



UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE
Sede di Piacenza

Scuola di Dottorato per il Sistema Agro-alimentare

ciclo XXIV

S.S.D: IUS/04

LA TUTELA DELLE INNOVAZIONI IN CAMPO VEGETALE

Tesi di Dottorato di: Gaetano Spitaleri
Matricola: 3710427

Coordinatore: Ch.mo Prof. Romeo ASTORRI

Tutor: Prof. Fernando Leonini

Anno Accademico 2010/2011

INDICE

INTRODUZIONE	pag. 1
--------------	--------

PARTE I

DALLE PRIME FORME DI TUTELA DELLE NUOVE VARIETA' VEGETALI ALL'AVVENTO DELLA BIOTECNOLOGIA.

Capitolo 1

Genesi e struttura della prima forma di tutela delle nuove varietà vegetali

1. Brevi cenni storici sul diritto dei brevetti	pag. 9
2. Il c.d. <i>Plant Patent Act</i> statunitense: profili storici	pag. 12
2.1 La normativa vigente	pag. 21
2.2 L'oggetto della tutela	pag. 22
2.3 I requisiti d'accesso	pag. 24
2.4 Il contenuto del diritto conferito dal <i>Plant Patent</i>	pag. 36

Capitolo 2

La protezione delle novità vegetali in ambito vegetale sul piano internazionale ed europeo.

1. Dai primi sistemi di tutela nazionali alla stipula della Convenzione UPOV	pag. 39
2. Trattati salienti della disciplina introdotta dalla Convenzione UPOV (ante riforma del 1991)	pag. 49
2.1 Il divieto di doppia protezione	pag. 50
2.2. Generi e specie botanici tutelati	pag. 51
2.3 I requisiti d'accesso alla tutela	pag. 54
2.4 Contenuto dei diritti del costitutore	pag. 65
2.4.1 Limiti ai diritti del costitutore	pag. 67
2.4.1.1 <i>Breeders' exemption</i>	pag. 68
2.4.1.2 Il c.d. <i>farmers' privilege</i>	pag. 70
2.4.1.3 Ulteriori limiti	pag. 72
2.4.2 Portata della protezione offerta dal titolo di <i>privativa varietale</i>	pag. 72
2.5 Durata della protezione	pag. 73

PARTE II

L'AVVENTO DELLE MODERNE BIOTECNOLOGIE. IMPATTO SUL DUPLICE REGIME DI PROTEZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETA' INDUSTRIALE E RIPRORSI DELLA QUESTIONE BREVETTUALE

Capitolo 1

Le biotecnologie ed il loro impiego nel settore agricolo. La questione brevettuale negli USA

1. Premessa	pag. 75
2. L'avvento delle moderne biotecnologie ed il loro impiego nel settore agricolo	pag. 77
3. La prospettiva statunitense	pag. 81
3.1 Il caso <i>Diamond v. Chakrabarty</i>	pag. 82
3.2 Impatto della decisione sul caso <i>Diamond v. Chakrabarty</i> sul vigente sistema di protezione delle varietà vegetali: il caso <i>Ex Parte Hibberd</i>	pag. 87
3.3 Il caso <i>Pioneer Hi-bred International v. J.E.M. Ag. Supply Incorporated</i>	pag. 91
3.4 IPRs sulle novità vegetali negli USA dopo la sentenza della	

<i>Corte Suprema nel caso Pioneer Hi-bred International v. J.E.M. Ag. Supply Incorporated</i>	pag. 96
---	---------

Capitolo 2

Biotechnologie e agricoltura. La questione della brevettabilità secondo la prospettiva europea

