>.

In merito al primo argomento, la Corte di giustizia, ha stabilito che: la funzione dell'invenzione relativa alla soia RR "è svolta quando l'informazione genetica protegge il materiale biologico che la incorpora dalla concreta o prevedibile eventualità dell'azione di

---

<sup>344</sup> *Conclusioni dell'avvocato generale Paolo Mengozzi*, cit., punto 18. Vanno in questo senso anche le risposte alla prima questione pregiudiziale suggerite dai vari soggetti che hanno presentato osservazioni, fatta eccezione per Monsanto. Tale ricostruzione è stata accolta anche dalla Corte che l'ha confermata, negli stessi termini, al punto 35 della sentenza in esame.

<sup>345</sup> La Monsanto ha insistito sul fatto che l'obiettivo della direttiva 98/44 non è quello di limitare la protezione delle invenzioni biotecnologiche esistente negli Stati membri. La direttiva, nell'interpretazione sostenuta dalla multinazionale, non inciderebbe quindi sull'art. 53 della legge nazionale dei Paesi Bassi (Rijkssoctrooiwet del 1995) sui brevetti di invenzione che riconosce una tutela assoluta. Secondo Monsanto, una limitazione di tale tutela sarebbe incompatibile con l'art. 27 dell'Accordo TRIPS. A tale osservazione il Rechtbank 's-Gravenhage ha però risposto precisando che, come l'art. 9 della direttiva 98/44, l'art. 53 lett. a, n. 3 della citata legge del 1995, fa rientrare ogni materiale in cui sia incorporato il DNA nel diritto esclusivo del titolare del brevetto, sempre che l'informazione genetica sia contenuta in tale materiale e svolga in esso la sua funzione. Sentenza *Monsanto Technology*, cit., punti 24 e 25.

<sup>346</sup> *Conclusioni dell'avvocato generale Paolo Mengozzi*, cit., punto 20.

<sup>347</sup> *Conclusioni dell'avvocato generale Paolo Mengozzi*, cit., punto 21.

un prodotto che possa causare la morte di tale materiale”<sup>348</sup>; che è altamente improbabile (e comunemente non concepibile) un utilizzo dell’erbicida *Roundup* sulla farina di soia; che, anche qualora un simile utilizzo fosse ipotizzabile, la funzione del prodotto brevettato (sequenza di DNA), “diretto a proteggere la vita di un materiale biologico che lo contiene, non potrebbe essere svolta, dal momento che l’informazione genetica si ritrova soltanto quale residuo nella farina di soia e che quest’ultima è una materia morta ottenuta dopo varie operazioni di trattamento della soia”<sup>349</sup>. Accogliendo la tesi sostenuta dall’avvocato generale la Corte ha poi specificato che la tutela prevista dall’art. 9 è subordinata alla condizione che l’informazione genetica “svolga” la sua funzione nel “materiale nel quale” è contenuta e che l’utilizzo, da parte del legislatore comunitario, del tempo presente e dell’espressione “materiale nel quale”, “implicano che la funzione debba essere svolta attualmente e nello stesso materiale nel quale è incorporata la sequenza di DNA contenente l’informazione genetica”<sup>350</sup>. La Corte specifica poi che la tutela ex art. 9 non può essere invocata neanche sulla base del rilievo che la sequenza di DNA contenete l’informazione genetica potrebbe essere estratta dal materiale in questione ed esplicitare nuovamente la sua funzione nella cellula di un organismo vivente dopo esservi stata immessa. Infatti, in tale ipotesi, la funzione sarebbe svolta in un materiale diverso. Essa potrebbe far sorgere un diritto alla protezione ma soltanto in riferimento a quest’ultimo<sup>351</sup>. Venendo all’argomento, sostenuto da Monsanto, in base al quale la sequenza genetica debba essere protetta in quanto tale, occorre rilevare che non trova alcun riscontro nel dettato normativo. Secondo il testo (e lo scopo) della direttiva, una sequenza genetica, anche in quanto prodotto a se stante, deve essere tutelata soltanto qualora svolga la funzione per la quale è stata brevettata. Come suggerito dall’avvocato generale, infatti, la direttiva ammette (e richiede) “un’interpretazione secondo la quale, nel territorio dell’Unione, la protezione conferita alle sequenze genetiche è una protezione cosiddetta <<fondata sulla finalità>> (<<purpose-bound >>)”<sup>352</sup>. Inoltre, seguendo la tesi della Monsanto, l’art. 9 perderebbe di effetto utile; se infatti

---

<sup>348</sup> Sentenza Monsanto Technology, cit., punto 36.

<sup>349</sup> Sent. cit., punto 37.

<sup>350</sup> Sent. cit., punto 35.

<sup>351</sup> Sent. cit., punto 29.

<sup>352</sup> *Conclusioni dell’avvocato generale Paolo Mengozzi*, cit., punto 29. Diversamente, infatti, verrebbe meno la distinzione tra “scoperta” e “invenzione” esplicitamente richiamata dalla direttiva al *considerando* 34 in base al quale “la presente direttiva non incide sulle nozioni di invenzione e di scoperta definite dal diritto dei brevetti, sia esso nazionale, europeo o internazionale”.

la sequenza godesse di protezione in quanto tale anche qualora non esercitasse la propria funzione, non si vede per quale ragione l'art. 9 dovrebbe subordinare l'estensione della tutela all'esercizio della funzione da parte della sequenza. Indipendentemente da ciò, infatti, la tutela sarebbe comunque garantita dalla sola presenza della sequenza<sup>353</sup>. Anche questa ricostruzione è stata accolta dalla Corte che, richiamando i *considerando* 22, 23<sup>354</sup>, 24 e l'art. 5, n. 3<sup>355</sup> della direttiva, ha stabilito che si debba ritenere che quest'ultima, "subordinando [...] la brevettabilità di una sequenza di DNA all'indicazione della funzione che essa assolve, non conceda alcuna protezione a una sequenza di DNA brevettata che non sia atta a svolgere la funzione specifica per la quale è stata brevettata"<sup>356</sup>. Dato che, nè l'art. 9 della direttiva, nè alcuna altra disposizione della stessa, concede protezione a una sequenza di DNA brevettata che non sia idonea a svolgere la propria funzione, la Corte di Giustizia europea risolve la prima questione dichiarando che "l'art. 9 della direttiva deve essere interpretato nel senso che esso non conferisce una protezione dei diritti di brevetto in circostanze quali quelle di cui alla causa principale, quando il brevetto è contenuto nella farina di soia, nella quale esso non svolge la funzione per la quale è brevettato, che è stata

---

<sup>353</sup> *Conclusioni dell'avvocato generale Paolo Mengozzi*, cit., punto 33. Seguire l'interpretazione sostenuta dalla Monsanto finirebbe, portata alle sue estreme conseguenze, per riconoscere al titolare di un brevetto biotecnologico una tutela potenzialmente illimitata. Infatti, come è stato indicato sia da Mengozzi (al punto 34) che dalle altre parti nelle osservazioni scritte e all'udienza, non è possibile stabilire fino a quale momento e a quale punto della catena alimentare e dei prodotti derivati siano ancora riscontrabili tracce dell'originario DNA della pianta geneticamente modificata. Si tratta evidentemente di sequenze che non svolgono più alcuna funzione, ma la loro stessa presenza sottoporrebbe un numero imprecisato di prodotti derivati al controllo del titolare del brevetto sulla sequenza genetica di una pianta. Come ha rilevato il governo argentino con un ragionamento che è solo in parte paradossale, se nello stomaco di un bovino dovessero rinvenirsi tracce della sequenza, a causa dell'alimentazione dell'animale con prodotti derivanti dalla pianta geneticamente modificata, anche l'importazione del bovino in questione potrebbe essere considerata come una violazione del diritto del titolare del brevetto. Lo stesso potrebbe dirsi, ad esempio, nel caso di capi di abbigliamento confezionati con fibre derivate da piante di cotone geneticamente modificate. E', infine, necessario fare un'ultima precisazione. "Limitare la tutela brevettuale delle sequenze genetiche alle funzioni per le quali il brevetto è stato ottenuto, secondo il modello della protezione fondata sulla finalità, non significa limitare la protezione ai casi in cui il gene brevettato è «acceso». Da un punto di vista biologico, infatti, vi sono geni che sono attivi («accesi») solo in particolari circostanze: ad esempio, come è emerso nel corso dell'udienza, un gene che attribuisce ad una pianta una particolare resistenza alla siccità può attivarsi («accendersi») solo in occasione di una siccità. E' chiaro che, ai fini della direttiva, il fatto che il gene «eserciti una funzione» ai sensi dell'art. 9 non significa che lo stesso sia «acceso». Mengozzi, cit., punto 37.

