

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO**

Dottorato di Ricerca in Diritto Comparato, Privato,  
Processuale Civile e dell'Impresa



**PROFILI COMPARATI NELL'EVOLUZIONE  
DEL SISTEMA BREVETTUALE.  
LE BIOTECNOLOGIE AGROALIMENTARI.**

Tesi di Dottorato di Ricerca:

**Dott.ssa Ludovica Carol MAIANO**

Matricola: R10705

Relatore: Chiar.mo Prof. Carlo MARCHETTI

Anno Accademico 2016 – 2017

# INDICE

ABSTRACT .....	5
----------------	---

## PARTE PRIMA: IL SISTEMA BREVETTUALE

1. La Proprietà Intellettuale .....	7
1.1. Effetti Collaterali della Proprietà Intellettuale .....	7
2. Il sistema brevettuale .....	9
2.1. Oggetto della tutela brevettuale.....	9
2.1.1. La Materia Brevettabile in Italia .....	9
2.1.2. La Materia Brevettabile negli Stati Uniti d’America .....	12
2.2. Requisiti per la Tutela Brevettuale .....	15
2.2.1. Italia .....	15
a. La novità .....	15
b. L’attività inventiva .....	16
c. L’industrialità .....	17
d. La liceità .....	17
e. La sufficiente descrizione .....	18
2.2.2. Stati Uniti d’America .....	19
a. <i>Disclosure</i> .....	19
b. <i>Novelty</i> .....	20
c. <i>Utility</i> .....	20
d. <i>Non-obviousness</i> .....	20
2.3. Diritti derivanti dal Brevetto .....	21
2.4. Il Brevetto Europeo .....	21
3. Il Brevetto e i nuovi Settori della Tecnica .....	23

3.1.	I “ <i>Business Methods</i> ” negli Stati Uniti d’America .....	23
3.2.	I “ <i>Business Methods</i> ” in Europa .....	29

## PARTE SECONDA: IL BREVETTO BIOTECNOLOGICO E LA PRIVATIVA VARIETALE

4.	Le Biotecnologie. Nozione .....	31
4.1.	Storia delle Biotecnologie .....	32
4.2.	Tecniche di Miglioramento Genetico .....	33
4.3.	Tutela dell’Invenzione Biotecnologica .....	35
5.	Il <i>Biological Patent</i> negli Stati Uniti .....	35
6.	Europa. La lunga marcia verso la Protezione Brevettuale dell’Innovazione Biotecnologica .....	42
6.1.	Il contenuto della Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle biotecnologie .....	46
6.2.	La Protezione delle Biotecnologie In Italia.....	52
6.2.1.	Legge Attuativa della Direttiva Europea n. 78/2006 .....	52
6.2.2.	Le Invenzioni Biotecnologiche nel Codice della Proprietà Industriale.....	56
7.	L’innovazione Biotecnologica nel Settore Vegetale .....	65
7.1.	Protezione delle nuove Varietà Vegetali. La Convenzione UPOV.....	67
7.2.	Tutela della Varietà Vegetale in Italia .....	70
7.3.	La Privativa Varietale Comunitaria .....	78
7.4.	Tutela delle nuove Varietà Vegetali negli Stati Uniti .....	80
7.4.1.	<i>Plant Patent Act</i> .....	80
7.4.2.	<i>Plant Variety Protection Act</i> .....	82

## PARTE TERZA: BIOTECNOLOGIE AGROALIMENTARI

8. Biotecnologie Agroalimentari. Regolamentazione di confine tra Privativa Brevettuale e Varietale .....	84
8.1. I profili problematici della Brevettabilità delle Invenzioni Biotecnologiche .....	88
8.2. Il monopolio del mercato dei Semi Geneticamente Modificati....	93
9. Il Brevetto che uccide .....	97
9.1. Il dibattito sul Glifosato. I <i>Monsanto Papers</i> .....	99
9.2. Il dibattito sul Glifosato in Europa .....	106
10. “Control oil and you control nations; Control food and you control the people” .....	112
CONCLUSIONI .....	115
BIBLIOGRAFIA.....	121

## ABSTRACT

*In un'epoca caratterizzata da un costante progresso della tecnologia e dalla scoperta della manipolazione genetica, come e quanto si sono evolute nell'ultimo decennio le invenzioni oggetto di brevettazione?*

*Considerato ormai superato da una sempre più diffusa ed autorevole dottrina, il potente ed immutabile sistema brevettuale si sta scontrando con frangenti così singolari da far affiorare le sue più profonde incongruenze con il mondo dell'oggi.*

*A seguito di un'analisi comparata dei requisiti di accesso alla protezione brevettuale nello scenario nordamericano e nazional-europeo, si affronteranno due nuove categorie di invenzioni, i c.d. business methods e le invenzioni biotecnologiche, osservando come i legislatori nazionali e la giurisprudenza hanno reagito di fronte a siffatte nuove sfide.*

*Dopo aver illustrato i campi di applicazione della biotecnologia ci soffermeremo sul combattuto excursus normativo affrontato dall'Europa e dall'Italia per tutelare questa nuova categoria di invenzione, comparandola allo scenario americano.*

*L'attenzione sarà poi posta sulle innovazioni nel settore vegetale, illustrando il Plant Patent Act americano e la regolamentazione di confine tra il brevetto biotecnologico e la tutela delle nuove varietà vegetali nello scenario europeo ed italiano.*

*Si tratterà, poi, della potenza economica che oggi occupa l'industria agroalimentare -grazie alla redditizia tutela brevettuale concessa ai semi geneticamente modificati- e degli interessi di pochissime elette multinazionali, le quali non si limitano alla ricerca del mero profitto, ma che aspirano al controllo mondiale del mercato dei semi e, quindi, al controllo della disponibilità del cibo.*

*Rileveremo, inoltre, come la coltivazione (ormai planetaria ed incontrollata) dei semi geneticamente modificati si leghi indissolubilmente con l'utilizzo del glifosato, sostanza chimica i cui effetti devastanti sulla salute pubblica sono oggi conclamati, anche grazie alla desecretazione dei Monsanto Papers.*

## ABSTRACT

*In an era characterized by a constant progress of technology and by the discovery of genetic manipulation, how and how much have patent-eligible inventions evolved in the last decade?*

*The powerful and immutable patent system is now considered outdated by an increasingly widespread and convincing doctrine, since it is colliding with situations so unique as to bring out its most profound inconsistencies with the world of today. After a comparative analysis of the patent protection's requirements in the North American and the Italian-European scenario, two new categories will be tackled, the business methods patents and the biotechnological inventions, and it will be observed how national legislators and case-law reacted to such new challenges.*

*After elucidating the fields of application of the biotechnology, we will focus on the difficult legislative excursus faced by Europe and Italy in order to protect this new category of invention, comparing it to the American scenario.*

*The focus will then be placed on innovations in the plant sector, illustrating the differences between the biotechnological patent and the protection of new "plant varieties" under the European, Italian and the American regulation.*

*Afterwards it will be considered the economic power held by the agribusiness industry -thanks to the lucrative patent protection granted to genetically modified seeds- and the interests of very few elected multinationals which, however, do not stop at the mere pursuit of profit, wanting to achieve the world control of the seed market and, therefore, the control of world's food supply.*

*Moreover, it will be remarked how the cultivation -uncontrolled and worldwide- of genetically modified seeds is intimately linked with the use of glyphosate, a chemical substance whose devastating effects on public health are today validated thanks to the declassification of the Monsanto Papers.*

# PARTE PRIMA: IL SISTEMA BREVETTUALE

## 1. La Proprietà Intellettuale

Il concetto di proprietà intellettuale si lega ai diritti derivanti da un'attività intellettuale e creativa nei campi industriale, scientifico, letterario e artistico.

Molti paesi prevedono sistemi legislativi volti a proteggere la proprietà intellettuale per due motivi principali. Il primo consiste nel dare espressione legale ai diritti morali ed economici dei creatori in relazione alle loro creazioni e ai diritti dei cittadini in materia di accesso a tali creazioni. Il secondo consiste nel promuovere, in base ad un atto deliberato dal Governo, l'ingegno creativo, nonché la diffusione e l'applicazione dei risultati da esso derivanti e nell'incoraggiare la correttezza nelle transazioni commerciali, a favore dello sviluppo economico e sociale. In linea generale, il diritto di proprietà intellettuale mira a salvaguardare i creatori e gli altri produttori di beni e servizi intellettuali accordando loro alcuni diritti, limitati nel tempo, per controllare l'uso delle loro produzioni<sup>1</sup>.

Tali diritti non si applicano all'oggetto fisico in cui può prendere forma la creazione, ma alla creazione intellettuale stessa<sup>2</sup>.

### 1.1. Effetti Collaterali della Proprietà Intellettuale

La proprietà intellettuale, intesa come il monopolio sui prodotti frutto delle innovazioni, può presentare effetti indesiderabili.

Nell'economia odierna la rivoluzione dei processi produttivi, segnata dall'avvento del capitale intangibile, e la straordinaria espansione del catalogo delle nuove *res* che aspirano a vestire la panoplia delle tutele proprietarie, chiariscono quella vibrante critica mossa da correnti di pensiero che reputano superato il diritto di

---

<sup>1</sup> De George R. T., *Intellectual Property Rights*, in G. Brenkert e T. Beauchamp, *The Oxford Handbook of Business Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2012

<sup>2</sup> Paolo Auteri, *Diritto industriale: proprietà intellettuale e concorrenza*, Ed. Giappichelli, 2016

esclusiva quale premio necessario dell'innovazione, essendo quest'ultima capace di autoalimentarsi spontaneamente<sup>3</sup>.

Il legame tra proprietà e innovazione rappresenta, infatti, un passaggio cruciale. La protezione accordata ai diritti di proprietà intellettuale è la forma essenziale di remunerazione dello sforzo innovativo, traino a sua volta decisivo per favorire la concorrenza e la crescita economica<sup>4</sup>.

L'incentivo ad investire nell'innovazione è strettamente correlato alla possibilità di conseguire un significativo ritorno economico, sicché l'obiettivo dello *ius excludendi* garantito ai diritti di proprietà intellettuale è di massimizzare la differenza tra il valore dell'invenzione e il costo sociale della sua creazione.

Proprio il bilanciamento tra interessi pubblici e diritti privati alla base della protezione accordata ai beni intellettuali è oggi oggetto delle più accese discussioni. Lo scenario attuale denota, infatti, un progressivo rafforzamento dei diritti esclusivi, con la conseguente riduzione delle risorse liberamente accessibili e dell'area riservata alle libere utilizzazioni.

Del resto, si è affermato prepotentemente un nuovo sistema delle fonti nella proprietà intellettuale. I legislatori nazionali da una parte hanno visto diminuire il proprio peso rispetto alle fonti europee ed internazionali; dall'altra hanno perso l'esclusiva come legislatori dinanzi all'emergere di nuovi attori istituzionali e soggetti privati.

È il fenomeno della creazione per via mercatoria di nuovi diritti esclusivi: i mercanti sono all'origine della rinnovata *lex mercatoria* relativa alla proprietà intellettuale, la quale si afferma come una specie di autocostruzione che si pone accanto alle disposizioni costituzionali di varia matrice dedicate alla proprietà intellettuale (internazionale, europea, nazionale)<sup>5</sup>.