1. <i>Il contesto europeo: la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo ed il divieto di brevettazione delle nuove varietà vegetali</i>	pag. 101
2. <i>Origine e giustificazione del divieto di brevettazione delle nuove varietà vegetali da parte della EPC</i>	pag. 103
3. <i>Le modifiche della Convenzione UPOV del 1991</i>	pag. 107
3.1 <i>Divieto di doppia protezione</i>	pag. 108
3.2 <i>Definizione di varietà vegetale</i>	pag. 110
3.3 <i>Varietà protette</i>	pag. 113
3.4 <i>I requisiti d'accesso alla tutela</i>	pag. 114
3.5 <i>Contenuto e portata dei diritti del costitutore</i>	pag. 119
3.5.1 <i>Atti soggetti ad autorizzazione da parte del titolare della privativa</i>	pag. 120
3.5.2 <i>Estensione del diritto del costitutore ai prodotti della raccolta</i>	pag. 122
3.5.3 <i>Le varietà essenzialmente derivate</i>	pag. 124
3.6 <i>Limiti ai diritti del costitutore</i>	pag. 129
3.7 <i>Durata della protezione</i>	pag. 132
4. <i>Dalla UPOV alla privativa varietale comunitaria</i>	pag. 133
4.1 <i>Il Regolamento 2100/94/CE</i>	pag. 135
4.2 <i>La disciplina sostanziale: differenze con la Convenzione UPOV</i>	pag. 136

Capitolo 3

Il divieto di brevettazione delle varietà vegetali nella prassi applicativa dell'EPO e l'emanazione della Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

1. <i>Premessa</i>	pag. 152
2. <i>Il caso Ciba Geigy/Propagating materials (T 49/83)</i>	pag. 153
3. <i>Il caso Lubrizol/Hybrid plants (T 320/87)</i>	pag. 156
4. <i>Il caso oncomouse (T 19/90)</i>	pag. 159
5. <i>Il caso Plant cells/PLANT GENETIC SYSTEM (T 356/93)</i>	pag. 164
6. <i>Il caso Transgenic Plants/NOVARTIS (G 01/98)</i>	pag. 171
7. <i>La Direttiva 98/44/CE</i>	pag. 185
CONCLUSIONI	pag. 203

BIBLIOGRAFIA	pag. 219
--------------	----------

INTRODUZIONE

L'aspirazione dell'uomo a governare le forze della natura, a controllarle in funzione del perseguimento di fini individuabili nella sua stessa sopravvivenza o nel conseguimento di *standards* superiori di qualità della vita, appartiene all'alba dei tempi.

Nel corso dei secoli l'uomo ha progressivamente ed inesauribilmente sviluppato la propria capacità di tradurre in termini concreti tale primitiva aspirazione in ogni campo, spostando sempre più avanti il limite dell'umanamente realizzabile e dischiudendo all'ambito del proprio intervento orizzonti un momento prima considerati impenetrabili.

Segni piuttosto risalenti e significativi di questa irriducibile tensione si riscontrano nel settore agricolo, nel cui ambito il perseguimento di obiettivi, quali il miglioramento della resa delle colture e l'ottimizzazione dell'impiego delle risorse necessarie, ha determinato i primi interventi dell'uomo in chiave manipolatrice e miglioratrice della materia vivente vegetale.

Sulla scorta di quanto appena rilevato, anzi, non è peregrino sostenere che, specie nel più ampio ambito agroalimentare, la biotecnologia (ove della stessa si accetti una definizione di ampia portata) appartenga da lungo tempo al patrimonio conoscitivo dell'uomo, concretandosi nelle prime forme di selezione ed incrocio delle piante, ovvero, esemplificando ancora, nell'impiego di microrganismi in campo enologico o lattiero – caseario.

L'emersione di istanze di protezione dei diritti di proprietà intellettuale di quanti applicassero le proprie capacità inventive al campo della materia vivente vegetale si colloca temporalmente in epoca piuttosto risalente, allorché, nel primo dopoguerra, cominciarono a comparire operatori professionali di settore, i quali costituivano nuove varietà vegetali mediante le tecniche tradizionali di incrocio e selezione, non più, però, sulla base della mera esperienza, bensì avvalendosi delle rilevanti acquisizioni conseguite dalla ricerca scientifica nel campo della biologia.