<sup>354</sup> In base al quale "una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico" e "non può costituire pertanto un'invenzione brevettabile".

<sup>355</sup> I *considerando* ventiduesimo e ventiquattresimo e l'art. 5.3 della direttiva implicano che una sequenza di DNA non gode di alcuna protezione, ai sensi del diritto dei brevetti, se la funzione svolta da tale sequenza non è precisata.

<sup>356</sup> Sent. cit., punto 45. La Corte, al punto successivo specifica che, tale interpretazione è corroborata anche dal testo dell'art. 9 che subordina la protezione allo svolgimento della funzione della sequenza di DNA nel materiale in cui è incorporata e conferma la tesi dell'avvocato generale secondo cui, un'interpretazione della direttiva secondo cui una sequenza di DNA brevettata gode, in quanto tale, di una protezione assoluta a prescindere dallo svolgimento o meno della propria funzione, priverebbe l'art. 9 del suo effetto utile. Infatti, una protezione concessa alla sequenza di DNA in quanto tale si estenderebbe necessariamente (di fatto e fintanto che dura tale situazione) al materiale in cui essa è incorporata.

invece svolta precedentemente nella pianta di soia, da cui deriva per trasformazione detta farina, o quando esso, una volta estratto dalla farina e immesso nella cellula di un organismo vivente, potrebbe per ipotesi svolgere nuovamente tale funzione”<sup>357</sup>.

Per quanto riguarda, invece, la seconda questione la Corte è chiamata ad esprimersi sulla natura esaustiva oppure minimale della disciplina dettata dalla direttiva 98/44/CE. Nel primo caso, una normativa nazionale che riconosca una tutela più ampia di quella prevista dalla direttiva sarebbe illegittima, mentre potrebbe essere accettabile nel secondo<sup>358</sup>. A questo proposito Mengozzi ha ricordato come la disciplina relativa ai brevetti in materia biotecnologica contenuta nella direttiva, sia pur non completa<sup>359</sup>, rappresenti tuttavia una risposta esaustiva<sup>360</sup> rispetto all’ambito di cui si occupa. Abbiamo, in effetti, già avuto modo di sottolineare che la principale preoccupazione del legislatore non fosse quella di elaborare un testo che ampliasse la tutela delle invenzioni biotecnologiche, quanto quella di evitare che le differenze normative esistenti in materia potessero incidere negativamente sugli scambi all’interno dell’Unione. Un’interpretazione della direttiva “come una norma di armonizzazione minima, con la conseguente possibilità di avere ampie divergenze normative tra gli Stati membri, sarebbe in contrasto con tale obiettivo di fondo”<sup>361</sup>. Inoltre, nelle norme di armonizzazione minima è generalmente inserita una clausola da cui possa desumersi che gli Stati sono liberi di riconoscere una protezione più ampia di quella da esse prevista, clausola che nella direttiva 98/44 non è invece prevista; oltre a ciò, tali direttive hanno solitamente lo scopo di garantire una protezione prima inesistente<sup>362</sup>. La Corte di giustizia, dopo aver richiamato alcuni *considerando* della direttiva<sup>363</sup>, conclude che il legislatore comunitario ha inteso operare un’armonizzazione limitata ma idonea a ridurre le divergenze esistenti e a prevenire divergenze future, al fine di evitare ostacoli agli scambi. Una protezione uniforme risulta lo strumento più adatto per il perseguimento di tali obiettivi, al contrario, una protezione minimale consoliderebbe o farebbe sorgere ulteriori

---

<sup>357</sup> Sent. cit., punto 50.

<sup>358</sup> *Conclusioni dell’avvocato generale Paolo Mengozzi*, cit., punto 43.

<sup>359</sup> *Conclusioni dell’avvocato generale Paolo Mengozzi*, cit., punto 46. Cfr. ottavo *considerando* della direttiva che ribadisce il ruolo e quindi la centralità dei diritti nazionali.

<sup>360</sup> “E’ perfettamente possibile, infatti, che una normativa dell’Unione non si occupi di tutti gli aspetti di un determinato settore, ma che, negli ambiti di cui si occupa, essa configuri una disciplina esaustiva. In tal caso, la libertà dei legislatori nazionali sarebbe limitata ai soli ambiti in cui il legislatore dell’Unione non è intervenuto”. Mengozzi, cit., punto 47.

<sup>361</sup> Mengozzi, cit., punto 51.

<sup>362</sup> Mengozzi, cit., punti 52, 53.

<sup>363</sup> Rispettivamente il terzo, il quinto, il sesto e il settimo, l’ottavo e il tredicesimo.

differenze che creerebbero ostacoli agli scambi<sup>364</sup>. Secondo la Corte di Giustizia europea si deve, pertanto, “risolvere la seconda questione dichiarando che l’art. 9 della direttiva opera un’armonizzazione esaustiva della protezione che esso conferisce, di modo che esso osta a che una normativa nazionale riconosca protezione assoluta al prodotto brevettato in quanto tale, a prescindere dal fatto che esso svolga o meno la sua funzione nel materiale che lo contiene<sup>365</sup>”.

---

<sup>364</sup> Sent. cit., punti 56-59.

<sup>365</sup> Sent. cit., punto 63.

## CAPITOLO V

# APPROPRIAZIONE DI GENI E FURTI DI CONOSCENZA: IL FENOMENO DELLA BIOPIRATERIA

SOMMARIO: 1. Biopirateria e diritto internazionale. – 2. Il brevetto sul fagiolo giallo. – 3. La richiesta di esame del brevetto su “Enola” dell’*International Center for Tropical Agriculture*. – 4. La protezione giusta ed adeguata dei ritrovati che utilizzano materiale genetico. – 5. Sovranità permanente e risorse condivise.

### *1. Biopirateria e diritto internazionale*

Con il termine “biopirateria” (*biopiracy, biopiratage*), un neologismo ormai largamente utilizzato nella letteratura di diritto internazionale, si fa riferimento a due diverse fattispecie: una è costituita dal prelievo illegittimo, alla luce del diritto internazionale, di materiale biologico o genetico dal territorio di uno Stato senza che questo abbia manifestato il suo consenso; l’altra dall’appropriazione indebita, da parte di persone fisiche o giuridiche (ricercatori, imprese, istituti di ricerca, ecc.), delle conoscenze tradizionali o indigene relative alle proprietà (mediche, farmaceutiche, cosmetiche, ecc.) di un determinato materiale biologico, realizzata attraverso l’ottenimento di diritti di proprietà intellettuale su pretese invenzioni prive, in realtà, dei requisiti di novità o di attività inventiva<sup>366</sup>.

A tal proposito, ad esempio, le industrie farmaceutiche si avvalgono comunemente di studiosi di etnobotanica e di etnofarmacologia (i c.d. *gene hunter*) che si recano nei villaggi dei Paesi in via di sviluppo per studiare gli usi dei prodotti naturali da parte delle

---

<sup>366</sup> Con lo stesso significato, sono utilizzati anche i termini “biorazzia”, “biocolonialismo”, “bioimperialismo”. Cfr. VEZZANI, *Normative brevettuali e accesso alle risorse biologiche e genetiche: ripartizione giusta ed equa dei vantaggi o “biorazzia”?*, cit., p. 262. L’Autore distingue il significato del termine “biopirateria” da quello di “biorazzia”; con il secondo indica l’illecito impossessamento delle conoscenze tradizionali su materiali biologici attraverso il riconoscimento di diritti di proprietà intellettuale difettanti dei requisiti di novità o attività inventiva e circoscrive il significato di “biopirateria” alla sola fattispecie del prelievo illecito di materiali biologici e genetici.

popolazioni rurali e indigene. Le risorse e le informazioni così raccolte facilitano enormemente il lavoro dei ricercatori che riescono poi ad ottenere brevetti o privative sui procedimenti di produzione e lavorazione di risorse le cui proprietà erano note da tempo nelle medicine tradizionali<sup>367</sup>.