E così, si avvertono i segnali di un'invasione inarrestabile, frutto del progressivo mutamento dell'obiettivo tradizionale di tutela: originariamente destinati a

---

<sup>3</sup> Michele Boldrin, David K. Levine, *Abolire la proprietà intellettuale*, Ed. Laterza, 2012

<sup>4</sup> Maurizio Beraldo, *Brevetti e innovazioni*, Ed. FrancoAngeli 2011

<sup>5</sup> Giuseppe Colangelo, *La proprietà delle idee. Le private intellettuali tra comparazione ed analisi economica*, Ed. il Mulino, 2015

promuovere l'innovazione tecnica e l'espressione artistica, i diritti di proprietà intellettuale, nella loro attuale configurazione, riguardano principalmente la tutela dell'informazione in quanto tale, finendo così per rappresentare efficaci strumenti di assoggettamento alla logica proprietaria di aree di conoscenza pura, piuttosto che della sua dimensione applicativa. E questa tendenza di estendere i diritti di proprietà sulla conoscenza, si concretizza nella progressiva dilatazione dell'area coperta dall'esclusiva<sup>6</sup>.

Il terreno di conquista della proprietà intellettuale si è allargato al punto da coprire “*anything under the sun that is made by man*”<sup>7</sup> ed interessare ogni segmento dell'attività economica.

## **2. Il Sistema Brevettuale**

Il brevetto tutela e valorizza un'innovazione tecnica, ovvero un prodotto o un processo che fornisce una nuova soluzione a un determinato problema tecnico.

È un titolo in forza del quale viene conferito un monopolio temporaneo di sfruttamento sull'oggetto del brevetto stesso, consistente nel diritto esclusivo di realizzarlo, di disporne e di farne un uso commerciale, vietando tali attività ad altri soggetti non autorizzati<sup>8</sup>.

### **2.1. Oggetto della Tutela Brevettuale**

#### **2.1.1. La Materia Brevettabile in Italia**

La normativa sui brevetti è primariamente stabilita dal Codice Civile, dal Titolo IX del Libro Quinto (“*Dei diritti sulle opere dell'ingegno e sulle invenzioni industriali*”).

---

<sup>6</sup> Giuseppe Colangelo, *La proprietà delle idee. Le privative intellettuali tra comparazione ed analisi economica*, Ed. il Mulino, 2015

<sup>7</sup> Espressione tratta dal celebre caso deciso dalla Corte Suprema *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980) come analizzeremo più avanti.

<sup>8</sup> Adriano Vanzetti, Vincenzo Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè Ed., 2009

Più specificamente l'articolo 2585 c.c. definisce, in prima battuta, l'oggetto del brevetto:

*“Possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni atte ad avere un'applicazione industriale, quali un metodo o un processo di lavorazione industriale, una macchina, uno strumento, un utensile o un dispositivo meccanico, un prodotto o un risultato industriale e l'applicazione tecnica di un principio scientifico, purché essa dia immediati risultati industriali. [...]”.*

Inoltre, la disciplina della proprietà intellettuale ed industriale è sempre stata oggetto di legislazione speciale e, recentemente, la normativa in materia brevettuale è stata fatta confluire (unitamente a quella sui marchi, sui modelli e sui design registrati) nel D. Lgs. 10 Febbraio 2005, n. 30 (il “Codice della Proprietà Industriale” o CPI)<sup>9</sup>.

In particolare, la Sezione IV del Capo II del citato Codice è dedicata al brevetto per invenzione, che oggi comprende anche la disciplina delle invenzioni biotecnologiche, in precedenza regolate dal D.L. 10 Gennaio 2006, n. 3 (convertito in legge con modificazioni dalla L. 22 febbraio 2006, n. 78) che ha attuato in Italia la Direttiva Europea n. 98/44/CE in materia di protezione delle invenzioni biotecnologiche, come vedremo in dettaglio nel prossimo capitolo.

Sulla base del combinato disposto codicistico e della normativa speciale rileviamo che il legislatore italiano stabilisce che possono costituire oggetto di brevetto

*“le invenzioni, di ogni settore della tecnica<sup>10</sup>, che siano nuove e che implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale”.*

Alla luce della formulazione dell'art. 45 CPI risulta evidente come il legislatore abbia adottato un concetto ampio di “invenzione”, intesa come soluzione originale

---

<sup>9</sup> Adriano Vanzetti, Vincenzo Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè Ed., 2012

<sup>10</sup> Il D.Lgs. 131/2010 ha aggiunto l'espressione che corrisponde a quella contenuta nell'art. 27 TRIPs che fa riferimento a “tutti i campi della tecnologia” e si pone in linea con la nuova versione dell'art. 52 CBE, nella quale è stato introdotto il riferimento a “in ogni campo tecnologico”.

ad un problema tecnico, legata certamente agli ulteriori requisiti di novità della tipologia del trovato e del vincolo funzionale dell'applicazione industriale<sup>11</sup>.

L'invenzione può essere di prodotto (e, dunque, avente ad oggetto un prodotto materiale e tangibile, ad esempio uno strumento, una macchina, un composto chimico o farmaceutico o biotecnologico, una formulazione), oppure di procedimento (avente ad oggetto una tecnica di produzione di beni o di realizzazione di un servizio, ad esempio metodi di lavorazione per la realizzazione di prodotti meccanici o procedimenti per l'ottenimento di sostanze in campo chimico attraverso processi tecnologici). Senza trascurare che alcune invenzioni sono qualificabili sia come invenzioni "di prodotto" che "di procedimento" (ad es., una macchina utensile, un composto intermedio).

Posto, quindi, che l'elenco di ciò che può costituire un brevetto non è tassativo, ma può essere aperto a nuove tipologie di invenzioni, è lo stesso art. 45 CPI (ai commi 2, 3, 4 e 5) che contempla una lista chiusa e tassativa di realtà che non possono essere considerate invenzioni brevettabili:

a) Le scoperte, le teorie scientifiche, i metodi matematici, i piani, i principi e i metodi per le attività intellettuali, per giochi o per attività commerciali ed i programmi per elaboratore, le presentazioni di informazioni, solo nella misura in cui la domanda di brevetto o il brevetto concerna scoperte, teorie, piani, principi, metodi, programmi e presentazioni di informazioni considerati "in quanto tali" (ovverosia, non sono brevettabili le scoperte puramente teoriche; lo sono, invece, le applicazioni tecniche di scoperte e principi scientifici);

b) I metodi chirurgici, terapeutici e diagnostici del corpo umano o animale. Sono, invece, brevettabili i prodotti e le sostanze, o miscele di sostanze (farmaci), per l'attuazione di uno di tali metodi: strumenti chirurgici, terapeutici e diagnostici, protesi di arti, organi artificiali.

c) Le varietà vegetali, le razze animali e i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle stesse (tutto ciò, dunque, che non è prodotto

---

<sup>11</sup> Giuseppe Sena, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, in Tr. Dir. Civ., 2011

dall'invenzione umana). Sono, invece, brevettabili i procedimenti microbiologici e i prodotti ottenuti mediante questi procedimenti.

d) le invenzioni biotecnologiche, di cui all'art. 81-*quinquies* CPI<sup>12</sup>.

### 2.1.2. La Materia Brevettabile negli Stati Uniti d'America

La Costituzione Americana, adottata nel 1789, rappresenta il fondamento del diritto dei brevetti e riconosce al Congresso il potere di:

*“Promote the Progress of Science and useful Arts by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective writings and discoveries”*

(Art. 1, Sect. 8. Clause 8, *American Constitution*)<sup>13</sup>

In quegli anni gli effetti della Rivoluzione Industriale erano già visibili tanto che John Fitch stava realizzando il primo battello a vapore e si narra che la Commissione Costituzionale, durante la redazione della Carta Fondamentale, fosse andata ad assistere alle prove di questa nuova e straordinaria invenzione<sup>14</sup>. Queste trasformazioni e la ricerca di nuove scienze tecnologiche suscitarono un ambiente favorevole per lo sviluppo del sistema brevettuale per tutto il XIX secolo. Il 10 Aprile 1790 il primo *Patent Act* fu approvato, dal titolo: *“An Act To Promote The Progress Of Useful Arts”*.

---

<sup>12</sup> Mario Franzosi, Massimo Scuffi, *Diritto Industriale Italiano*, Ed. Cedam, 2014

<sup>13</sup> “Promuovere il progresso della scienza e delle arti utili, garantendo per periodi limitati agli autori e agli inventori, il diritto esclusivo sui loro scritti e sulle loro scoperte”

<sup>14</sup> Ladas And Parry LLP, *A Brief History Of The Patent Law Of The United States*, 2009

Da quel momento il *Patent Act* fu periodicamente corretto o sostituito, ed infine venne codificato al *Title 35 United States Code* (U.S.C.), che costituisce la raccolta delle leggi federali degli Stati Uniti<sup>15</sup>.

La *Section 101*, prevede quattro categorie di invenzioni, o scoperte, brevettabili:

*“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”*<sup>16</sup>

A questo insieme di materie brevettabili, si escludono: *“laws of nature, physical phenomena and abstract ideas”* le quali non possono essere brevettate<sup>17</sup>.

Il sistema nordamericano è quindi guidato da una regola operativa tanto inespressa quanto dirompente secondo la quale non sussisterebbe un limite a ciò che è brevettabile, nel senso di ritenere che tutto ciò che non è espressamente escluso dal legislatore sia di per sé suscettibile di brevettazione. Gli stessi limiti posti dalla giurisprudenza sono stati negli anni progressivamente interpretati nel senso di favorire un percorso espansivo della tutela brevettuale.

---

<sup>15</sup> Kluwer Law, *Fundamentals Of U.S. Intellectual Property Law*, 2007

<sup>16</sup> “Chiunque inventa o scopre qualsiasi nuovo ed utile processo, macchina, fabbricazione o composizione di materia, o qualsiasi nuovo e miglioramento produttivo della stessa, può ottenere un relativo brevetto, nel rispetto delle condizioni e requisiti richiesti nel presente titolo”.

<sup>17</sup> *Rubber-Tip Pencil Company v. Howard* - 87 U.S. 498 (1874) (“An idea is itself not patentable”);

*Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (“A new mineral discovered in the earth or a new plant found in the wild is not patentable subject matter. Likewise, Einstein could not patent  $E=mc^2$ , nor could Newton have patented the law of gravity”);

*Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175 (1981) (“A principle, in the abstract, is a fundamental truth; an original cause; a motive; these cannot be patented, as no one can claim in either of them an exclusive right”).

Come testimoniano le pronunce più importanti della Corte Suprema<sup>18</sup>, i giudici adottano una visione molto ampia delle materie potenzialmente brevettabili.

Nello storico caso *Diamond v. Chakrabarty* il Chief Justice della Corte Suprema, Justice Burger, chiarì che “il Congresso intese includere tra le materie brevettabili anything under the sun that is made by man”. Suggestendo quindi una lettura assai estensiva delle categorie brevettabili.

Le domande di brevetto possono generalmente riguardare prodotti e/o processi:

#### Prodotti:

Questa categoria comprende i macchinari, le fabbricazioni e le composizioni di materia.

- Per macchinario (*machine*) si intende un qualsiasi dispositivo meccanico o una combinazione di poteri e dispositivi meccanici che operano al fine di eseguire alcune funzioni per arrivare ad un determinato effetto o risultato. In altre parole, i macchinari sono usati solitamente per incidere e influenzare un altro oggetto o entità mediante trasferimento di forza o energia.<sup>19</sup>

- La fabbricazione (*manufacture*) è tipicamente considerata come qualsiasi cosa che sia stata creata dall'uomo che non sia un macchinario o una composizione di materia.