A partire da quel momento ha inizio la storia legislativa degli strumenti di protezione giuridica dei diritti di proprietà intellettuale sui trovati in campo vegetale.

Una storia complessa e controversa sin dalle proprie origini e che continua a confrontarsi con questioni di primo momento sollevate inesauribilmente dal progresso scientifico e tecnologico.

Oggetto di questo studio è un'analisi ad ampio raggio dei suddetti mezzi di tutela, dell'evoluzione storica della relativa disciplina sul piano sovranazionale – europeo, ma senza tralasciare uno sguardo comparatistico alla parallela esperienza statunitense; degli assetti che tale disciplina ha via via assunto, fornendo un'indispensabile risposta regolatrice a fronte di una realtà in rapido mutamento; degli aspetti più critici e controversi che la sua prassi applicativa ha sollevato e continua a sollevare.

E' senz'altro utile, introducendo il tema di questo lavoro, ripercorrere, tratteggiando per brevissimi cenni, le tappe salienti di questa evoluzione, sfiorando soltanto i punti fondamentali che saranno sviluppati in seguito e fornendo di essi un primo sguardo d'insieme.

Invero, le istanze di protezione, cui si è fatto cenno poco sopra, chiamarono inevitabilmente in causa lo strumento tipico di protezione delle invenzioni, vale a dire il brevetto.

Tuttavia, il ricorso alla disciplina brevettuale, concepita e strutturata con riferimento alle invenzioni realizzate nel settore della meccanica ed il cui sostrato è, pertanto, costituito dalla materia inanimata, fu per lungo tempo avversato sulla scorta di argomentazioni tutt'altro che semplici da superare.

Anzitutto, sul piano concettuale, già soltanto l'idea di fornire protezione giuridica a trovati aventi ad oggetto la materia vivente fu, *ab origine*, contrastata da quanti, ricorrendo alla teorica distinzione fra scoperta e invenzione, ritenevano incongruo riconoscerne la giuridica appropriabilità.

Segnatamente, si osservava come le innovazioni realizzate in campo agricolo e che si concretizzano in entità viventi fossero solo parzialmente il frutto dell'attività umana.

Si evidenziava, in altri termini, come il processo di ottenimento di un trovato avente ad oggetto la materia vivente vegetale fosse essenzialmente governato da forze naturali da cui l'uomo non può che dipendere, assumendo il suo intervento carattere incrementale.

Da qui la difficoltà di considerare simili trovati ontologicamente compatibili con il concetto stesso di *invenzione*, essendo essi assai più affini a quello di *scoperta*.

A tale radicale obiezione se ne affiancavano altre che stigmatizzavano la ritenuta inadeguatezza della disciplina brevettuale ai fini del conferimento di tutela alle innovazioni in campo vegetale.

Da questo punto di vista, il principale ostacolo all'estensione della protezione brevettuale ad invenzioni tipologicamente nuove, quali quelle realizzate nel settore agricolo, era costituito dalla refrattarietà delle stesse ad adattarsi agli stringenti requisiti di accesso alla tutela, in virtù di talune loro caratteristiche peculiari, tutte riconnesse alla circostanza di avere le stesse, quale sostrato materiale, la materia vivente ed autoreplicante.

Esemplificando, si pensi al requisito dell'*altezza inventiva*: in genere all'ottenimento di una nuova varietà di pianta si perveniva mediante il ricorso a metodiche tradizionali di incrocio e selezione del tutto routinarie ed assolutamente alla portata del c.d. *esperto del ramo*.

Risultava, pertanto, piuttosto arduo riconoscere la ricorrenza del requisito in invenzioni di tipo incrementale, come quelle in considerazione.

Era critica, soprattutto, l'integrazione del requisito dell'*applicabilità industriale*, la quale consiste nella necessaria riproducibilità del trovato, con risultati costanti.

Per la prima volta, infatti, oggetto dell'invenzione era un'entità vivente ed autoreplicante, con la conseguenza che la sua riproducibilità rimane affidata non già alla pedissequa ripetizione di ogni singolo passaggio che ha condotto al suo ottenimento, ma alla sua autonoma capacità di riprodurre sé stessa.