Si è già detto di come le Parti alla Convenzione di Rio abbiano riconosciuto il principio della sovranità degli Stati sulle proprie risorse biologiche e genetiche; tuttavia, se è pacifica l'esistenza di tale norma, si pone il problema dell'esatta individuazione del suo contenuto, ossia dei limiti e delle modalità dell'esercizio del potere sovrano. Molti Stati si sono recentemente dotati di legislazioni che regolano le campagne di bioprospezione da parte di soggetti stranieri<sup>368</sup>. Al principio del "consenso informato in conoscenza di causa" previsto dalla Convenzione è stato dato contenuto concreto tramite la previsione di appositi meccanismi che subordinano l'autorizzazione del prelievo alla conclusione di un accordo sulla condivisione dei materiali, delle tecnologie e dei benefici economici. In numerosi Paesi sono stati istituiti organi amministrativi *ad hoc* per assicurare l'attuazione dei sistemi di autorizzazione e sono state previste sanzioni, anche molto severe, per punire il contrabbando.

E' evidente che, alla violazione di queste norme di diritto interno, seguirà la responsabilità (civile o penale) delle persone fisiche autrici dell'illecito alla luce dell'ordinamento del Paese di origine. Il comportamento delle persone fisiche che hanno posto in essere l'atto, tuttavia, non potrà essere attribuito allo Stato di nazionalità, se non nel caso in cui queste siano organi dello Stato nell'esercizio delle proprie funzioni o agiscano come organi di fatto<sup>369</sup>. Affinché il consenso del Paese di origine sia prestato validamente, nemmeno la

---

<sup>367</sup> Nei casi più gravi, la tutela brevettuale o la privativa per novità vegetale si estendono alle risorse stesse. Tale fenomeno assume dimensioni di vasta portata, basti pensare che, secondo alcune stime, il 74% dei prodotti farmaceutici ha lo stesso uso o usi correlati a quelli noti nelle medicine tradizionali. VEZZANI, *Normative brevettuali e accesso alle risorse biologiche e genetiche: ripartizione giusta ed equa dei vantaggi o "biorazzia"?*, cit., p. 262.

<sup>368</sup> Ad esempio gli Stati membri del Patto andino, Australia, Brasile, India, Costa Rica, Messico, Sud Africa, Camerun, Guyana. Le legislazioni nazionali in tema di accesso alle risorse genetiche sono consultabili sul sito della Convenzione di Rio, alla pagina base: [www.biodiv.org](http://www.biodiv.org).

<sup>369</sup> Si tratta di fattispecie piuttosto limitate. Tuttavia ricorrono nei casi, per fare qualche esempio, di spedizioni svolte da enti pubblici di ricerca, di prelievi di campioni biologici effettuati da eserciti di occupazione, da agenti diplomatici o dei servizi segreti. Un caso, più volte citato in letteratura, riguarda la creazione e la diffusione in tutto il mondo del grano ad alta produttività ottenuto incrociando alcune varietà messicane con altre nipponiche (NORIN 10 e 15) prelevate da un botanico statunitense nel 1945, durante l'occupazione alleata. Il grano NORIN, largamente diffuso in Giappone negli anni '30, era a sua volta il risultato di un incrocio tra una varietà autoctona ed una di origine americana introdotta dalla Russia nel 1982. Pare che quest'ultima fosse stata trasportata, nella seconda metà dell'800, dagli Stati Uniti alla Russia da alcuni emigranti menoniti. BERLAN, *OGMs et génétique agricole*, rinvenibile su Internet alla pagine <http://perso.wanadoo.fr/jpe.berlan/articles>. Tuttavia, occorre precisare che, il prelievo del grano NORIN

conclusione di accordi di bioprospezione con i cittadini privati o con le comunità locali in possesso del materiale biologico o genetico è sufficiente per non incorrere in violazioni della sovranità dello Stato<sup>370</sup>, eccetto i casi in cui un simile procedimento, sia espressamente contemplato dalla legislazione dello Stato territoriale o avvenga comunque con il suo consenso o la sua acquiescenza.

Ancora più complesso è il caso in cui un soggetto privato, entrato in possesso di risorse prelevate altrove in maniera illegittima, richieda ad uno Stato un brevetto o un altro tipo di protezione giuridica su un'invenzione realizzata a partire da tali risorse. Lo Stato dal quale il materiale biologico è stato sottratto senza un previo consenso informato si troverebbe a subire ingiustamente conseguenze particolarmente sfavorevoli: non parteciperebbe in alcun modo ai benefici derivanti dallo sfruttamento delle invenzioni realizzate grazie alle risorse soggette alla propria sovranità; gli sarebbe preclusa la possibilità di concludere vantaggiosi contratti di bioprospezione; dovrebbe raggiungere un accordo con l'inventore e pagare le *royalties* pattuite per esportare, verso i Paesi che hanno rilasciato i titoli brevettuali o di privativa, i propri prodotti (o beni e servizi da essi derivati) coperti dall'esclusiva<sup>371</sup>.

Anche nei casi di biopirateria in cui ad essere utilizzate illecitamente non sono le risorse ma le conoscenze tradizionali di popolazioni rurali o indigene il problema nasce dal loro utilizzo in assenza del consenso dello Stato e della comunità da cui esse hanno origine e dalla mancata previsione di misure per un'equa condivisione dei benefici derivanti dal loro uso e commercializzazione, in violazione dei principi della Convenzione sulla biodiversità<sup>372</sup>. I brevetti per invenzioni che si servono illegalmente delle conoscenze tradizionali difettando dei requisiti di novità o di attività inventiva, tuttavia possono essere concessi, o per errori di valutazione degli uffici preposti al loro rilascio, o perché le

---

giapponese da parte dell'esercito americano, non concretò un fatto illecito internazionale poichè, all'epoca del fatto, era ancora vigente il regime del libero accesso.

<sup>370</sup> Affinchè sia valido il consenso deve essere accordato dagli organi interni competenti e manifestato nelle modalità previste dalla legge nazionale.

<sup>371</sup> Per quanto l'ipotesi secondo cui allo Stato di origine e ai privati aventi la sua nazionalità possa essere impedita persino l'esportazione del prodotto naturale stesso possa sembrare paradossale, occorre precisare che non si tratta di un'eventualità prettamente teorica ma che tali pretese sono state veramente avanzate nel celebre caso del fagiolo giallo Enola del quale verrà dato dettagliatamente conto nei prossimi paragrafi. In altri casi, il rilascio di un brevetto su un gene, per fare un esempio, renderebbe difficile e onerosa, per lo Stato di origine ed i privati aventi la sua nazionalità, l'esportazione verso gli Stati che hanno concesso il brevetto, di altri prodotti geneticamente modificati ottenuti a partire dal gene illecitamente prelevato.

<sup>372</sup> FONTE, *Organismi geneticamente modificati*, cit., p 89.

legislazioni nazionali che regolano la proprietà intellettuale non sono efficaci nella protezione di questi saperi<sup>373</sup>.

Esiste ormai un'ampia letteratura che riconosce l'importanza dei sistemi di conoscenza indigeni e che ritiene il contributo delle pratiche agricole tradizionali e delle varietà di piante selezionate localmente indispensabile per la conservazione e la gestione degli ecosistemi<sup>374</sup>. Ciò nonostante continuano ad esservi Paesi, come ad esempio gli Stati Uniti<sup>375</sup>, le cui legislazioni non riconoscono la conoscenza tradizionale dei Paesi stranieri come *prior art* se non è documentata in forma scritta. Come è noto, i saperi di tipo tradizionale, sono generalmente tramandati oralmente ed anche nei casi in cui siano riportati in forma scritta i relativi testi sono difficilmente accessibili. Accordare una tutela alle sole conoscenze tradizionali riportate in forma scritta, equivale, di fatto a non tutelarle.

## 2. Il brevetto sul fagiolo giallo

Emblematica è la vicenda relativa al brevetto sul fagiolo giallo alla quale è stata associata la definizione di “caso da manuale di biopirateria”<sup>376</sup>.

Nel 1994 *Larry Proctor*, il proprietario di una piccola impresa di sementi (la *Pod-ners L.L.C.*), acquistò una busta contenente semi di fagiolo di vario tipo nello Stato di Sonora in Messico e la portò negli Stati Uniti. Selezione poi i semi di colore giallo, li piantò e lasciò che si autofecondassero. Successivamente selezionò i semi di varie generazioni delle stesse piante fino a che, dopo due anni, conseguì quella che lui descrisse come una “popolazione

---

<sup>373</sup> In questo caso la l'esclusiva brevettuale, sebbene corretta in termini formali, poggia su *standard* di brevettabilità troppo bassi. FONTE, *Organismi geneticamente modificati*, cit., p 88.

<sup>374</sup> GISFREDI, *Ambiente e sviluppo*, cit., p. 101.