La Corte Suprema nel 1980 affermò che la fabbricazione deve essere interpretata in conformità con la sua definizione che si trova nel dizionario: si dovrà intendere come “la produzione di articoli per l'uso da materie prime o preparate, dando a questi materiali nuove forme, qualità, proprietà o combinazioni, avendoli lavorati a mano o con macchinari”<sup>20</sup>. E quindi la generale distinzione tra *machine* e *manufacture* consta nel fatto che i macchinari tipicamente coinvolgono delle parti mobili mentre le fabbricazioni sono statiche.

---

<sup>18</sup> Ovvero, i due casi *Diamond v. Chakrabarty* e *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. 593

<sup>19</sup> *Corning v. Burden*, 56 U.S. 252, 267 (1854), individua anche la distinzione tra *machine* e *process*.

<sup>20</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

- una composizione di materia (*composition of matter*) costituisce una nuova sostanza risultante dalla combinazione di ingredienti (principi) conosciuti o nuovi. Include tutte le composizioni di due o più sostanze e tutti gli articoli composti, se sono i risultati di unioni chimiche o miscele di composti chimici, o se sono gas, liquidi, polveri o solidi.<sup>21</sup>

Processi:

Le domande di brevetto aventi ad oggetto un processo, sono rivolte verso un atto, o una serie di atti, eseguiti sull'oggetto in modo da trasformarlo in uno stato differente o in una cosa diversa.

Il Titolo 35 U.S.C. § 100 (b) dispone che: “il termine ‘processo’ significa processo, arte o metodo, ed include anche il nuovo uso di un processo conosciuto, o di una nota macchina, fabbricazione, composizione di materia o materiale”.

*“Process, art or method, and includes a new use of known process, machine, manufacture, composition of matter or material”.*

Pertanto un processo può includere anche un nuovo uso di un prodotto noto.

## 2.2. Requisiti per la Tutela Brevettuale

### 2.2.1. Italia

Affinché un'invenzione possa essere suscettibile di brevettazione, oltre ad essere considerata nel novero delle materie brevettabili, deve soddisfare alcuni specifici requisiti. Deve, infatti, essere nuova, lecita, frutto di un'attività inventiva e deve essere dotata del carattere della industrialità<sup>22</sup>.

#### a. La novità

---

<sup>21</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

<sup>22</sup> V. Di Cataldo, *I brevetti per invenzione e per modello di utilità. I disegni e modelli*, in Cod. Civ. Comm., Giuffrè Ed., 2012

Un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello "stato della tecnica", ossia se non è mai stata resa accessibile al pubblico, neppure dallo stesso inventore, in Italia o all'estero, prima del deposito della domanda di brevetto.

Il concetto di novità è universale: non importa se la divulgazione sia avvenuta al di fuori dell'Italia, in tempi remoti o recenti, né in quale forma sia stata divulgata (scritta o orale) e neppure in quale lingua.

Una predivulgazione da parte dell'autore dell'invenzione ne pregiudica la novità rendendola non più brevettabile. Lo stesso vale per una predivulgazione fatta abusivamente da un terzo.

Tuttavia, l'art. 47 comma 1, CPI concede la possibilità di poter depositare la domanda di brevetto entro sei mesi da una predivulgazione se quest'ultima risulta direttamente o indirettamente da un abuso evidente ai danni del richiedente.

L'art. 47, comma 2, invece, specifica che non è considerata predivulgazione una presentazione dell'opera in esposizioni ufficiali o ufficialmente riconosciute dalla Convenzione di Parigi del 22 Novembre 1928 e s.m.i.

Un'altra circostanza in cui non viene pregiudicata la novità del trovato, è quella in cui venga brevettato un nuovo utilizzo di una sostanza già conosciuta (art. 46 comma 4 CPI); se una sostanza ha delle utilizzazioni già disponibili per il pubblico, una nuova utilizzazione della sostanza stessa è brevettabile.

## **b. L'attività inventiva**

*"Un'invenzione è considerata come implicante un'attività inventiva se, per una persona esperta del ramo, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica"* (art. 48 CPI).

Questa caratteristica è difficilmente valutabile in termini oggettivi. E se a livello europeo esistono delle linee guida da poter seguire al fine di garantire un esame dell'attività inventiva il più oggettivo possibile, in Italia non esiste altrettanto. La domanda di brevetto, infatti, viene esaminata da un tecnico, esperto del settore di appartenenza dell'invenzione, che, soggettivamente, valuterà l'apporto di attività inventiva della stessa.

Attraverso questo requisito, il legislatore richiede che vi sia uno sforzo inventivo, un momento creativo che non consista soltanto nell'applicazione di normali

conoscenze tecniche o non sia direttamente desumibile dalla tecnica nota ed esistente (c.d. originalità, o non ovvietà, dell'invenzione).

Per originalità, quindi, si intende la non evidenza del trovato rispetto alla tecnica già accessibile al pubblico al momento del deposito della domanda, secondo le capacità deduttive ed applicative di un tecnico medio del settore.

In sostanza, è necessario che nel trovato che si intende brevettare ricorra un apporto, un contributo, pure se modesto, al progresso. Qualche cosa che, allo stato della tecnica, non solo non esisteva ma neppure poteva dedursi come una conseguenza logica e necessaria delle conoscenze già acquisite.

Secondo quanto statuito dalle Corti si ritiene che siano implicanti un'insufficiente attività inventiva, ad esempio, il rendere un prodotto portatile; la sostituzione ed il cambiamento di un materiale; la sostituzione di una parte con un'altra avente lo stesso funzionamento<sup>23</sup>.

#### **c. L'industrialità**

*“Un'invenzione è considerata atta ad avere un'applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola”* (art. 49 CPI).

Il requisito dell'industrialità va inteso come applicabilità dell'invenzione nella pratica operativa: il trovato deve essere realizzabile tecnicamente, deve condurre ad un risultato utile e deve essere riproducibile con caratteri costanti.

È necessario, però, considerare che la semplice possibilità di produrre l'oggetto, non basta per rendere possibile il brevetto. Conseguenza di ciò è che un'invenzione non può essere un semplice processo intellettuale, ma deve poter essere utile e deve essere in grado di generare effetti pratici e concreti.<sup>24</sup>

#### **d. La liceità**

*“Non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico od al buon costume”* (art. 50 CPI).

---

<sup>23</sup> A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè Ed., 2012

<sup>24</sup> A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè Ed., 2012

Anche se il brevetto non attribuisce al proprio titolare il diritto di attuare l'invenzione, ma solo quello di vietare a terzi di utilizzare la scoperta rivendicata, questo limite alla brevettabilità è presente in tutte le legislazioni europee.

Con la promulgazione della Direttiva europea n. 44/98 l'esclusione delle invenzioni illecite ha acquisito anche maggiore rilevanza pratica.

Accanto alla clausola generale le norme europee menzionano infatti alcuni trovati che devono essere esclusi dalla tutela brevettuale in quanto ritenuti contrari all'ordine pubblico ed al buon costume. L'elenco comprende in particolare: a) i procedimenti di clonazione di esseri umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti<sup>25</sup>.

#### **e. La sufficiente descrizione**

Questa caratteristica, a differenza delle precedenti, non riguarda l'invenzione stessa ma la domanda di brevetto.

È necessario, perché essa sia valida, che l'invenzione sia descritta in modo sufficientemente chiaro e completo, in modo che una persona esperta del settore possa attuarla senza dover fare ulteriori ricerche.

Il comma 3 dell'art. 51 CPI regola la situazione in cui l'invenzione preveda l'utilizzo di un microrganismo non accessibile al pubblico e che non può essere descritto in modo tale da permettere ad una persona esperta del settore di attuare l'invenzione. In questo caso la descrizione sarà considerata sufficiente se si rispetteranno le condizioni descritte al successivo art. 162 CPI:

- 1) una coltura del microrganismo deve essere depositata entro la data di deposito della domanda presso un centro di raccolta di tali colture.
- 2) la domanda depositata deve contenere informazioni pertinenti sul microrganismo.

---

<sup>25</sup> A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè Ed., 2012

3) la domanda deve contenere l'indicazione del centro di raccolta presso cui è stata depositata la coltura.

La domanda di brevetto deve contenere una sola invenzione (art. 161, comma 1, CPI) e, nel caso di domanda con più invenzioni, l'Ufficio Brevetti deve invitare il richiedente a modificare la domanda entro un termine stabilito dall'Ufficio stesso, in modo da avere una sola invenzione nella domanda (art. 161 comma 2 CPI): più invenzioni implicano più domande.

### 2.2.2. Stati Uniti d'America

Oltre la Costituzione - che come abbiamo visto con l'ottava clausola rappresenta l'originaria e più importante fonte di questi diritti proprietari- il Titolo 35 § 100-105 dello *United States Code* tratta formalmente dei requisiti di brevettabilità.

Queste *Sections*, oltre a definire ciò che può formare oggetto di brevetto, richiedono che l'invenzione risulti adeguatamente divulgata, nuova, utile e non ovvia<sup>26</sup>.

Presi nell'insieme, tutti questi requisiti assicurano che il richiedente di un brevetto abbia apportato un autentico contributo alla società, in cambio della protezione dell'invenzione<sup>27</sup>.

#### a. *Disclosure*

Il requisito della *disclosure* assicura che il titolare del brevetto illustri alla comunità come comporre e realizzare l'invenzione brevettata in un modo tale da porre gli altri, ovvero persone di ordinaria esperienza del settore, in grado di migliorare o riprogettare l'invenzione stessa.

---

<sup>26</sup> Kluwer Law, *Fundamentals Of U.S. Intellectual Property Law*, 2015

<sup>27</sup> Vedi decisione Corte Suprema *Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp.*, 416 U.S. 470, 94 S.Ct, 1879, 40 L.Ed.2d 315 (1974).

Questa condizione è spesso considerata il cuore della contropartita tra il Governo e l'inventore: in cambio di un importante diritto di esclusione, l'inventore deve informare la collettività su come creare e fruire della scoperta, così che altri, persino i concorrenti dell'inventore, possano arrivare anche a migliorarla.

#### **b. Novelty**

Poiché sarebbe illogico concedere un brevetto per un'invenzione che già esiste, il requisito della novità garantisce che l'inventore abbia apportato qualcosa di nuovo alla società, qualcosa che non era precedentemente usato o conosciuto.

Se un'invenzione non è nuova, solitamente vuol dire che è stata già anticipata dallo stato dell'arte (c.d. *prior art*). Nello specifico, non potrà essere rilasciato brevetto se qualcuno aveva già brevettato l'idea, già conosceva o usava l'invenzione, oppure se già aveva descritto l'invenzione in una pubblicazione<sup>28</sup>.

#### **c. Utility**

La *Section 101* restringe le invenzioni brevettabili solamente a quelle che siano utili. Quasi da sembrare superfluo, sussiste in verità uno scopo dietro a questo requisito, in quanto assicura una contropartita a favore della società: prima che all'inventore venga garantito il diritto di escludere gli altri dal produrre o usare la sua invenzione, la società deve essere fornita di un'invenzione che opera in conformità dello scopo previsto<sup>29</sup>.

#### **d. Non-obviousness**

Un altro primario requisito di brevettabilità, insieme a quelli di novità e di utilità, è quello secondo cui l'invenzione non deve essere ovvia, ovvero che una persona avente ordinaria esperienza nel settore non saprebbe risolvere il problema a cui è diretta l'invenzione, utilizzando esattamente lo stesso meccanismo.

---

<sup>28</sup> Wolters Kluwer, *The Law Of Intellectual Property*, 5th Ed., 2017

<sup>29</sup> Wolters Kluwer, *The Law of Intellectual Property*, 5th Ed., 2017

Lo scopo del requisito di non ovvietà è quello di evitare di concedere brevetti per invenzioni che semplicemente derivano da una naturale riprogettazione o sviluppo di un prodotto già esistente.