Sotto altro profilo, si osservava come la disciplina dei brevetti per invenzione, per quanto potenzialmente "elastica" e, dunque, in grado di accogliere nel proprio ambito di operatività sempre nuovi settori della tecnica, interessati dall'emersione di istanze di tutela dei risultati del progresso, fosse probabilmente inadeguata rispetto ad un settore d'attività come quello agricolo.

In particolare, si riteneva, per un verso, che la normativa sui brevetti, in quanto confezionata su misura per un ambito di attività, come quello della meccanica, piuttosto lontano da quello

agricolo, non contenesse previsioni di respiro sufficientemente ampio da offrire una risposta regolatrice in ordine agli aspetti maggiormente peculiari del secondo; per l'altro, che l'ampiezza della tutela offerta dallo strumento brevettuale si sarebbe tradotta in un pregiudizio economico eccessivo per gli agricoltori, i quali sarebbero stati anche privati della possibilità di ricorrere ad usi tradizionali dalla storia secolare.

Gli aspetti di seria criticità sin qui assai sinteticamente considerati resero evidente che l'innovazione in campo vegetale necessitasse di un sistema di protezione *sui generis*.

Pionieri furono gli Stati Uniti che, nel 1930, vararono il primo sistema mondiale di tutela delle nuove varietà vegetali, denominato *Plant Patent Act*.

A livello internazionale, invece, risale al 1961 la stipula della Convenzione UPOV (acronimo di *Union pour la protection des obtentions végétales*), di cui l'Italia fu uno dei primi Paesi firmatari e cui aderirono man mano quasi tutti gli Stati membri dell'UE.

La Convenzione, ratificata in seguito anche dagli Stati Uniti ed oggetto di tre successivi interventi riformatori nel 1972, nel 1978 e, soprattutto, nel 1991, disegnava una disciplina innovativa, introducendo un titolo speciale di protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle nuove varietà vegetali, autonomo dalla disciplina generale dei brevetti per invenzione.

Il sistema normativo convenzionale, sulla cui falsariga furono modellate le discipline interne dei vari Stati parte della Convenzione, rispondeva alle istanze di tutela provenienti dal mondo dei costitutori di nuove varietà vegetali, approntando un titolo di protezione d'ispirazione brevettuale, ma dotato di caratteri peculiari, cui veniva demandato il compito di aggirare gli ostacoli, di cui s'è sommariamente detto, che si frapponevano all'estensione della disciplina brevettuale generale alla tipologia di trovati in discorso.

Per ora merita aggiungere soltanto che la normativa UPOV, fino alla riforma del 1991, prevedeva un divieto di doppia protezione, in conseguenza del quale gli Stati contraenti avrebbero potuto accordare tutela alle nuove varietà di una determinata specie vegetale in via alternativa mediante brevetto ovvero mediante il nuovo titolo speciale di protezione, rimanendo

viceversa esclusa la simultanea applicabilità di entrambi gli strumenti di protezione rispetto alle varietà di un certo genere o di una certa specie.

Medio tempore, nel 1973, veniva sottoscritta a Monaco di Baviera la Convenzione sul Brevetto Europeo, al cui art. 53 (b) veniva introdotta una statuizione di rilevanza cruciale.

La disposizione testé menzionata, infatti, vietava recisamente la brevettabilità delle nuove varietà vegetali, oltre che delle razze animali e dei procedimenti essenzialmente biologici finalizzati al loro ottenimento.

Colta la necessità di un sistema di protezione *sui generis* per i trovati in campo vegetale e strutturato detto sistema, sul piano dell'assetto complessivo dei rapporti fra strumenti di protezione dei diritti di proprietà intellettuale la strada seguita a livello internazionale fu quella di evitare sovrapposizioni e duplicazioni di tutela, mantenendo nettamente distinti gli ambiti di applicazione della tutela varietale, da una parte, e del brevetto per invenzione, dall'altra.