<sup>375</sup> Secondo la sezione 102 della legge sui brevetti degli Stati Uniti (35 Usc), un'informazione già pubblicata in forma scritta negli Usa o in qualsiasi altro Paese non è brevettabile. L'uso pubblico di un'informazione, non documentata in forma scritta, in un Paese straniero, non costituisce, tuttavia, *prior art*. FONTE, *Organismi geneticamente modificati*, cit., p 89.

<sup>376</sup> La vicenda è stata così etichettata in ambienti non governativi, in particolare dalla *Rural Advancement Foundation International* (RAFI), un'Organizzazione internazionale molto influente finalizzata all'avanzamento rurale ed attiva soprattutto nel settore della salvaguardia della biodiversità, fondata nel 1977 in Canada da Pat Moony. La Rafi si è recentemente ristrutturata con il nuovo nome di *Action Group on Erosion, Techonology and Conservation* (Gruppo ETC). La missione dell'attuale Gruppo ETC consiste nella promozione della diversità ecologica e culturale e dei diritti umani. Si veda il comunicato stampa *US-Mexico Legal Battle Erupts over Patented "Enola" Bean*, disponibile su [www.greens.org/s-r/22/22-21.html](http://www.greens.org/s-r/22/22-21.html). cit., in PAVONI, *Accesso alle risorse fitogenetiche e diritti di proprietà intellettuale dopo il Trattato della FAO del 2001*, cit., p. 234-235. A seguito dell'enorme risonanza mediatica ricevuta dalla vicenda, tale definizione è stata riutilizzata in molti articoli e testi in materia di proprietà intellettuale.

uniforme e stabile di fagioli gialli”<sup>377</sup>. Il 13 aprile del 1999 ottenne il brevetto US n. 5.894.079 su quella che aveva chiamato varietà “*Enola*” (il secondo nome di sua moglie). Il brevetto copriva le piante di *Phaseolus Vulgaris*<sup>378</sup> (e la loro progenie) caratterizzate dal colore dei semi, così come dall’alta resa produttiva e dalla resistenza alle malattie. Il 28 maggio del 1999 *Larry Proctor* ottenne anche una privativa per ritrovato vegetale (US-PVPC n. 970027) che copriva la varietà di fagiolo *Enola*: il certificato dichiarava che la varietà era caratterizzata da “distinctly colored seed which is unlike any dry bean currently being produced in the United States”<sup>379</sup>. Così, mentre la varietà specifica era protetta dalla privativa, il brevetto copriva ogni pianta di fagiolo con semi di colore giallo analogo a quello descritto nella domanda, i semi – quindi le informazioni genetiche contenute nella pianta – ed il metodo di costituzione della varietà vegetale<sup>380</sup>. Nel dicembre del 1999, *Proctor*, in virtù dei diritti conferitigli dalla privativa e dal brevetto, intentò un’azione legale nei confronti di due imprese, l’americana Tutuli Produce (Nogales, Arizona) e la messicana Productos Valle Verde (Guadalajara, Jalisco). Tali imprese compravano fagioli corrispondenti alla descrizione della varietà *Enola* da agricoltori messicani e li distribuivano negli Stati Uniti. *Rebecca Gilland*, presidente della Tutuli Produce, ha dichiarato che la sua impresa, la maggior importatrice di due varietà di fagiolo messicano (il “Peruano” e il “Mayocoba”) prodotte dall’Associazione di Agricoltori di Rìo Fuerte in Messico, è stata gravemente danneggiata dai ritardi dei trasporti attraverso la frontiera americana. Tali ritardi, che hanno provocato un consistente aumento dei costi di importazione, sono stati causati dalla procedura di infrazione avviata dalla Pod-ners, a seguito della quale, le Autorità doganali erano tenute ad ispezionare ogni carico di fagioli; la *Gilland* affermava inoltre che, in ragione della controversia legale, la sua impresa aveva perso numerosi clienti negli Stati Uniti che costituivano un importante mercato per i contadini messicani. I diritti di esclusiva riconosciuti a *Proctor* consistevano nel pagamento di *royalties* del 6% per ogni libbra di fagiolo della varietà *Enola* che fosse importato, venduto o coltivato negli Stati Uniti.

---

<sup>377</sup> *Biopirateria de frijoles mexicanos. La batalla legal entre Estados Unidos y México hace erupción con la patente Enola*, consultabile alla pagina <http://www.etcgroup.org/es/search/site/frjiol%20mexicano%20enola>, p. 1.

<sup>378</sup> Nome scientifico del fagiolo comune.

<sup>379</sup> *US-Mexico Legal Battle Erupts over Patented “Enola” Bean*, cit., p. 2.

<sup>380</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 160.

In Messico, i fagioli costituiscono uno dei generi alimentari più diffusi e sono la fonte principale di proteine vegetali consumata dalla popolazione. I fagioli gialli “Azufrados” sono molto comuni nella regione del nord-est dove sono comunemente utilizzati dal 98% delle persone. Come reazione all’appropriazione di germoplasma messicano e ai danni causati all’esportazione di fagioli verso gli Stati Uniti, nel gennaio del 2000, il governo Messicano annunciò che avrebbe agito in giudizio per l’annullamento del brevetto americano sulla varietà chiamata *Enola*<sup>381</sup>. L’*Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias* (INIFAP) messicano ha realizzato analisi del DNA della varietà *Enola* i cui risultati hanno mostrato che è geneticamente identica ad una varietà di “frijol Azufrado” conservata dall’Istituto medesimo<sup>382</sup>. Lo stesso *Proctor*, nella sua domanda di privativa per novità vegetale, aveva dichiarato che la varietà da lui ottenuta era molto simile a quella messicana<sup>383</sup>. Inoltre, nella domanda di brevetto, riferiva di aver comprato la busta di fagioli in Messico, di averli piantati in Colorado e di averli selezionati per alcuni anni. Asseriva però che la varietà che aveva sviluppato era unica in ragione del tono di giallo dei semi ed anche perché, tale varietà, non era mai stata coltivata prima negli Stati Uniti<sup>384</sup>. Il professore *James Kelly*, ricercatore e genetista della *Michigan State University* e presidente della *Bean Improvement Cooperative*, ha descritto il brevetto sul fagiolo giallo come “inappropriate, unjust and not based on the scientific evidence or facts”, ed ha aggiunto che “this yellow color described in the patent is typical of the yellow beans that have been grown for centuries in Mexico. The yellow beans in Mexico are widely grown and known under the names of Mayocoba, Azufrado or Sulfur, Peruano, Canaria and Canario, names that are all suggestive of the yellow color”<sup>385</sup>. Esiste, inoltre, un’ampia documentazione scientifica che attesta come le varietà comunemente conosciute con i nomi di Azufrado, Canario e Peruano, caratterizzate dal colore giallo dei semi, siano varietà selezionate e comunemente coltivate dai contadini messicani. Il *Rural Advancement*

---

<sup>381</sup> Il sottosegretario allo sviluppo rurale José Antonio Mendoza Zazueta a tal proposito dichiarò: “Vamos a poner todo lo que sea necesario, todo lo que aga falta, porque la defensa de nuestros frivole es de intrés nacional”. *Biopiratería de frijoles mexicanos. La batalla legal entre Estados Unidos y México hace erupción con la patente Enola*, cit., p. 3.

<sup>382</sup> *Biopiratería de frijoles mexicanos. La batalla legal entre Estados Unidos y México hace erupción con la patente Enola*, cit., p. 3.

<sup>383</sup> “The yellow bean, ‘Enola’ variety is most likely a landrace from the azufrado-type varieties”. *US-Mexico Legal Battle Erupts over Patented “Enola” Bean*, cit., p. 2.

<sup>384</sup> *US-Mexico Legal Battle Erupts over Patented “Enola” Bean*, cit., p. 2.

<sup>385</sup> *US-Mexico Legal Battle Erupts over Patented “Enola” Bean*, cit., p. 3.

*Foundation International* (ora *ETC Group*) ha evidenziato che sementi di fagiolo messicano corrispondenti a tali varietà sono conservate anche dall'*International Center for Tropical Agriculture* (CIAT) di Cali, in Colombia. Tale centro fa parte del CGIAR e le risorse da esso custodite sono detenute a titolo di *trust* secondo le regole stabilite dagli Accordi FAO/CGIAR<sup>386</sup>.