### 2.3. Diritti derivanti dal Brevetto

Un brevetto attribuisce al suo titolare il diritto di escludere altri dall'utilizzo commerciale dell'invenzione per un periodo di 20 anni. In particolare, il brevetto conferisce al titolare, nel caso in cui l'oggetto del brevetto sia un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare il prodotto in questione.

Diversamente, se l'oggetto del brevetto è un procedimento il titolare ha il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di applicare il procedimento, di usare, mettere in commercio, vendere o importare il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione. È importante notare che un brevetto non attribuisce al titolare la "libertà di uso" o il diritto di sfruttare la tecnologia coperta dal brevetto, ma solo il diritto di escludere altri soggetti dall'utilizzo dello stesso (*ius excludendi alios*)<sup>30</sup>.

### 2.4. Il Brevetto Europeo

La Convenzione di Monaco sul Brevetto Europeo del 1973<sup>31</sup>, più comunemente conosciuta come *European Patent Convention* (EPC), ha istituito l'Organizzazione Europea dei Brevetti al fine di offrire un brevetto unico valido in tutti gli Stati aderenti.

---

<sup>30</sup> Holyoak and Torremans, *Intellectual Property Law*, 8th ed., 2016

<sup>31</sup> Che ha ripreso le indicazioni della Convenzione di Strasburgo del 1963

Sebbene si parli di “Brevetto Europeo” come se fosse un titolo unitario, così non è. Infatti, ciò che si è in realtà istituito è una procedura unificata di rilascio del brevetto da parte dell’Ufficio Europeo Brevetti (EPO).

Pertanto, con l’istituzione dell’EPO si è uniformata la procedura di valutazione delle domande di brevetto in Europa, ma il titolo, una volta rilasciato, diventa una collezione di brevetti nazionali e conferisce al titolare gli stessi diritti che gli verrebbero conferiti dai vari brevetti nazionali degli Stati designati. Questo vuol dire che entrambi i brevetti, quello nazionale ed europeo, coesistono. Ne risulta un brevetto efficace in tutti gli Stati aderenti alla Convenzione, ma non un titolo unitario.

Gli Stati che aderiscono alla Convenzione di Monaco sono i 27 Stati dell’Unione Europea, oltre a: Islanda, Liechtenstein, Principato di Monaco, Svizzera, Croazia, San Marino, Turchia, Ungheria, Repubblica di Macedonia, Albania e Serbia, per un totale di 38 Stati membri.

A questi si aggiungono la Bosnia ed Erzegovina ed il Montenegro, che non sono membri della Convenzione, ma riconoscono i brevetti europei su richiesta<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> Mario Franzosi, Massimo Scuffi, *Diritto Industriale Italiano*, ed. Cedam, 2014

### 3. Il Brevetto e i nuovi Settori della Tecnica

Sebbene le dinamiche dell'innovazione si atteggiino diversamente nei vari settori tecnologici<sup>33</sup>, si assiste oggi ad una progressiva convergenza dei modelli di comportamento utilizzati per garantire lo sviluppo e l'accesso alle nuove conoscenze.

Nell'ultimo decennio le questioni di brevettabilità più interessanti riguardano le invenzioni che concernono dei particolari procedimenti, i c.d. *business methods*, nonché le invenzioni relative al settore della biotecnologia.

#### 3.1. I “*Business Methods*” negli Stati Uniti d’America

Con lo sviluppo fulmineo della tecnologia e delle comunicazioni, dove l'aspetto fisico di un'invenzione viene sempre meno, nasce l'esigenza per il diritto in generale, e specificatamente per quello della *Intellectual Property*, di restare al passo con questi progressi, e di proteggere tutte quelle opere dell'ingegno create nel campo del *software* e per quelle invenzioni attuate tramite computer, come ad esempio i *business methods*.

La possibilità di brevettare i *business methods*, definibili come metodi (di attività) commerciali, è il risultato, da poco ribadita, di un'incessante tendenza all'affioramento di nuovi settori della tecnica, grazie allo sviluppo delle *Information Technologies* e all'esplosione del fenomeno Internet.

Pur in assenza di una definizione positiva, il concetto di “*business method*” si limita ad essere poco più che un contenitore privo di contenuto. La dottrina è riuscita a riempire con sufficiente precisione tale vuoto: i brevetti sui *business methods* costituiscono una categoria di privative che richiede e divulga nuovi metodi di fare affari<sup>34</sup>.

---

<sup>33</sup> V. Falce, *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, Giuffrè Ed., 2008

<sup>34</sup> A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di Diritto Industriale*, Giuffrè Ed., 2012

I *business methods* sono metodi, principi e piani per attività commerciali, metodi pubblicitari, tecniche contabili, sistemi di vendita, sistemi organizzativi, tecniche contrattuali e sistemi di remunerazione.

Per moltissimi anni le Corti Statunitensi avevano decretato l'esplicita esclusione dalla brevettabilità dei *methods of doing business* (vigeva, infatti, il principio del c.d. "*business method exception*")<sup>35</sup>.

Tuttavia, negli anni '80 e '90 a fronte di sempre più domande di brevetto su metodi di fare commercio attivati su internet o tramite computer, l'USPTO ritenne che non era più adeguata la regola secondo la quale bisognava distinguere se una determinata invenzione attuata su computer fosse un'invenzione tecnologica o un'invenzione di business.

Da quel momento, si decise che gli esaminatori dell'Ufficio Brevetti non dovevano più stabilire se una scoperta fosse un *business method*, o meno: avrebbero dovuto determinare la brevettabilità in base agli stessi requisiti di legge pretesi per qualsiasi altra invenzione.

È nel 1998 che, con la decisione *State Street Bank v. Signature Financial Group*, il panorama cambia completamente poiché ufficialmente si estende la portata delle materie potenzialmente brevettabili anche ai *business methods*.

In *State Street* la richiesta era quella di brevettare un *business method* rappresentato da un'applicazione informatica di un algoritmo per la gestione di alcuni servizi finanziari; si trattava di un'invenzione in grado di permettere la gestione finanziaria di un unico portafoglio di investimenti, organizzato in forma societaria, costituito dai fondi di più soggetti.

In primo grado l'invenzione fu considerata non brevettabile proprio perché rappresentava un metodo d'affari, ma è la Corte d'Appello del Circuito Federale che si esprime in modo imprevedibile, riconoscendo la brevettabilità di un calcolo numerico poiché aveva prodotto un risultato "utile, concreto e tangibile".

La Corte asserisce chiaramente che da quel momento in avanti i *business methods* avrebbero dovuto essere soggetti al medesimo standard di idoneità di qualunque altro procedimento o metodo: un procedimento, per poter essere brevettabile, doveva semplicemente produrre "*a useful, concrete and tangible result*".

---

<sup>35</sup> C. Baumeister, *Patentability of Business Methods*, 2003

E così, a partire dal 1998, un numero sempre maggiore di brevetti fu rilasciato a tutti coloro che dimostravano di aver elaborato nuove metodologie di fare business che si combinassero con Internet o con un software<sup>36</sup>.

Sebbene vennero emesse numerose decisioni comprovanti l'idea di brevettabilità espressa in *State Street*, tutta una consistente parte di dottrina e giurisprudenza manifestava perplessità circa l'opportunità di concedere privative a idee così prettamente astratte<sup>37</sup>.

Da una lettura combinata delle decisioni adottate nei casi *State Street*, *AT & T*<sup>38</sup> e *Lundgren*<sup>39</sup>, possiamo desumere che i *business methods* fossero brevettabili a prescindere da una loro attuazione per il tramite di specifici mezzi tecnici purché fossero soddisfatti i requisiti di brevettabilità previsti dalle § 102, 103 e 112 U.S.C. e, soprattutto, purché il trovato fosse in grado di produrre un risultato utile, concreto e tangibile, condizione, quest'ultima, necessaria e sufficiente per scavalcare l'ostacolo alla brevettabilità posto dalla § 101.

È nel Giugno 2010 che, con il caso *Bilski v. Kappos*<sup>40</sup>, si presenta alla Corte Suprema un'eccezionale occasione di pronuncia definitiva sulla possibilità, o meno, di brevettare i *business methods*.

Bilski nel 1997 presenta domanda di brevetto riguardante un metodo per la gestione del rischio nell'ambito del commercio di *commodities*, cioè il rischio associato alla variazione di prezzo di una materia prima (quale, l'energia) consumata periodicamente da un utente.

L'inventore cercava di dimostrare un metodo per accordare ad un consumatore un contratto di fornitura di energia a prezzo fisso. Questo prezzo fisso, determinato mediante una formula matematica, teneva conto dei consumi passati dell'utente e dei rischi futuri nella fluttuazione dei prezzi. Quindi i prezzi mensili di fornitura

---

<sup>36</sup> G. Colangelo, *Still "Anything under the sun"? Patent eligibility after Bilski*, Comparative Law Review, 2010

<sup>37</sup> A. D'Amico, *Patentability of Business Methods*, Jei, 2007

<sup>38</sup> *AT&T Corp. v. Excel Communications, Inc.*, (50 USPQ 2d 1447, Fed. Cir. 1999)

<sup>39</sup> *Ex Parte Lundgren*, Appeal no. 2003-2088 (Bd. Pat. App. & Int. 2005)

<sup>40</sup> *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218; 177 L. Ed. 2d 792 (2010)

(stabiliti secondo quella formula) sarebbero rimasti gli stessi indipendentemente dalla quantità di energia effettivamente consumata.

In primo grado la domanda viene respinta poiché l'invenzione, a parere dei giudici, non riproduceva altro che un'idea astratta e quindi non brevettabile.

Anche la Corte d'Appello del Circuito Federale (2007) conferma il rigetto della domanda basandosi però su un test, il c.d. *Machine or Transformation test (M.O.T. Test)*, considerato come unico ed indispensabile criterio capace di valutare se un determinato processo potesse essere oggetto di una richiesta di brevetto ai sensi della § 101<sup>41</sup>.

Secondo questo Test il richiedente del brevetto deve dar prova che il processo soddisfa i requisiti della *Section 101* dimostrando che l'invenzione:

- è implementata su una macchina o un apparato; oppure
- trasforma un particolare articolo in uno stato differente o in un oggetto differente.

Una volta applicato il Test all'invenzione di *Bilski*, il procedimento del richiedente non risultava né collegato ad una particolare macchina, e né trasformava il trovato in una diversa cosa o situazione, pertanto la Corte stabilì che la sua domanda non superava la prova richiesta.

Nel 2009 *Bilski* si rivolge alla Corte Suprema per cercare di far revocare la decisione della Corte d'Appello; la Corte ne accetta la revisione<sup>42</sup>.

La decisione della *Supreme Court* fu attesa con grandissimo fermento poiché se si fosse confermata la pronuncia del *Federal Circuit*, ciò avrebbe comportato un'esplicita limitazione alla brevettabilità non solo dei *business methods* ma anche di altri *processes* (come ad esempio i metodi diagnostici).

Il 28 Giugno 2010 la Corte Suprema conferma la decisione del *Federal Circuit* di rigetto della domanda di brevetto, ma le motivazioni a base della pronuncia sono diverse rispetto quelle fornite dai giudici d'Appello.

---

<sup>41</sup> J. F. Duffy, *Rules And Standards On The Forefront Of Patentability*, Wm. & Mary L. Rev, 2009

<sup>42</sup> R. A McFarlane, R. G. Litts, *Business Methods And Patentable Subject Matter Following In Re Bilski: Is anything Under The Sun Made By Man Really Patentable?* Santa Clara Computer & High Tech, 2010

I *Justices* si esprimono innanzitutto sulla non esclusività del *M.O.T. Test* e rigettano la richiesta di *Bilski* proprio perché rappresentava una semplice idea astratta e, come tale, non brevettabile.