In altre parole, lo spazio operativo assegnato al brevetto dalla EPC (*European Patent Convention*) assumeva carattere residuale, dal momento che l'accesso alla penetrante tutela dallo stesso offerta rimaneva inibito a tutti i trovati già proteggibili mediante ricorso al titolo speciale di privativa per le nuove varietà vegetali.

Tuttavia, proprio negli anni in cui la CBE vedeva la luce, gli straordinari progressi compiuti dalla ricerca scientifica nel campo della biologia e della genetica cominciarono a minacciare la saldezza di quest'equilibrio faticosamente raggiunto, ponendo il diritto della proprietà intellettuale di fronte ad una nuova sfida.

A partire dalla premessa conoscitiva costituita dalla progressiva decodifica del DNA, dal disvelamento degli elementi fondamentali del codice della vita, la ricerca in campo biotecnologico ha sviluppato tecniche dette "di DNA ricombinante", le quali proprio nel settore agricolo (oltre che in quelli medico e farmaceutico) hanno trovato uno dei loro principali ambiti di impiego, finendo per mutare radicalmente le metodiche di ottenimento di nuove colture.

La moderna biotecnologia a base genetica, infatti, ha reso possibile, in estrema sintesi, individuare la sequenza genetica in grado di codificare per una certa proteina, a sua volta

responsabile dell'attribuzione di determinate caratteristiche ad un dato organismo; isolare detta sequenza, espungerla dall'organismo di provenienza e trasferirla ad un altro, conferendogli la caratteristica desiderata.

La rivoluzione biotecnologica ha riacceso immediatamente l'attenzione per la tutela mediante brevetto per invenzione industriale.

In via di prima approssimazione è possibile rintracciare le ragioni di ciò nel fatto che in realtà l'insegnamento tecnico sotteso ad un trovato biotecnologico è suscettibile di applicazione trasversale.

In altre parole, l'oggetto di un'invenzione biotecnologica non è un'entità distinta e circoscritta, inquadrabile nel concetto di varietà vegetale, ma, per l'appunto, un insegnamento tecnico che, combinato con la biodiversità naturale, è suscettibile di dar vita ad una pluralità di varietà tutte caratterizzate non già dal loro intero genoma, ma dalla presenza in esso di un tratto particolare in grado di conferir loro una determinata caratteristica.

Pertanto, la tutela varietale rischiava di risultare insufficiente o più semplicemente inadeguata a soddisfare le esigenze di protezione connesse ai trovati biotecnologici.

A ciò si aggiunga che la ricerca biotecnologica richiede il lavoro congiunto e coordinato di *equipes* di studiosi, i quali sono chiamati a svolgere un'attività essenzialmente seriale e ripetitiva; l'impiego di risorse strumentali tecnologicamente avanzate e costosissime e, ovviamente, di ingenti investimenti di capitali.

Anche sotto questo profilo, dunque, la tutela brevettuale, la quale, a fronte di stringenti requisiti di accesso, offriva una protezione decisamente più intensa e penetrante rispetto a quella ottenibile mediante la privativa varietale, appariva maggiormente in grado di garantire un'equa remunerazione dei costi sostenuti per la ricerca.

Il progresso delle moderne biotecnologie non ha mancato di sollevare tutta una serie di questioni di particolare delicatezza, che sono inevitabilmente andate ad intrecciarsi con il problema della protezione brevettuale.

Limitandomi, anche in questo caso, a qualche rapido cenno, l'impiego delle moderne tecniche di manipolazione genetica in campo agricolo e agroalimentare è stato ed è al centro di accese dispute tra quanti ne evidenziano le enormi potenzialità sul piano della tutela ambientale e della salute umana e quanti, d'altro canto, ne stigmatizzano le ricadute negative.