### 3. La richiesta di esame del brevetto su *Enola* dell'*International Center for Tropical Agriculture*

Nel dicembre del 2000, l'*International Center for Tropical Agriculture*, ha richiesto all'Ufficio statunitense dei brevetti e dei marchi di riesaminare il brevetto sul fagiolo *Enola*. La domanda, ufficialmente appoggiata dalla FAO, si fondava sul presupposto della presenza, nelle banche genetiche del Centro internazionale, di campioni di fagiolo del tutto analoghi a quelli protetti dal brevetto della *Pod-ners*. Il CIAT era inoltre in grado di provare che i campioni detenuti nella sua banca genetica dovevano essere ricondotti a risorse fitogenetiche originarie del Perù e del Messico ed ivi raccolte in passato. A sostegno della tesi dell'invalidità del brevetto, la domanda di riesame forniva tre differenti argomentazioni. *In primis* il CIAT sosteneva che il brevetto recava pregiudizio alla natura pubblica delle risorse da esso detenute. La portata dei diritti proprietari riconosciuti alla *Pod-ners* era infatti tale da rendere illecita qualsiasi attività, commerciale e di ricerca, avente ad oggetto piante e sementi di fagiolo corrispondenti alla descrizione di *Enola*<sup>387</sup>, mentre, lo *status* delle risorse detenute a titolo di *trust* nel *Network* internazionale, gestito congiuntamente dal CGIAR e dai Centri di ricerca agricola internazionale sotto gli auspici della FAO, implicava il libero accesso alle risorse da parte di ricercatori e coltivatori<sup>388</sup>. In secondo luogo, il Centro asseriva che il brevetto era invalido in quanto carente dei requisiti di novità e attività inventiva. Il colore giallo delle sementi rappresentava infatti una caratteristica comune a

---

<sup>386</sup> Vedi *Supra*, cap. 1, parr. 5-7.

<sup>387</sup> Le attività commerciali e di ricerca su semi e piante corrispondenti a quelli brevettati si configuravano come illeciti eccetto il caso che fossero esplicitamente autorizzate dall'impresa e relativamente al territorio in cui il brevetto era stato riconosciuto.

<sup>388</sup> L'ampia portata del brevetto autorizzava Proctor ad esigere *royalties* sull'importazione, la vendita, la distribuzione ed anche la coltivazione della varietà *Enola*. In aggiunta a ciò, come descritto nel precedente paragrafo, Proctor si era fin da subito avvalso di simili prerogative facendo causa alla *Tutuli Produce* e alla *Productos Valle Verde*.

numerose varietà da tempo conosciute e commercializzate prevalentemente in Messico, per cui, la varietà *Enola* doveva essere considerata già compresa nello stato della tecnica o, quantomeno, derivata in modo ovvio da piante già conosciute. Infine, secondo il Centro per l'agricoltura tropicale, la concessione del brevetto sul fagiolo giallo, costituiva una violazione del diritto di sovranità permanente sulle risorse naturali riconosciuto dalla Convenzione sulla biodiversità. La fattispecie che si era configurata era infatti quella di un'appropriazione illecita ad opera di soggetti stranieri di materiale genetico originario di Paesi (il Messico e il Perù) diversi da quello in cui la tutela era stata accordata<sup>389</sup>.

La domanda di riesame presentata dal CIAT è particolarmente significativa, oltre che per le implicazioni giuridiche delle questioni sollevate (in particolare, per quanto concerne il diritto internazionale, di quelle inerente alla portata del principio di sovranità alla luce della Convenzione sulla biodiversità<sup>390</sup>), anche per il suo valore di precedente storico: si tratta, infatti, della prima volta che la FAO ed un Centro di ricerca agricola internazionale hanno intrapreso un'azione legale al fine di tutelare la corretta funzionalità del sistema di gestione fiduciaria delle risorse fitogenetiche scaturito dagli Accordi del 1994.

Precedentemente alla presentazione di tale domanda, infatti, si erano verificati numerosi casi di richieste (talvolta seguite da concessione), di diritti di proprietà intellettuale su materiali acquisiti dai Centri di ricerca, presentate in Paesi diversi da quello in cui il Centro interessato era stabilito<sup>391</sup>. Tali casi erano significativi in quanto illustravano come, anche diritti di proprietà intellettuale di minor portata rispetto ai brevetti – quali le private per ritrovati vegetali – potessero rivelarsi incompatibili con il sistema delle collezioni detenute in *trust* nelle banche genetiche dei Centri internazionali di ricerca. Le preoccupazioni e le

---

<sup>389</sup>Era la stessa impresa titolare del brevetto a riconoscere che la varietà *Enola* era stata ottenuta dalla coltivazione di semi gialli individuati in una confezione di fagioli acquistata in Messico e da lì importata negli Stati Uniti, (vedi *Supra*, par. 1.).

<sup>390</sup> Vedi *Infra*, par. 5.

<sup>391</sup> I casi menzionati sono relativi, in particolare, a domande di privativa per ritrovato vegetale depositate in Australia da parte di due enti pubblici australiani operanti nel settore agricolo. Le domande avevano ad oggetto specie di legumi e foraggi ottenute da materiale genetico rilasciati, rispettivamente, dall'*International Crop Research Institute for the Semi-Arid Tropics* (India) e dall'*International Centre for Agricultural Research in the Dry Areas* (Siria), entrambi facenti parte del Gruppo consultivo. Secondo i richiedenti, tali specie comprendevano delle varietà vegetali suscettibili di protezione conformemente alla Convenzione UPOV e alla pertinente legislazione australiana. Nel 1998, a seguito del clamore suscitato dalla vicenda, le richieste vennero ritirate. Nello stesso periodo, un ulteriore caso ha interessato un brevetto rilasciato negli Stati Uniti per determinati tratti genetici del riso "Basmati" molto simili a materiali conservati nel sistema del Gruppo consultivo. In questo caso il brevetto non è stato impugnato poiché il centro di ricerca agricola coinvolto ha garantito che non vi era esatta corrispondenza tra l'oggetto del medesimo ed i campioni genetici da esso detenuti. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 155. Sulle vicende ora segnalate v. FOOTER, *Intellectual Property and Agrobiodiversity: Towards Private Ownership of the Genetic Commons*, in *Yearbook of international environmental law*, 1999, Vol. 10, p.79.

polemiche suscitate a livello internazionale indussero, l'11 febbraio del 1998, l'allora Presidente del Gruppo consultivo, *Ismail Serageldin*, ad intraprendere un'azione inedita nella storia dell'ente, vale a dire una richiesta ufficiale di moratoria sulla concessione di diritti sulla proprietà intellettuale per materiali genetici amministrati nell'ambito del sistema FAO/CGIAR<sup>392</sup>. La stessa FAO, d'intesa con il Gruppo consultivo, adottò, nell'ottobre del 1998, una dichiarazione<sup>393</sup> con cui delineò i compiti e le responsabilità delle istituzioni interessate ad arginare il fenomeno in esame. Secondo tale dichiarazione, i Centri dovevano attivarsi ogniqualvolta sospettassero una violazione delle clausole sulla proprietà intellettuale incluse negli accordi di trasferimento di materiale da essi stipulati. In particolare, essi dovevano esigere spiegazioni soddisfacenti dai soggetti che presentavano domande controverse di diritti di proprietà intellettuale e, in mancanza, erano tenuti a richiedere di loro iniziativa il ritiro delle domande.

La richiesta di annullamento del brevetto sul fagiolo *Enola* costituisce il primo caso in cui la FAO e il CGIAR hanno utilizzato appieno e reso operativi gli strumenti previsti dalla dichiarazione del 1998. Nel far ciò, essi hanno anzi dimostrato di interpretare estensivamente tale dichiarazione. Secondo questa, infatti, il presupposto dell'intervento era rappresentato da presunte violazioni degli accordi di trasferimento del materiale genetico. Nel caso del brevetto rilasciato alla Pod-Ners, infatti, i semi brevettati non erano stati rilasciati dal Centro internazionale per l'agricoltura tropicale, né erano stati acquisiti da soggetti che precedentemente ne fossero entrati nella disponibilità tramite esso. Tale circostanza ha sollevato dubbi in merito alla legittimazione ad agire del Centro internazionale per l'agricoltura tropicale. Al riguardo Pavoni ha osservato che “sembrerebbe maggiormente corretto, sul piano formale, ipotizzare un'azione contro i soggetti responsabili di precedenti falsi della catena di produzione e distribuzione, ad esempio del processo di lavorazione industriale” e che al fine di evitare che, durante i vari passaggi della catena di produzione e distribuzione, non vengano conservate le informazioni relative alla provenienza delle risorse, sarebbe auspicabile “un ampio ricorso ad obblighi di

---

<sup>392</sup> Cfr. *Progress Report on the International Network of Ex Situ Collections under the Auspices of FAO*, Commissione sulle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, 8<sup>a</sup> sessione ordinaria, Roma, 19-23 aprile 1999, , doc. CGRFA-8/99/7, parr. 14.