Quello che qui interessa maggiormente rilevare è che, nonostante non vi fosse unanimità della Corte nella decisione, la *majority opinion* non ha voluto considerare (come, invece, fece la Corte d'Appello) i *business methods* categoricamente esclusi dalle materie brevettabili, ma –a tal proposito– ha sostenuto che con il termine “*method*”, ricompreso nella definizione di “*Process*” della § 100 (b) *U.S.C.*, si dovesse intendere un qualche “*method of doing or conducting business*”.

Con la decisione *Bilski* la Corte Suprema, nell'aver semplicemente riconfermato che le idee astratte e gli algoritmi non sono suscettibili di brevettazione, ha affermato che le domande per i metodi di fare business sarebbero state esaminate utilizzando gli stessi standard di valutazione di qualsiasi altra invenzione<sup>43</sup>.

Qualche anno più tardi, nel 2014, la Corte Suprema riaffronta il tema della brevettabilità dei *business methods* con la decisione *Alice Corp*<sup>44</sup>.

La Corte, adottando lo stesso approccio di una propria precedente decisione<sup>45</sup>, ha negato la brevettabilità di un metodo informatizzato di *hedging* finalizzato a ridurre alcuni rischi nello svolgimento di operazioni finanziarie.

I *Justices* hanno, infatti, ritenuto che tale invenzione rappresentava una mera idea astratta e, come tale, non poteva essere brevettata sebbene tangibilmente implementata su un computer.

A tal riguardo, la Corte ha colto l'occasione per chiarire che al fine di determinare se un brevetto rivendica una “*unpatentable abstract idea*”, ovvero una realizzazione concreta di un'idea potenzialmente brevettabile, si deve adottare un test a due fasi:

1. Nella prima fase, la Corte deve verificare se l'invenzione in esame è in qualche modo diretta ad attuare un'idea astratta, una legge della natura, una formula

---

<sup>43</sup> R.D. Donoghue, M.A. Grill, *In Re Bilski: a midpoint in the evolution of Business methods?* 2009

<sup>44</sup> *Alice Corp. v. CLS Bank International*, 573 U.S., 134 S. Ct. 2347, 2014

<sup>45</sup> *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs, Inc.*, 32 S. Ct. 1289, 2012

matematica, o un concetto astratto (come ad esempio un algoritmo, o un metodo di calcolo).

In caso negativo, l'idea deve considerarsi potenzialmente brevettabile, fatta salva la sussistenza degli altri requisiti di brevettabilità.

Diversamente, la Corte deve procedere con la verifica di uno *step* successivo.

2. Nella seconda fase, quindi, la Corte deve appurare se l'invenzione che implementa un concetto astratto aggiunga un qualcosa in più ("*something extra*") che incarni un qualche "concetto inventivo" ("*inventive concept*").

Se non vi è aggiunta di alcun elemento inventivo all'idea astratta sottostante, la Corte dovrebbe ritenere l'invenzione non brevettabile in virtù della § 101 U.S.C.

Ciò significa che l'attuazione di un'idea non deve essere generica, convenzionale o ovvia, se si vuole ottenere un brevetto.

La decisione di *Alice* ha avuto un effetto drammatico sulla validità dei brevetti software e dei brevetti sui metodi di fare business. Da quel momento, infatti, in virtù del "test *Alice*" centinaia di brevetti sono stati ritenuti invalidi ai sensi della § 101 U.S.C.<sup>46</sup>

---

<sup>46</sup> Mark Nowotarski, *Surviving Alice in the Finance Arts*, CIPA Journal, July/August, 2017

### 3.2. I “Business Methods” in Europa

L'articolo 52 della Convenzione sul Brevetto Europeo delinea chiaramente le invenzioni che possono essere oggetto di brevettazione, e specificatamente:

*“I brevetti europei sono concessi per le invenzioni in ogni campo tecnologico, a condizione che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale.”*

Il comma 2, invece, limita la brevettabilità ai seguenti trovati:

*“Non sono considerate invenzioni ai sensi del paragrafo 1:*

- a) le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici;*
- b) le creazioni estetiche;*
- c) i piani, principi e **metodi** per attività intellettuali, per giochi o **per attività commerciali**, come pure i programmi informatici;*
- d) le presentazioni di informazioni”.*<sup>47</sup>

Nell'attuale scenario europeo, pertanto, i *business methods*, non sono considerati invenzioni e non sono brevettabili, anche quando possiedono un'utilità pratica, ma solo nella misura in cui l'idea concerne *“l'attività, considerata come tale”* (art. 52, comma 3, CBE).

Tuttavia, le *Guidelines* per l'esame presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti (“*EPO Guidelines*”), alla Sezione G-II, n. 3.5, precisano che se l'invenzione rivendicata

---

<sup>47</sup> “1. European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

2. The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

- (a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;*
- (b) aesthetic creations;*
- (c) schemes, rules and **methods for** performing mental acts, playing games or **doing business**, and programs for computers;*
- d) presentations of information.*

3. Paragraph 2 shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such”.

*“specifies an apparatus or a technical process for carrying out at least some part of the scheme, that scheme and the apparatus or process have to be examined as a whole”*.<sup>48</sup>

In tal caso, l’oggetto rivendicato è considerato di natura tecnica e non è escluso dalla brevettabilità ai sensi dell’articolo 52 (2) (c) e (3) dell’EPC<sup>49</sup>.

Si deve quindi valutare, come seconda fase, se l’invenzione implica una fase inventiva, considerando che *“the features which do not contribute to the technical character of the invention, cannot support the presence of an inventive step”*<sup>50</sup>.

---

<sup>48</sup> “Riguarda un sistema o un procedimento tecnico per eseguire almeno una parte dello schema, tale schema e l’apparato o procedimento devono essere esaminati nel loro complesso”.

<sup>49</sup> Gregory A. Stobbs, *Business Method Patents*, Wolters Kluwer, 2012

<sup>50</sup> “Le caratteristiche che non contribuiscono al carattere tecnico dell’invenzione non possono supportare la presenza di una fase inventiva” *Guidelines for Examination in the EPO, section G-VII, n. 5.4.*

## PARTE SECONDA: IL BREVETTO BIOTECNOLOGICO E LA PRIVATIVA VARIETALE

### 4. Le Biotecnologie. Nozione.

La biotecnologia rappresenta oggi una delle categorie più importanti ed incidenti per lo sviluppo industriale e il diritto dei brevetti copre un ruolo primario nella protezione di tutte quelle applicazioni delle conoscenze tecniche atte a manipolare e modificare la materia vivente<sup>51</sup>.

Il termine 'biotecnologia' (dal greco "bios" = vita; "technikos" = ciò che deriva dalle conoscenze e dalle abilità dell'uomo) è stato coniato per la prima volta nel 1919 dallo scienziato-agronomo ungherese Karl Erky, che la identificava come "scienza che comprende i metodi e le tecniche che permettono la produzione di sostanze grazie all'utilizzo di organismi".

Le biotecnologie, quindi, possono essere definite come l'insieme delle tecniche che utilizzano organismi viventi, o loro parti, per realizzare o modificare prodotti, al fine di migliorare le caratteristiche di piante o animali, o sviluppare microrganismi od organismi destinati ad usi specifici.

Le biotecnologie, in altri termini, comprendono tutte quelle tecniche che utilizzano o causano mutamenti organici in un materiale biologico, in microrganismi, piante o animali, oppure determinano mutamenti in materiali inorganici usando mezzi biologici.

Pertanto, si fa riferimento all'utilizzazione integrata di discipline biologiche ed ingegneristiche per la produzione di bene e servizi, mediante l'utilizzo di organismi viventi, cellule e loro componenti<sup>52</sup>.

---

<sup>51</sup> Marcello Buiatti, *Le Biotecnologie*, Ed. Il Mulino, 2004

<sup>52</sup> Susan Aldridge, *Il filo della vita. Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, Ed. Dedalo, 1999

#### 4.1. Storia delle Biotecnologie

Sebbene 'biotecnologia' sia un termine di recente coniazione, in realtà esso descrive una disciplina antica, persino risalente alla preistoria.

La modificazione da parte dell'uomo del genoma della materia vivente, infatti, è una pratica antichissima, rimasta per la maggior parte del tempo inconsapevole, quale, ad esempio, l'uso di lieviti per la produzione di birra, del vino e del pane; o l'uso di batteri fermentanti di tipo lattico per la trasformazione del latte in yogurt e formaggio.

È però solo a partire dalla prima metà del Novecento che l'uomo ha preso coscienza dell'effetto a livello genetico indotto dai programmi di selezione.

Louis Pasteur<sup>53</sup> fu il primo ad intuire che tali trasformazioni genetiche derivavano, in realtà, da microrganismi. Grazie ai suoi studi vengono poste le premesse per i processi fermentativi sfruttati dall'attuale bio-industria, che fa uso di colture di microrganismi per la produzione di alimenti, bevande e altri prodotti utili<sup>54</sup>.

I primi programmi biotecnologici erano ispirati a ideali di progresso sociale, soprattutto nel periodo compreso tra le due guerre mondiali.

Inducendo gli organismi viventi a produrre combustibili, alimenti e materiali di fondamentale importanza, infatti, si poteva emancipare le società industriali dai limiti e dai conflitti legati alla scarsità di alcuni prodotti.

Dopo la Seconda guerra mondiale, la biotecnologia industriale fu ampiamente usata nella produzione di una serie di farmaci, come, per esempio, la penicillina. Mentre negli anni Sessanta e Settanta furono intrapresi progetti volti a indurre gli organismi unicellulari a trasformare gli idrocarburi in proteine commestibili e i rifiuti degli animali da cortile in miscele benzina-alcol.

---

<sup>53</sup> Louis Pasteur (Dole, 27 dicembre 1822 – Marnes-la-Coquette, 28 settembre 1895) è stato un chimico, biologo e microbiologo francese. Grazie alle sue scoperte e alla sua attività di ricerca è universalmente considerato il fondatore della moderna microbiologia.

<sup>54</sup> Cristina Serra, *Le biotecnologie*, Ed. Riuniti, 1998

Eppure, l'elemento discriminante che consente di parlare a pieno titolo di biotecnologie innovative è rappresentata dalla scoperta della tecnologia del DNA ricombinante (c.d. ingegneria genetica), sviluppata negli anni Ottanta<sup>55</sup>.

Con questo termine ci si riferisce ad un insieme molto eterogeneo di tecniche che permettono di isolare geni (porzioni precise di un DNA di interesse), clonarli, introdurli ed esprimerli in un ospite eterologo (cioè diverso dall'ospite originale), che può essere un batterio oppure una cellula eucariotica. Queste tecniche consentono perciò di conferire caratteristiche nuove alle cellule riceventi, che diventano più adatte a rispondere a specifiche esigenze.<sup>56</sup>

#### 4.2. Tecniche di Miglioramento Genetico

Esistono due categorie metodologiche che, sulla base della conoscenza delle leggi della genetica, consentono di acquisire negli organismi vegetali e animali, in via ereditaria, nuove proprietà e processi, e nuove funzioni e prodotti.

1. La prima comprende i metodi tradizionali di miglioramento genetico quali l'ibridazione, il reincrocio, la selezione e la mutagenesi.
2. La seconda categoria fa leva sull'ingegneria genetica, fondata sulla biologia e sulla genetica molecolare, la quale permette di "progettare" deterministicamente la modifica genetica da effettuare.