Segnatamente, se, da una parte, si rileva come il ricorso all'ingegneria genetica sia potenzialmente in grado di ridurre la pressione dell'attività agricola sull'ambiente, mediante l'impiego di sementi geneticamente modificate capaci di comprimere l'impiego di pesticidi ed erbicidi, ovvero di giungere a maturazione mediante un ridotto utilizzo di acqua, dall'altra si fa notare come la produzione di varietà transgeniche, proprio in punto di tutela dell'ambiente, generi dei rischi per la biodiversità naturale dalla portata ultima attualmente non valutabile con esattezza.

Si rileva, infatti, che la loro progressiva diffusione potrebbe, mediante ad esempio l'impollinazione, determinare la scomparsa di determinati tratti genetici o, addirittura, di intere specie, dando vita, per converso, ad organismi dal genoma originale di cui non è possibile prevedere le relazioni con l'ambiente.

Ancora, a quanti ritengono che il ricorso all'ingegneria genetica possa essere funzionalizzato alla creazione di alimenti con migliorate caratteristiche nutrizionali, di guisa da predisporre strumenti formidabili (quali il c.d. *golden rice*) nella lotta alla piaga della fame nel mondo, si obietta che i problemi alimentari di molti Paesi del mondo sono lungi dal poter essere risolti mediante alimenti nutrizionalmente più completi o mediante l'incremento della produzione, essendo detti problemi, piuttosto, il frutto dell'azione combinata della globalizzazione degli scambi e di politiche agricole protezionistiche, che fanno sì che i prodotti alimentari raggiungano i Paesi più bisognosi a prezzi troppo elevati.

Ulteriore argomento dei detrattori dell'innovazione biotecnologica è quello delle sue potenziali ricadute in termini di ripartizione del potere fra aree geografiche del mondo e, in particolare, fra i Paesi che hanno conservato il germoplasma, per lo più collocati nell'emisfero

meridionale del pianeta, e quelli dotati, o che vanno dotandosi, della tecnologia necessaria alla sua manipolazione.

Il rischio che si prospetta è, in altre parole, quello di un conflitto di dimensioni planetarie che veda contrapposte le aree geografiche depositarie, per dir così, della biodiversità naturale a quelle che, d'altra parte, vantando un maggior tasso di sviluppo sul piano tecnologico, sono in grado di intervenire su tale materia prima per via biotecnologica, relegando le prime al ruolo di mero serbatoio di risorse genetiche.

Questioni come quelle adesso indicate, che sono soltanto alcune e forse le più rilevanti, unitamente ad interrogativi di carattere etico, hanno determinato l'emersione di dubbi e perplessità circa l'opportunità di conferire protezione brevettuale ai trovati biotecnologici.

Tuttavia deve dirsi che, in questi termini, il problema è mal posto.

I profili di criticità sollevati dalle invenzioni biotecnologiche non possono, infatti, essere confusi e risolti nella diversa questione della loro brevettabilità.

In altre parole, non è al livello delle determinazioni relative alla proteggibilità mediante brevetto delle invenzioni biotecnologiche che deve ricercarsi la soluzione delle problematiche dalle stesse sollevate, bensì a quello successivo del loro impiego concreto.

D'altra parte, è vero del pari che la legislazione industrialistica rappresenta il primo e fondamentale varco normativo con cui l'innovazione biotecnologica deve confrontarsi.

Questa affermazione trae fondamento e legittimazione dall'intuitivo argomento per cui, come già accennato, i costi connessi alla ricerca biotecnologica sono tali per cui negare la tutela brevettuale ai trovati che ne sono il frutto equivarrebbe ad inibire gli investimenti di cui la ricerca necessita, annientando qualsiasi prospettiva di sviluppo del settore.

Quanto sopra rende ragione della centralità della questione brevettuale nell'ambito del dibattito relativo all'innovazione biotecnologica applicata al settore agricolo e agroalimentare.

Introdotti i termini di tale questione e fornite un primo sguardo d'insieme, si passerà adesso ad una disamina approfondita dei profili tecnico-giuridici in materia di protezione dei diritti di proprietà intellettuale sui trovati in campo vegetale.