<sup>393</sup> *Second Joint Statement report of FAO and the CGIAR Centres on the Agreement Placing CGIAR Germplasm Collections under the Auspices of FAO*, consultabile alla pagina [www.worldbank.org/html/cgiar/press/germrel/html](http://www.worldbank.org/html/cgiar/press/germrel/html).

rintracciabilità ed etichettatura analoghi a quelli applicati al commercio di organismi geneticamente modificati”<sup>394</sup>.

#### 4. La protezione giusta ed adeguata dei ritrovati che utilizzano materiale biogenetico

In una decisione del 1996<sup>395</sup>, l’Ufficio europeo dei brevetti, rilevò che una delle situazioni maggiormente ricorrenti nel campo dei brevetti biotecnologici era rappresentata da invenzioni il cui contributo allo stato della tecnica era costituito dall’ “actual realisation of a technical effect anticipated at a theoretical level in the prior art”<sup>396</sup> ed affermò che tale circostanza legittimava unicamente una “protezione giusta ed adeguata”<sup>397</sup>. Il caso di specie (caso *Mycogen*) aveva ad oggetto una tecnica di modificazione genetica di cellule vegetali attraverso il trasferimento del DNA proveniente da piante di specie diversa. L’Ufficio europeo dei brevetti decise di accogliere la domanda che presentava la minor ampiezza di rivendicazioni: in particolare, tale domanda non copriva piante e tessuti vegetali ma soltanto il metodo e le cellule vegetali modificate. Tale decisione è importante poiché dimostra come l’esistenza di arte precedente che preconizzi a livello teorico successivi sviluppi tecnici, sebbene inidonea ad impedire la concessione di brevetti biotecnologici per difetto di attività inventiva, ne ridimensioni la portata attraverso il richiamo ad un principio di protezione giusta ed adeguata. Il caso del brevetto sul fagiolo *Enola* dimostra quanto si rivelerebbe importante, in materia di tutela della proprietà intellettuale, un principio come quello affermato dall’Ufficio europeo dei brevetti relativamente al caso *Mycogen*. Tale principio impone un rigoroso sindacato sulle rivendicazioni ammissibili e dunque una netta delimitazione della portata della tutela brevettuale. Nel caso *Enola* ciò avrebbe dovuto comportare “l’esclusione della tutela delle sementi e risorse genetiche del fagiolo e la concessione di titoli proprietari solo per la specifica pianta e varietà sviluppata ed il correlativo metodo di costituzione”. Al contrario, “l’ampia portata della protezione ottenuta dalla Pod-ners – comprensiva anche delle sementi – è percepita come un attentato all’integrità del sistema FAO/CGIAR ed è pertanto il fattore determinante della

---

<sup>394</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 163.

<sup>395</sup> Camera tecnica di ricorso 3.3.4, decisione 8 maggio 1996, causa T 0694/92.

<sup>396</sup> Decisione 8 maggio 1996, cit., par. 3 dei motivi.

<sup>397</sup> Decisione 8 maggio 1996, cit., par. 3 dei motivi.

controversia”<sup>398</sup>. Tale protezione implica, infatti, che il Centro internazionale per l’agricoltura tropicale non sia più libero di distribuire semi di fagiolo del colore giallo analoghi a quelli descritti nel brevetto statunitense, almeno negli Stati Uniti e negli altri Paesi dove il medesimo brevetto sia riconosciuto poiché, allo scopo, sarebbe necessario il consenso del titolare della privativa.

### *5. Sovranità permanente e risorse condivise*

L’ultimo argomento opposto dal Centro per l’agricoltura tropicale e dalla FAO alla tutela di diritti di proprietà intellettuale sul fagiolo *Enola*, riguardava la violazione dei diritti sovrani dei Paesi di origine delle risorse biogenetiche contenute nella pianta di fagiolo oggetto di protezione. In realtà, le due istituzioni non hanno ritenuto tale aspetto centrale ed hanno preferito focalizzare le loro difese dinnanzi all’Ufficio statunitense sulle altre due argomentazioni. Questa scelta venne dettata principalmente da due motivi: in primo luogo per le difficoltà suscitate dalla natura di risorse condivise del materiale genetico da cui derivava il fagiolo *Enola*, che era originario sia del Perù che del Messico; in secondo luogo per il fatto che gli Stati Uniti non erano parte della Convenzione sulla biodiversità, vale a dire lo strumento principale che – pur lasciando aperti diversi interrogativi sul punto – afferma solennemente il principio di sovranità permanente sulle risorse biogenetiche. A tale riguardo, c’è però da osservare che, la natura di risorse condivise delle sementi non dovrebbe incidere sulla valutazione della legittimità di brevetti rispetto ai quali è palese la violazione del principio di sovranità permanente. La circostanza per cui il principio subisce un’attenuazione nella fattispecie delle risorse condivise, non implica infatti che non sia necessario il consenso degli Stati territoriali per l’accesso alle risorse, né che sia impossibile individuare una forma di distribuzione dei benefici tra gli Stati medesimi. Nel caso in esame, Messico e Perù avrebbero dovuto accordarsi su come risolvere in concreto tali questioni, ma ciò non dovrebbe condizionare il procedimento di revoca del brevetto controverso. Inoltre, anche il motivo della mancata ratifica della Convenzione sulla biodiversità da parte degli Stati Uniti deve essere ridimensionato, dato che il principio di

---

<sup>398</sup> PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 163.

sovranità permanente sulle risorse naturali assume oggi rango consuetudinario e dovrebbe, in quanto tale, ricevere maggiore attenzione dagli organi giudiziari statunitensi. Piuttosto, la ragione che si oppone in maniera decisiva alla pertinenza del principio di sovranità permanente nel caso *Enola*, sembra essere un'altra. In conformità alle regole classiche, infatti, solo gli Stati titolari dei diritti sovrani appaiono legittimati ad invocarne la violazione. Nella vicenda dell'annullamento del brevetto sul fagiolo giallo, invece, né il Messico né il Perù sono intervenuti nella causa intentata dinanzi all'Ufficio dei brevetti statunitense. Infatti, diversamente da ciò che, in un primo momento, il Messico aveva lasciato intendere, poi non prese parte all'azione legale. L'intervento del Messico si sarebbe, tra l'altro, rivelato molto interessante poiché, tale Paese, aveva protestato nei confronti dei controlli doganali effettuati dalle autorità statunitensi sulle esportazioni di fagioli dal medesimo verso gli Stati Uniti. Tali controlli, come già osservato, avevano costituito la causa di rallentamenti e di un calo del volume delle esportazioni. L'intervento in questione avrebbe, quindi, evidenziato, come talvolta i diritti di proprietà intellettuale – invece di sostenere la libertà degli scambi commerciali internazionali su cui si fonda il sistema OMC – vi rechino pregiudizio, prestandosi ad operazioni di tipo protezionistico.

# Bibliografia

AA.VV., *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza.*, Giappichelli Editore, Torino, 2012.

Acosta A., Martínez E. (a cura di), *Buen Vivir. Una vida para el desarrollo*, Abya Ayala, Quito, 2009.

Adinolfi G., *L'Organizzazione Mondiale del Commercio. Profili istituzionali e normativi*, Cedam, Padova, 2001.

Altili P., *Il ruolo dei paesi in via di sviluppo per la protezione delle risorse biogenetiche e dei diritti delle comunità locali che le hanno preservate*, Agricoltura Istituzioni e Mercati, 1-2, 185, 2009.

Alto Comisionado para los Derechos Humanos Ginebra, *Protección del patrimonio de los pueblos indígenas*, Naciones Unidas, Ginevra, 1997.

Alto Comisionado para los Derechos Humanos Ginebra, *Los derechos de los pueblos indígenas*, Naciones Unidas, Ginevra, 1998.

Ayala Corao C. M., *El Estado Constitucional y autonomía de los pueblos indígenas*, disponibile su [biblio.juridicas.unam.mx/libros/4/1836/29.pdf](http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/4/1836/29.pdf), consultato in data 5 aprile 2013.