---

<sup>55</sup> Marcello Buiatti, *Le Biotecnologie*, Ed. Il Mulino, 2004

<sup>56</sup> Specificatamente, era stato scoperto che alcune proteine, chiamate enzimi di restrizione, tagliavano il DNA in corrispondenza di siti specifici. Uno di questi enzimi era l'EcoRi (così chiamato perché rinvenuto in *Escherichia coli*), capace di tagliare in frammenti il DNA nei punti in cui conteneva l'informazione genetica. I frammenti di DNA tagliati dall'enzima si ricongiungevano spontaneamente perché dal taglio risultavano due estremità viscosi complementari che, in quanto tali, tendevano a connettersi tra loro. Ma soprattutto, queste estremità viscosi si integravano l'una con l'altra indipendentemente dalla fonte del DNA. Così, due frammenti di DNA tagliati dall'EcoRi potevano facilmente essere uniti tra loro, e ciò permetteva di ottenere in provetta, con una certa facilità, qualsiasi combinazione di filamenti di DNA.

L'utilizzo di questa tecnica consente incroci tra organismi appartenenti a generi e specie diversi, che non potrebbero avvenire attraverso i metodi tradizionali.

Quello degli organismi geneticamente modificati (piante, animali e microrganismi) o 'transgenici' (OGM) è uno dei settori di maggiore potenziale sviluppo fra le agrobiotecnologie.

L'ingegneria genetica e i metodi tradizionali hanno gli stessi obiettivi, ossia ambedue formano e producono, secondo uno specifico piano di lavoro, piante e animali che presentano caratteristiche innovative e più efficienti. Le differenze tra le due metodologie riguardano in particolare la 'quantità di geni' che vengono trasferiti da un organismo all'altro, e il 'mezzo' di trasferimento.

Con i metodi tradizionali si utilizza la capacità innata che ha ciascun essere, si tratti di vegetali o animali, di far ricombinare i propri geni e di distribuirli in modo casuale nei nuclei dei propri gameti<sup>57</sup>.

Con la metodologia dell'ingegneria genetica, invece, anziché dipendere dalla ricombinazione casuale di un largo numero di geni, il genetista inserisce direttamente il gene di interesse in modo da ottenere mutazioni mirate degli organismi viventi.

Le applicazioni biotecnologiche nei vari settori industriali sono numerose. Generalmente si classificano così alcuni settori d'impiego<sup>58</sup>:

- *Green biotechnology*, biotecnologie agroalimentari;
- *Red biotechnology*, biotecnologie mediche, farmaceutiche e veterinarie;
- *White biotechnology*, biotecnologie industriali;

*Red biotechnology*, biotecnologie mediche, farmaceutiche e veterinarie.

Il settore generale di applicazione più maturo delle biotecnologie, sia nelle conoscenze sia nei risultati, è quello della biomedicina, in quanto l'adozione di strumenti e sistemi biologici produce le ricadute più immediate e dirette proprio

---

<sup>57</sup> Leonini, *Tecniche di DNA ricombinante e tutela brevettuale*, in I nuovi brevetti - Biotecnologie e invenzioni chimiche, a cura di Vanzetti, Milano, 1995

<sup>58</sup> Kathy Wilson Peacock, *Biotechnology and Genetic Engineering*, Facts on File, 2010

su questi sistemi. Il contributo delle biotecnologie al settore biomedico è evidente nelle tre ramificazioni della medicina: la diagnosi, la prevenzione e la terapia<sup>59</sup>.

### 4.3. Tutela dell'Invenzione Biotecnologica

L'uso del brevetto nell'industria biotecnologica è divenuto ormai di vitale importanza strategica, in quanto consente l'ottenimento della protezione dell'innovazione industriale, il conseguimento di ritorni economici, nonché il recupero dei notevoli investimenti profusi in ricerca e sviluppo<sup>60</sup>.

Inoltre, proprio perché le biotecnologie si sono rivelate essere di fondamentale rilievo, è di prioritaria importanza l'incentivazione della ricerca.

I brevetti, quindi, giocano un importantissimo ruolo nell'industria biotecnologica poiché rappresentano dei veri stimoli ad investire nell'innovazione<sup>61</sup>. Le aziende biotecnologiche aspirano alla protezione brevettuale per potersi appropriare del valore economico delle loro invenzioni, per attirare investimenti dalle banche, e infine per agevolare i rapporti tra aziende, necessari allo sviluppo commerciale delle invenzioni.

## 5. Il *Biological Patent* negli Stati Uniti

Negli Stati Uniti sono stati i giudici i primi a farsi carico dei problemi derivanti dallo sviluppo delle biotecnologie, ricomprendendo le invenzioni di questa natura nella materia brevettabile ai sensi del § 101 U.S.C.<sup>62</sup>.

---

<sup>59</sup> R. Cortese, *Il contenuto dell'invenzione biotecnologica*, in Nuovi brevetti, Biotecnologie e invenzioni chimiche, a cura di Vanzetti, Milano, 1995

<sup>60</sup> Giuseppe Sena, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, in Tr. Dir. Civ., 2011

<sup>61</sup> Fed. Trade Comm, *To Promote Innovation: The Proper Balance Of Competition And Patent Law And Policy* (2003).

<sup>62</sup> Matthew Rimmer, *Patent Law and Biological Inventions*, Federation Press, 2006

Il primo grande passo ha riguardato i microrganismi. Infatti, già alla fine del XIX secolo gli organismi viventi non si consideravano più “*products of nature*” e, nel 1873, veniva concesso a Louis Pasteur un brevetto su un lievito resistente ai germi. Se, prima, tali organismi venivano considerati “*common heritage of mankind*”, in quanto “*products of nature*”, in quell’occasione l’invenzione fu considerata un “*article of manufacture*”.

Diversi decenni dopo, in base all’interpretazione secondo cui l’espressione “*composition of matter*”, come compare nella § 101, indica una composizione di due o più elementi uniti chimicamente o meccanicamente, le invenzioni biotecnologiche vengono fatte ricondurre proprio a questo concetto<sup>63</sup>.

Chiaramente la biotecnologia ha avuto una rapidissima ed incessante accelerata dopo il 1953, anno in cui viene scoperto il DNA<sup>64</sup>.

Negli Stati Uniti la possibilità di brevettare gli organismi viventi nasce da una delle sentenze più interessanti della Corte Suprema, *Diamond v. Chakrabarty*, del 1980. Nell’anno 1972 l’ingegnere genetico Ananda Mohan Chakrabarty lavorava per l’impresa General Electric e presentò presso il *Patent Office* domanda di brevetto finalizzata a proteggere un batterio geneticamente modificato, derivato dal gene *Pseudomonas*, capace di degradare le molecole del petrolio grezzo.

Si trattava di un batterio che sarebbe stato in grado di bonificare le aree inquinate da idrocarburi<sup>65</sup>.

L’Ufficio Brevetti si rifiutò inizialmente di accettare la domanda affermando che i microrganismi sono *products of nature* e, in quanto esseri viventi, non brevettabili ai sensi della § 101 del *Patent Act*.

A questo primo rifiuto seguì il ricorso d’Appello presso il *Board of Patent Appeals and Interferences*, anch’esso con esito negativo. Quindi la *United States Court of Customs and Patent Appeals* (CCPA) stabilì che il fatto che gli organismi fossero vivi era privo di valore legale ai fini dell’applicazione della legge sulla brevettabilità.

---

<sup>63</sup> *Shell Development Co. V. Watson*, D.D.C. Columbia, 1957

<sup>64</sup> Andrea Stazi, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, Giappichelli Ed., 2012

<sup>65</sup> Craig Allen Nard, Michael J. Madison, Mark P. McKenna, *The Law of Intellectual Property*, Walters Kluwers, 2017

Con una pronuncia storica, dopo otto anni di controversie e sentenze contrastanti, la Corte Suprema, il 16 giugno 1980, conferma la decisione dei giudici d'appello e per la prima volta riconosce la possibilità di brevettare organismi geneticamente modificati.

La Corte rileva come il legislatore abbia chiaramente inteso conferire al diritto dei brevetti una portata ampia, considerato l'utilizzo di *expansive terms*, come "manufacture" o "composition of matter" preceduti dall'elemento "any". Il diritto di proprietà sul batterio venne, quindi, concesso sulla base dell'interpretazione della § 101 del *Patent Act*, secondo cui il brevetto può essere richiesto da qualunque persona che abbia inventato una macchina o un procedimento, *compresa qualsiasi cosa che sia fatta dall'uomo sotto il sole* ("**Anything under the sun that is made by man**").

Nella sentenza la Corte motivò così: "Il richiedente ha prodotto un nuovo batterio con caratteri marcatamente differenti da qualunque batterio scoperto in natura, avente una potenzialità per un utilizzo significativamente utile. La sua scoperta non corrisponde ad un prodotto della natura, ma ad un'opera del medesimo, quindi è brevettabile"<sup>66</sup>.

La Corte Suprema, nel riconoscere che tutto quello che non è espressamente escluso dal legislatore è suscettibile di brevettazione, ammette la possibilità di brevettare quel nuovo batterio perché marcatamente differente e non corrispondente a nessun altro prodotto della natura, ma opera dello stesso richiedente.

Il criterio di distinzione non si poneva tra cose viventi e inanimate, bensì tra prodotti della natura (viventi o meno) e prodotti dell'uomo.

La concessione di questo brevetto costituì una vera rivoluzione poiché, da quel momento, è stato possibile brevettare gli organismi viventi creati con l'intervento tecnico dell'uomo<sup>67</sup>.

---

<sup>66</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

<sup>67</sup> A. Stazi, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, Giappichelli Ed., 2012

Tuttavia, in tempi recenti, il quadro statunitense ha subito un significativo mutamento a seguito di due sentenze rese dalla Corte Suprema nei casi *Mayo*<sup>68</sup> e *Myriad*<sup>69</sup>, nel Marzo 2012 e nel Giugno 2013.

Nella vicenda *Mayo* la Corte ha dichiarato nullo un brevetto concernente un metodo per ottimizzare l'efficacia terapeutica di un farmaco per il trattamento di una malattia gastrointestinale, ritenendo che le rivendicazioni alla base del metodo stesso riguardavano “*laws of nature*” e, specificatamente, una “*well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by scientists in the field*”.

Questo mutamento di approccio rispetto a quello precedentemente adottato è apparso immediatamente suscettibile di dare luogo a implicazioni significative per la brevettabilità di tutte le innovazioni basate sul materiale biologico esistente in natura.

A distanza di qualche giorno dalla pronuncia resa in *Mayo*, la Corte Suprema è intervenuta sul caso *Myriad*, riguardante un brevetto riconosciuto su geni utilizzati per le prove relative alla ereditarietà del cancro al seno e alle ovaie, concedendo un *Writ of certiorari*<sup>70</sup> e rinviando il caso al *Federal Circuit*, in modo che quest'ultimo potesse riconsiderare la sua decisione alla luce della sentenza *Mayo*. Difatti, come è stato evidenziato anche in un *amicus brief* presentato dal *Department of Justice* nel Giugno 2012<sup>71</sup>, la sentenza *Mayo* forniva indicazioni importanti in merito alla questione se la differenza tra il DNA isolato e naturale fosse abbastanza

---

<sup>68</sup> *Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. v. Prometheus Laboratories, Inc.* 566 U.S. 132 S.Ct. 1289, 2012

<sup>69</sup> *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.* No. 12-398 569 U.S. June 13, 2013

<sup>70</sup> Il *Writ of certiorari* (dal verbo latino *Certiorare* = informare) è un *writ* che richiede una revisione giudiziaria e consiste in un ordine, da parte della Corte Suprema diretto ad una Corte inferiore, di inviare tutta la documentazione necessaria per la revisione di quel caso. Per poter concedere il *writ of certiorari* sono richiesti un minimo di quattro consensi dei nove *Justices* (c.d. *rule of four*).

<sup>71</sup> *Brief for the United States as amicus curiae in support of neither party*, No. 2010-1406, 15 giugno 2012

significativa da rendere il primo considerevolmente differente dal secondo, ai fini dei requisiti previsti alla § 101 Title 35 U.S.C..

Nel caso *Myriad* è stata negata la brevettabilità di due geni, BRCA<sub>1</sub> e BRCA<sub>2</sub>, ritenuti responsabili di patologie oncologiche. La Corte Suprema ha confermato che la principale rivendicazione sul DNA rientrava nella eccezione della “*laws of nature*”, e quindi non brevettabile<sup>72</sup>.

Secondo la decisione della Corte, difatti, la *Myriad* non aveva creato o modificato né l'informazione genetica codificata nei geni BRCA<sub>1</sub> e BRCA<sub>2</sub>, né la struttura genetica del DNA.

La Corte ha riconosciuto che tali geni fossero importanti ed utili<sup>73</sup>, ma ha affermato che tale scoperta, per quanto innovativa o geniale, non soddisfaceva il requisito di cui alla § 101.

Specificatamente, i Giudici hanno dichiarato che il brevetto, pur riguardando un composto chimico in parte differente per struttura rispetto a quello esistente allo stato naturale, non si presentava come spiccatamente nuovo rispetto a quest'ultimo (“*markedly new*”<sup>74</sup>), e veniva utilizzato per un metodo diagnostico consistente in un'operazione intellettuale di confronto tra molecole sane e molecole malate, un processo mentale astratto, escluso, in quanto tale, dalla brevettabilità.

Si può constatare come la Corte, in questa decisione, abbia adottato una prospettiva funzionale, poiché ha ritenuto che, nell'ottica della protezione brevettuale relativo alle sequenze di DNA o frammenti di geni, al di là della struttura chimica di un trovato, che può anche presentarsi come parzialmente

---

<sup>72</sup> In questo senso, la Corte ha ricordato la formulazione utilizzata nella decisione *Mayo*, in base alla quale: “*laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas [...] are basic tools of scientific and technological work*”, che si trovano al di là del dominio di protezione del brevetto. Come la Corte aveva rilevato in quella decisione, difatti, senza tale eccezione vi sarebbe un notevole pericolo che la concessione di brevetti possa “*tie up*” l'utilizzo di tali strumenti e con ciò “*inhibit future innovation premised upon them*”.

<sup>73</sup> Il contributo principale della *Myriad*, difatti, è stato quello di scoprire l'esatta posizione e la sequenza genetica dei geni BRCA<sub>1</sub> e BRCA<sub>2</sub> all'interno dei cromosomi 17 e 13.

<sup>74</sup> Queste le parole della Corte.

nuova rispetto a quella esistente in natura, ciò che rileva è la funzione del trovato medesimo<sup>75</sup>.

Il mero isolamento di un determinato gene, la sua individuazione (ed il confronto con un'eventuale mutazione del medesimo) non è di per sé sufficiente ad integrare i requisiti di brevettabilità.

*“We merely hold that genes and the information they encode are not patent eligible under § 101 simply because they have been isolated from the surrounding genetic material”.*

Se, prima del 2013, l'Ufficio Brevetti accordava pacificamente brevetti su sequenze di DNA isolate qualificandole come “*composition of matter*”, a seguito della coppia *Mayo-Myriad*, si ritenne che questi due casi fossero capaci di ridimensionare l'estensione dei brevetti biotecnologici o, almeno, di frenare l'appropriazione di informazioni utili al progresso della civiltà.

Tali decisioni della Corte Suprema, quindi, appaiono produrre conseguenze rilevanti nell'ottica dell'introduzione di un apprezzamento puntuale del bilanciamento in sede di valutazione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche<sup>76</sup>.

Sebbene quanto appena affermato sia convincente, è pur vero che la Corte Suprema, per il tramite del *Chief Justice* John G. Roberts, si è prudentemente premurata di specificare che la decisione *Myriad* non comporta una generica presa di posizione sulla possibilità di brevettare “il DNA in cui sia stato alterato l'ordine dei nucleotidi presenti in natura”, ma è limitata al fatto che il mero isolamento di un determinato gene non è sufficiente a ritenere tale invenzione meritevole di tutela.

*“It is important to note what is not implicated by this decision.*

*First, there are no method claims before this Court. Had Myriad created an innovative method of manipulating genes while searching for the BRCA1 and*

---

<sup>75</sup> V. Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, 2012

<sup>76</sup> G. Resta, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso “Myriad Genetics”* in Riv. Crit. Dir. Priv. 2011

*BRCA2 genes, it could possibly have sought a method patent. But the processes used by Myriad to isolate DNA at the time of Myriad's patents "were well understood, widely used, and fairly uniform insofar as any scientist engaged in the search for a gene would likely have utilized a similar approach," 702 F. Supp. 2d, at 202–203, and are not at issue in this case.*

*Similarly, this case does not involve patents on new applications of knowledge about the BRCA1 and BRCA2 genes. Judge Bryson aptly noted that, "[a]s the first party with knowledge of the [BRCA1 and BRCA2] sequences, Myriad was in an excellent position to claim applications of that knowledge. Many of its unchallenged claims are limited to such applications." 689 F. 3d, at 1349.*

*Nor do we consider the patentability of DNA in which the order of the naturally occurring nucleotides has been altered. Scientific alteration of the genetic code presents a different inquiry, and we express no opinion about the application of § 101 to such endeavors.*

*We merely hold that genes and the information they encode are not patent eligible under §101 simply because they have been isolated from the surrounding genetic material"<sup>77</sup>.*

In questa prospettiva, le decisioni statunitensi della Corte Suprema sui casi *Myriad* e *Mayo* appaiono suscettibili di condurre verso un "indirizzo occidentale" comune alla disciplina delle invenzioni biotecnologiche, con specifico riguardo al profilo dei limiti della brevettabilità<sup>78</sup>.

Un simile indirizzo potrebbe risultare basato, appunto, sul bilanciamento dei diritti fondamentali e degli interessi pubblici e privati rilevanti caso per caso, attraverso il ricorso ai criteri della gerarchia e della proporzionalità al fine di regolare le scelte valoriali e le interazioni funzionali tra i medesimi.

---

<sup>77</sup> *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.* No. 12-398 569 U.S., 2013

<sup>78</sup> A. Stazi, *Invenzioni biotecnologiche e limiti della brevettabilità tra recenti evoluzioni della giurisprudenza statunitense e prospettiva europea dei diritti fondamentali: verso un "indirizzo occidentale" comune?* Riv. di Dir. Ind., fasc.3, 2014

L'adesione a un tale indirizzo, infine, risulterebbe di particolare rilievo nell'odierna prospettiva tendente verso una cooperazione transatlantica rafforzata in materia di proprietà intellettuale, e ciò specificamente nel quadro dell'accordo *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP)<sup>79</sup> attualmente in fase di negoziazione<sup>80</sup>.

## **6. Europa. La lunga marcia verso la Protezione Brevettuale dell'Innovazione Biotecnologica**

Dopo i primi promettenti risultati delle applicazioni derivanti dalla scoperta del DNA e dall'utilizzo dell'ingegneria genetica, si era reputato essenziale, sia in sede internazionale che europea, un rinnovamento e un ampliamento delle vigenti normative brevettuali per adattarle alle moderne biotecnologie<sup>81</sup>.

In considerazione del fatto che gli Stati Uniti e il Giappone sottostavano, già dai primi anni '80, a normative brevettuali assai liberali, la Commissione Europea aveva deciso di predisporre una nuova normativa che, nelle sue intenzioni, avrebbe dovuto offrire in tempi brevi un'efficace e tempestiva protezione per lo sviluppo delle innovazioni della ricerca biotecnologica.

---

<sup>79</sup> Il *Transatlantic Trade and Investment Partnership* è un accordo commerciale di libero scambio in corso di negoziazione dal 2013 tra l'Unione Europea e gli Stati Uniti d'America. L'obiettivo dichiarato è quello di integrare i due mercati, riducendo i dazi doganali e rimuovendo in una vasta gamma di settori le barriere non tariffarie, ossia le differenze in regolamenti tecnici, norme e procedure di omologazione, standard applicati ai prodotti, regole sanitarie e fitosanitarie. Ciò renderebbe possibile la libera circolazione delle merci, faciliterebbe il flusso degli investimenti e l'accesso ai rispettivi mercati dei servizi e degli appalti pubblici. Se il progetto andasse in porto, verrebbe creata la più grande area di libero scambio esistente, poiché l'Europa e gli U.S.A. rappresentano circa la metà del PIL mondiale e un terzo del commercio globale

<sup>80</sup> M. Porpora, *Gli OGM e la frammentazione della governance nel settore alimentare*, Riv. It. Dir. Pub. Com., fasc.6, 2015

<sup>81</sup> Giovanna Morelli Gradi, *Le "biotecnologie" nel quadro della proprietà industriale: la direttiva 98/44/CE e la brevettazione delle sequenze geniche*, Dir. Industriale, 2006

Essa, del resto, era stata sollecitata a proporre, in tempi brevi, una nuova normativa, sia dal mondo delle industrie europee che dallo stesso Ufficio Brevetti europeo, presso il quale giacevano da tempo numerose domande in attesa d'esame per mancanza di un valido strumento normativo<sup>82</sup>.

Le speranze del facile raggiungimento di tali obiettivi sono venute meno per il notevole ritardo nell'approvazione della Direttiva 98/44/CE, che ha avuto luogo dopo dieci anni dalla prima proposta della Commissione del 1988.

Se, come delineato precedentemente, gli Stati Uniti hanno consentito la possibilità di brevettare gli organismi viventi fintantoché fossero creati con l'intervento tecnico dell'uomo, poiché costituisce un'invenzione brevettabile "*anything under the sun that is made by man*", col passare degli anni, il divario scientifico e tecnologico tra gli Stati Uniti e l'Europa nel campo delle biotecnologie si è acuito. Ciò non solo perché in Europa non esisteva una normativa unica a tutela delle biotecnologie, ma soprattutto in quanto in molti paesi europei vi era una radicata avversione ideologica all'utilizzo delle biotecnologie. Tale avversione si è spostata anche sulla precipua modalità di protezione brevettuale, e ha comportato il notevole ritardo nella predisposizione e nell'attuazione di una direttiva Europea che disciplinasse il brevetto biotecnologico<sup>83</sup>.

Alla luce, quindi, del forte impatto economico, tecnologico e industriale, la materia è stata oggetto nel 1988 di una prima proposta della Commissione, la quale si limitava alla disciplina degli aspetti tecnico-giuridici, senza far cenno agli inevitabili connotati etici. E fu proprio l'assenza di regole di natura etica, in ordine in particolare alla brevettabilità di geni umani, a determinarne l'insuccesso e il repentino accantonamento.

Successivamente, nel 1992, la Commissione cercò di ripresentare una proposta al fine di incontrare l'approvazione del Parlamento.