Baranes A., Bizzarri K., *Il mondo è di tutti. I Beni Pubblici Globali e il loro finanziamento*, Editrice Missionaria Italiana EMI, Bologna, 2006.

Bassi N., *Il demanio planetario*, Riv. trim. dir. pubbl., 03, 619, 2011.

Bazzi A., Vezzoni P., *Biotecnologie della vita quotidiana*, Editori Laterza, Bari, 2003.

Beccastrini S., Buiatti M., *Natura e cultura. Materiali per una nuova educazione ambientale*, La Nuova Italia, Milano, 2001.

Bianchi R., *Il transgenico e i suoi limiti (nota a Corte di Giustizia UE 6/09/2012 in causa C-36/11)*, Ambiente e Sviluppo, 3, 235, 2013.

Birnie P., Boyle A., *International Law and the Environment*, Oxford Press, Oxford, 2002.

Boaventura de Sousa S., *La globalización del derecho. Los nuevos caminos de la regulación y la emancipación*, Universidad Nacional de Colombia, Instituto Latinoamericano de Servicios Legales Alternativos ILSA, Bogotá, 1998.

Boaventura de Sousa S., *La caída del Angelus Novus: ensayos para una nueva teoría social y una nueva práctica política*, ILSA, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2003.

Bobbio N., *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino, 1992.

Bonadio E., *Diritti di proprietà intellettuale in agricoltura: normativa e sostenibilità*, Riv. Giur. Ambiente, 06, 987, 2007.

Bonadio E., *La tutela della "Traditional Knowledge"*, Riv. it. Dir. pubbl. comunit., 05, 801, 2006.

Boschiero N. (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Giappichelli editore, Torino, 2006.

Boschiero N., *Il principio di territorialità in materia di proprietà intellettuale: conflitti di legge e giurisdizione*, in AIDA, p. 34 ss, 2007.

Bove J., Dufour F., *Il mondo non è in vendita. Agricoltori contro la globalizzazione alimentare*, Feltrinelli, Milano, 2000.

Briganti R., *Verso un'agricoltura sostenibile: la terra come bene comune*, Dir. dell'agricoltura, 2-3, 15, 2008.

Buiatti M., *Le biotecnologie*, il Mulino, Bologna, 2001.

Cacciari P., *Decrescita o barbarie*, 2008, disponibile su [cartesensibili.wordpress.com/paolo-cacciari-decrescita-o-barbarie](http://cartesensibili.wordpress.com/paolo-cacciari-decrescita-o-barbarie), consultato in data 30 maggio 2013,

Cacciari P. (a cura di), *La società dei beni comuni*, Ediesse, Roma, 2010.

Caicedo L. P., Manrique D., Millán D. C., Pulido B. M., *Desplazamiento y retorno, Libro 2 Espirales del desplazamiento. El retorno a Bojayá, Chocó*, Colección Textos de aquí y ahora, ILSA, Bogotá, 2006.

Carapezza V. *Tutela dell'embrione e divieto di brevettabilità: un caso di assiologia dirimente nell'ermeneutica della Corte di Giustizia*, *Dir. Famiglia*, 1, 20, 2012.

Cassese A., *I diritti umani nel mondo contemporaneo*, La Terza, Roma, 1994.

Cavalieri P., *La questione animale. Per una teoria allargata dei diritti umani*, Bollati Boringhieri, Torino, 1999.

Centro de Cooperación al Indígena CECOIN, Observatorio Indígena de Políticas Públicas de Desarrollo y Derechos Étnicos, *Indígenas sin derechos. Situación de los derechos humanos de los pueblos indígenas*, Ediciones Antropos Ltda, Bogotá, 2007.

Cesa M., *Politica e economia internazionale*, Jaca Book, Milano, 1996.

Chieffi L. (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale. Atti del Convegno svoltosi sul Belvedere di San Leucio (Caserta) nei giorni 6 e 7 giugno 2002 organizzato dalla Facoltà di Giurisprudenza in collaborazione con la Facoltà di Scienze ambientali della Seconda Università degli Studi di Napoli*, Giappichelli editore, Torino, 2003.

Comisión Intereclesial de Justicia y Paz, *La Tramoya. Derechos Humanos y Palma Aceitera Curvaradó y Jiguamiandó*, Colombia, 2005.

Comunidad Autodeterminación, Vida, Dignidad del Cacarica CAVIDA, *Somos tierra de esta Tierra. Memorias de una resistencia civil*, Colombia, 2002.

Consejo Regional Indígena del Cauca CRIC, Asociación de cabildos indígenas del norte del Cauca ACIN, Corporación colectiva de abogados José Alvear Restrepo, *Dignidad Nasa: Aquí nos quedamos*, Rodriguez Quito Editores, Bogotá, 2002.

Contaldi G., *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC. Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Giuffrè Editore, Milano, 2009.

Cosenza G., *Il nemico insidioso. Lo squilibrio dell'ecosistema e il fallimento della politica*, Manifestolibri, Roma, 2010.

De Marzo G., *Buen vivir. Per una nuova democrazia della Terra*, Ediesse, Roma, 2009.

Desideri C., Imperato, E. A., *Beni ambientali e proprietà. I casi del National Trust e del Conservatoire de l'Espace Littoral*, Giuffrè, Milano, 2005.

Di Blase A., *I diritti di proprietà intellettuale applicabili alla cultura indigena e tradizionale*, Comunicazioni e Studi dell'Istituto di dir. internazionale dell'Università di Milano, vol. XXIII, Milano, Giuffrè, 2007.

Di Cataldo V., *Fra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazioni ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*, Riv. Dir. ind., 4-5, 111, 2004.

Donati D., Paci A. (a cura di), *Sussidiarietà e concorrenza. Una nuova prospettiva per la gestione dei beni comuni*, Il Mulino, Bologna, 2010.

Escobar A., *La invención del Tercer mundo. Construcción y deconstrucción del Desarrollo*, Norma, Bogotá, 1998.

Fonte M., *Organismi geneticamente modificati. Monopoli e diritti*, FrancoAngeli, Milano, 2004.

Fonte M., Rubio L. "Intervista a José Esquinas-Alcàzar", in *La Questione Agraria* n° 53, FrancoAngeli, Milano, 1994.

Francioni F., "Per un governo mondiale dell'ambiente: quali norme? Quali istituzioni?", in Scamuzzi S. (a cura di), *Costituzioni, razionalità, ambiente*, Bollati Boringhieri, Torino, 1994.

Francioni F., *Environment, Human Rights and International Trade*, Oxford, 2001.

Friedland J., "As Two Men Vie to Sell Yellow Beans", in *The Wall Street Journal*, 20 marzo 2000.

*Further Information Provided by the International Centre for Tropical Agriculture (CIAT), Regarding Its Request for a Re-examination of U.S. Patent n° 5,894,079, doc.CGRFA-9/02/Inf.7.*

Galeano E., *Le vene aperte dell'America Latina*, Sperling & Kupfer, Milano, 1997.

Galtung J., *Ambiente, sviluppo e attività militare*, Edizioni Gruppo Abele, Torino, 1984.

Galtung J., *Pace con mezzi pacifici*, Esperia, Milano, 2000.

Ghidini G., Hassan S., *Biotecnologie novità vegetali e brevetti*, Giuffrè Editore, Milano, 1990.

Ghidini G., *Prospettive "protezioniste" nel diritto industriale*, Riv. Dir. ind., 02, 73, 1995.

Ghilarducci D. "¿Guerra sin límites o éxodo constituyente?", in *Papel Político Estudiantil*, Facultad de Ciencias Políticas y Relaciones Internacionales, Bogotá, 2007.

Gisfredi P., *Ambiente e sviluppo. Analisi di una controversia irriducibile*, FrancoAngeli, Milano, 2002.

Gratani A., *Sulla legittimità della direttiva comunitaria per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Riv. Giur. Ambiente, 2, 259, 2002.

Grossi P., *Un altro modo di possedere, l'emersione di forme alternative di proprietà alla coscienza giuridica postunitaria*, Giuffrè Editore, Milano, 1997.

Hardt M., Negri A., *Impero. Il nuovo ordine della globalizzazione*, Rizzoli, Milano, 2001.

Hardt M., Negri A., *Comune. Oltre il privato e il pubblico*, Rizzoli, Milano, 2010.

Herreño Hernandez A. L., “Evolución política y legal del concepto de territorio ancestral indígena en Colombia” en *El Otro Derecho* num. 31-32, ILSA, Bogotá, 2004.

Hess C., Ostrom E. (a cura di), *La conoscenza come bene comune. Dalla teoria alla pratica*, Bruno Mondadori, Milano, 2009.

Ingrao B., Ranchetti F., *Il mercato nel pensiero economico. Storia e analisi di un'idea dall'Illuminismo alla teoria dei giochi*, Hoepli, Milano, 1996.

Instituto Latinoamericano de Servicios Legales Alternativos ILSA, *Boletín del Observatorio sobre Nueva Geografía Económica, Impactos Socioambientales y Derechos Humanos*, Bogotá, 2009.

ILSA, Grupo Semillas, Instituto de Gestión Ambiental, Fondo Mundial para la Naturaleza, *Diversidad biológica y cultural. Retos y propuestas desde América Latina*, Bogotá, 1998.

Johns A., *Pirateria. Storia della proprietà intellettuale da Gutenberg a Google*, Bollati Boringhieri, Torino, 2009.

Jonas H., *Frontiere della vita frontiere della tecnica*, il Mulino, Bologna, 1991.

Loreti A. B., Marini L., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Dir. Un. Eur., 04, 773, 1998.

Magelli S., *La tutela dell'innovazione nel settore vegetale*, Dir. Industriale, 2, 161, 2010.

Marx K., *Il Capitale*, Editori riuniti, Roma, 1968.

Mattei U., *La legge del più forte*, Manifestolibri, Roma, 2010.

Mattei U., Nader L., *Il saccheggio. Regime di legalità e trasformazioni globali*, Bruno Mondadori, Milano, 2010.

Mattei U., Reviglio E., Rodotà S. (a cura di), *Invertire la rotta. Idee per una riforma della proprietà pubblica*, Il Mulino, Bologna, 2007.

Mattei U., *Beni comuni*, Editori Laterza, 2012.

Mondragón E., "La institucionalización del despojo" in *Revista Etnias y politica num. 8.*, Bogotá, 2008.

Montagna N., (a cura di), *Controimpero. Per un lessico dei movimenti globali*, Manifestolibri, Roma, 2002.

Morri F., *La privativa varietale comunitaria*, Riv. Dir. ind., 01, 16, 2011.

Organización Nacional Indígena de Colombia ONIC, Centro de Cooperación al Indígena CECOIN, Universität Gesamthochschule Kassel GhK, *Tierra Profanada. Grandes proyectos en territorios indígenas de Colombia*, Disloque Editores, Bogotá, 1995.

Organización Nacional Indígena de Colombia ONIC, con la collaborazione dell'Alto Comissariato delle Nazioni Unite per i Rifugiati ACNUR, Rete di Solidarietà Sociale RSS, *El desplazamiento Indígena en Colombia. Caracterización y estrategias para su atención y prevención en áreas críticas*, Bogotá, 2003.

Ostrom E., *Governare i beni comuni*, Marsilio, Venezia, 2006.

Panebianco A., *Relazioni internazionali*, Jaca Book, Milano, 1992.

Papacchini A., “Los derechos humanos a través de la historia”, in *Revista Colombiana de Psicología*, num. 7, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 1998.

*Patent Owner Sues 16 Farmers and Processors in US*, disponibile su [www.biotech-info.net/yellow\\_bean.html](http://www.biotech-info.net/yellow_bean.html), consultato in data 12 giugno 2013.

Pavoni R., *Brevettabilità genetica e protezione della biodiversità: la giurisprudenza dell'Ufficio europeo dei brevetti*, in RDI, p.429 ss, 2000.

Pavoni R., *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè Editore, Milano, 2004.

Pineschi L., “Tutela dell'ambiente e assistenza allo sviluppo: dalla Conferenza di Stoccolma (1972) alla Conferenza di Rio (1992)”, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1994.

Plataforma Interamericana de Derechos Humanos, Democracia y Desarrollo PIDHDD, *Mecanismos de Protección del sistema interamericano de derechos humanos de Naciones Unidas en relación a los pueblos indígenas*, Litocolors, Asunción, 2004.

Pratt T., “Small Yellow Bean Sets Off International Patent Dispute”, in *The New York Times*, 20 marzo 2001.

Pieraccini M., *Plural legalities and common land: rethinking property rights and environmental governance*, *Dir. Dell’agricoltura*, 01, 83, 2008.

Pieraccini M., *A comparative Legal and Historical Study of the Commons in Italy and England and Wales*, *Agricoltura Istituzioni e Mercati*, 01, 85, 2008.

Ratray G.N. (2002), “The Enola Bean Patent Controversy: Biopiracy, Novelty and Fish-and-Chips”, in *Duke Law & Technology Review*, disponibile su [www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2002dltr0008.html](http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2002dltr0008.html). consultato in data 3 febbraio 2013.

*Report on the International Network of Ex Situ Collections under the Auspices of FAO*, nona sessione ordinaria della Commissione sulle risorse genetiche per l’alimentazione e l’agricoltura della FAO, Roma 14-18 ottobre 2002, parr. 23-26.

Ricolfi M., *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, *Riv. Dir. ind.*, 01, 5, 2003.

Ricoveri G., *Beni comuni vs. merci*, Jaka Book, Milano, 2010.

Rifkin J., *Il secolo Biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, Baldini&Castoldi, Milano, 1998.

Rodotà S., *Il terribile diritto*, Il Mulino, Bologna, 2013.

Romano R., *Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità*, Riv. Dir. Ind., 06, 411, 2005.

Sabbatini M., *Tradizione e regole alimentari*, Agricoltura istituzioni e Mercati, 3, 443, 2005.

Schumacher E. F., *Piccolo è bello. Uno studio di economia come se la gente contasse qualcosa*, Mondadori, Milano, 1978.

Sena G., *Brevi note sulla brevettabilità delle scoperte e delle invenzioni biotecnologiche (nota a Trib. Milano, 11/11/1999)*, Riv. Dir. ind., 4-5, 0364, 2000.

Shiva V., *Monocolture della mente. Biodiversità, biotecnologia e agricoltura "scientifica"*, Bollati Boringhieri, Torino, 1995.

Shiva V., *Il mondo sotto brevetto*, Feltrinelli, Milano, 2002.

Shiva V., *Il bene comune della Terra*, Feltrinelli, Milano, 2005.

Shiva V., *Campi di battaglia. Biodiversità e agricoltura industriale*, Edizioni Ambiente, Milano, 2009.

Smith A., *Indagine sulla natura e le cause della ricchezza delle nazioni*, Istituto Editoriale Internazionale ISEDI, Milano, 1973.

Soave P., *Lo sviluppo sostenibile nella prospettiva dell'Agenda 21- Il programma d'azione lanciato alla conferenza di Rio de Janeiro*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1993.

Suarez Monsalve S., *Derecho a la tierra y derechos humanos*, in *El Otro Derecho num. 31-32*, ILSA, Bogotá, 2004.

Tarozzi A., (a cura di), *Visioni di uno sviluppo diverso*, Edizioni Gruppo Abele, Torino, 1994.

Treves T., *Il diritto dell'ambiente a Rio e dopo Rio*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1993.

Ubertazzi B., *Su alcuni aspetti problematici della convenzione per la salvaguardia del patrimonio culturale intangibile*, *Riv. dir. internazionale.*, 03, 777, 2011.

Unione Europea, *Nota in tema di invenzioni biotecnologiche*, *Giur. It.*, 5, 2011.

*US-Mexico Legal Battle Erupts over Patented "Enola" Bean*, disponibile su [www.greens.org/s-r/22/22-21.html](http://www.greens.org/s-r/22/22-21.html), consultato in data 9 giugno 2013.

Valletta M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Giuffrè Editore, Milano, 2005.

Vanzetti A., *Procedimento, prodotto e unicità dell'invenzione*, Riv. Dir. ind., 06, 227, 2011.

Wallerstein I., *Il sistema mondiale dell'economia moderna*, Il Mulino, Bologna, 1974.

World Bank, *Land Policies for Growth and Poverty Reduction. A World Bank Policy Research Report*, World Bank and Oxford University press, Oxford, 2003.

Zambrano V., *Il principio di sovranità permanente dei popoli sulle risorse naturali tra vecchie e nuove violazioni*, Giuffrè Editore, Milano, 2009.

Zeno-Zencovich V., *Le reti della conoscenza: dall'economia al diritto*, Dir. Informatica, 02, 141., 2008.

Zortea M., *Il protocollo di Nagoya e il nuovo regime internazionale sull'Access and Benefit-Sharing*, Ambiente e sviluppo, 7, 659, 2012.