---

<sup>82</sup> A. Pizzoferrato, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in. Contr. e Impr., 2000

<sup>83</sup> C. Campiglio, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in Dir. del comm. intern., 1999

Visto che il fallimento della proposta del 1988 era stato causato principalmente dalla mancanza di qualsivoglia riferimento alla questione etica, nonché dall'assenza di ogni riferimento al cosiddetto "privilegio dell'agricoltore", si riteneva assolutamente necessario inserire dei limiti espressi e specifici alla brevettabilità del vivente, non essendo considerati adeguati, in tal senso, i riferimenti esistenti alle nozioni generali di ordine pubblico e buon costume<sup>84</sup>.

La successiva proposta del 1992 puntò in modo particolare a potenziare gli aspetti per i quali quella precedente era stata ritenuta carente.

Venne aggiunta, innanzitutto, una nuova serie di "considerando" al fine di affrontare espressamente la questione etica, sebbene questo non fosse l'oggetto specifico di tale normativa, e così si specificarono una serie di divieti di brevettazione, tra i quali quelli relativi al corpo umano ed agli elementi di esso in quanto tali, oppure ai procedimenti di modificazione genica negli animali provocanti in essi inutili sofferenze<sup>85</sup>.

Si introdusse, inoltre, il "privilegio dell'agricoltore", cioè la possibilità concessa ad un agricoltore di utilizzare parte del raccolto, ottenuto tramite utilizzazione del prodotto brevettato acquistato dal titolare del titolo di privativa, come semente per i propri campi.

Tale previsione era stata considerata essenziale dal Parlamento, che, inquadrandola più come una deroga che come un privilegio, l'aveva motivata con la finalità di sostenere la tradizione agricola di riutilizzare parte del raccolto per la semina futura, con la volontà di impedire il controllo dei titolari dei brevetti sulle aziende agricole e con l'ingiustizia del fatto che gli agricoltori sarebbero stati altrimenti costretti a ricomprare il medesimo prodotto per ogni generazione di colture successiva a quella originariamente acquistata.

Eppure, il Parlamento Europeo, ancora una volta, respinse il lavoro<sup>86</sup>.

---

<sup>84</sup> V. D'Antonio, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, 2004

<sup>85</sup> B. Guidetti, *La direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr. e Impr.*, 1999

<sup>86</sup> Marco Ricolfi, Paolo Spada, Paolo Auteri, Giorgio Florida, Vito Maria Mangini, Romano Rosaria, *Diritto industriale*, Giappichelli Ed., 2016

La Commissione, però, ad un certo punto, intese sbloccare la situazione: il *gap* tra il quadro degli Stati Uniti e Giappone da un lato e l'Unione Europea dall'altro aumentava sempre più, entrando, quindi, in gioco ragioni di carattere concorrenziale. Iniziò a ritenersi indispensabile armonizzare le normative degli Stati membri per sostenere e incentivare la ricerca.

Considerato, allora, che lo scoglio contro cui si era arenata la proposta del 1992 riguardava essenzialmente la mancanza di una espressa preclusione in ordine alla brevettabilità degli elementi del corpo umano e dei procedimenti di manipolazione genetica dello stesso, è stato proprio da questi due punti che la Commissione ha ripreso a lavorare, giungendo, il 25 gennaio 1996, a presentare una nuova proposta di direttiva.

Modificata nuovamente nel 1997 per tenere conto dei numerosissimi emendamenti proposti dal Parlamento Europeo, la Direttiva è stata finalmente approvata il 6 Luglio 1998, ed è in vigore dal 30 Luglio dello stesso anno<sup>87</sup>.

La Direttiva 98/44/CE, con la quale è stato imposto a tutti gli Stati membri di garantire la protezione delle invenzioni biotecnologiche, da realizzare mediante il diritto dei brevetti adottato da ogni Stato membro a livello nazionale, è stata emanata al termine di una fase preparatoria durata quasi dieci anni e rappresenta, in Europa, il primo punto di incontro tra preoccupazioni di ordine etico e l'esigenza di creare una disciplina unitaria in un ambiente dove il quadro normativo e giurisprudenziale è sempre risultato piuttosto lacunoso, quindi necessitante di un intervento armonizzatore a favore della certezza del diritto sull'esclusiva e la sua estensione.

Lo scopo della Direttiva è stato, dunque, quello di fornire le occorrenti *guidelines* ai legislatori degli Stati europei affinché si dotassero, mediante la tecnica del recepimento, di una normativa comune, evitando indirizzi legislativi contrastanti che sarebbero finiti per creare ulteriori ostacoli allo sviluppo del mercato interno dove l'industria delle biotecnologie già si trovava in situazione di dipendenza

---

<sup>87</sup> Marco Ricolfi, Paolo Spada, Paolo Auteri, Giorgio Florida, Vito Maria Mangini, Romano Rosaria, *Diritto industriale*, Giappichelli Ed., 2016

rispetto ai corrispondenti diritti di privativa dell'industria statunitense e giapponese.

Le finalità che la Direttiva si è proposta nell'affermare e regolamentare la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche sono state, quindi, legate, in primo luogo, all'incremento della competitività internazionale dell'industria europea nel settore, in principal modo nei confronti degli Stati Uniti; la situazione di sicurezza giuridica offerta dagli Stati Uniti, e la conseguente maggiore facilità di reperire finanziamenti adeguati, erano, infatti, di forte incentivo per il trasferimento oltreoceano dei ricercatori europei, dove la loro attività trovava fertile terreno applicativo.

La comprovata e sempre più grande importanza, anche strategica, delle biotecnologie per lo sviluppo industriale e le vertiginose prospettive future in ordine al giro d'affari del settore a livello mondiale, hanno, pertanto, indotto l'Unione Europea ad assumere le misure opportune per incoraggiare la ricerca e gli investimenti nel settore, soprattutto assicurando le imprese in ordine alla possibilità di usufruire dello strumento brevettuale.

Il legislatore europeo si è quindi mosso con l'intenzione di sostenere e potenziare l'industria biotecnologica e la ricerca in materia di ingegneria genetica, quale obiettivo strategico dello sviluppo competitivo dell'Europa<sup>88</sup>.

### **6.1. Il contenuto della Direttiva n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle Biotecnologie**

La Direttiva si compone di un preambolo di ben 56 "considerando" informativi finalizzati a chiarire il significato dei successivi diciotto articoli, e ad enunciare i motivi che hanno indotto a realizzare una normativa *ad hoc* sulle biotecnologie, principalmente di carattere economico, ma anche per armonizzare le legislazioni dei diversi Stati membri.

---

<sup>88</sup> A. Pizzoferrato, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in. Contr. e Impr., 2000

In primo luogo per l'importanza che tale scienza ha per lo sviluppo industriale dell'Unione Europea, ma anche perché la notevole quantità d'investimenti in questo settore esige una protezione giuridica adeguata e perché era necessario conformarsi all'Accordo TRIPS che prevede che “la tutela brevettuale per prodotti e procedimenti sia garantita in tutti i campi della tecnologia”.

L'esordio del testo normativo, contenuto nell'Articolo 1, par. 1, della Direttiva dichiara perentoriamente che “*gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti*”; lo strumento scelto dall'Europa per assicurare la suddetta protezione, nonostante le critiche mosse sia a livello etico che a livello tecnico-giuridico, è appunto “il diritto nazionale dei brevetti”, ritenuto il più idoneo ad assicurare i costosissimi finanziamenti di cui la ricerca necessita, previo opportuno adeguamento dello stesso alle peculiarità della materia, di cui la Direttiva tiene conto.

La decisa volontà di sopire le polemiche in ordine alla brevettabilità del vivente, in ogni caso, si appalesa nelle reiterate dichiarazioni di conformità del testo della Direttiva al diritto dei brevetti<sup>89</sup>.

Il considerando n. 8, a tal proposito, si premura, infatti, di affermare che la Direttiva non intende in alcun modo creare “un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti”, bensì adeguare e completare lo stesso “in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici”.

Il medesimo convincimento è ribadito più avanti dal considerando n. 28 che ribadisce: “la presente Direttiva non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore”.

Nonostante si affermi che il contributo dato dalla Direttiva al diritto dei brevetti sia da considerare come meramente integrativo, o di completamento, e che è in questo ambito che gli Stati membri, “ove necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tenere conto delle disposizioni della presente Direttiva”, non vi è dubbio che la normativa abbia una portata effettivamente innovativa, grazie alla ratifica di tutta quella serie di trasformazioni sostanziali di ampia

---

<sup>89</sup> Agliandolo, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli Ed., 2006

portata già introdotte nella prassi brevettuale, contribuendo, così, positivamente al consolidarsi di un vero e proprio diritto delle biotecnologie<sup>90</sup>.

- L'Articolo 2 della Direttiva ha, invece, una portata essenzialmente definitoria: in esso vengono chiarite le nozioni di “materiale biologico”, di “procedimento microbiologico” e di “procedimento essenzialmente biologico”.

Per “materiale biologico” deve intendersi *“un materiale contenente informazioni genetiche, auto riproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico”*, mentre nell'ambito dei “procedimenti microbiologici” si ricomprende *“qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico”*.

Un riferimento particolare merita, poi, la definizione di “procedimento essenzialmente biologico”, intendendosi per esso *“un procedimento di produzione di animali e vegetali consistente integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio e la selezione”*.

- l'Articolo 3 indica i requisiti necessari per la brevettazione dei prodotti e dei processi (novità, implicazione dell'attività inventiva e suscettibilità all'applicazione industriale);

- l'Articolo 4 riproduce fedelmente l'art. 53, b) CBE, prevedendo *“l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali nonché dei metodi essenzialmente biologici per l'ottenimento di piante ed animali”*, mentre offre la possibilità di proteggere le piante e gli insiemi vegetali diversi dalle varietà;

- l'Articolo 5, comma 1, pone il divieto della brevettabilità del corpo umano, ma, nel caso in cui si realizzino industrialmente sequenze di geni, queste saranno brevettabili a determinate condizioni meglio precisate ai commi secondo e terzo e nei *“consideranda”* dal n. 20 al n. 25;

- l'Articolo 6 riprende l'art. 53 CBE, affrontando la questione morale, ed esclude, in senso generale, la possibilità di brevettare invenzioni il cui sfruttamento economico sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume (norma già esistente in tutte le legislazioni brevettuali fin dalla Convenzione di unione di Parigi del

---

<sup>90</sup> Agliandolo, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli Ed., 2006

1883). Questo articolo, tuttavia, allo scopo di offrire una più adeguata armonizzazione tra le legislazioni nazionali, contiene una lista di prodotti da considerare non brevettabili; tale elenco, non esaustivo, ha il solo scopo di indicare agli Stati membri, a titolo esemplificativo, dei comportamenti vietati (si lascia così ai medesimi la possibilità di estendere ad altre fattispecie l'esclusione).

Il capitolo secondo della Direttiva attiene, invece, all'ambito della protezione delle invenzioni biotecnologiche, della quale vengono definiti natura e limiti, e persegue la finalità di assicurare la libertà di circolazione dei prodotti biotecnologici brevettati mediante l'armonizzazione delle legislazioni dei singoli Stati membri.

- L'Articolo 8, nei suoi due paragrafi, si riallaccia alla tradizionale distinzione della disciplina dei brevetti tra invenzioni di prodotto e invenzioni di procedimento. Il primo comma prevede che il diritto di esclusiva connesso al brevetto di prodotto si estenda a tutti i materiali biologici da esso derivanti mediante riproduzione o moltiplicazione e dotati delle stesse proprietà. Mentre il secondo comma, relativo al brevetto di procedimento, allarga l'ambito di protezione a tutti i materiali biologici direttamente ottenuti tramite il procedimento medesimo e al materiale biologico con identiche caratteristiche derivato per riproduzione o moltiplicazione dal materiale direttamente ottenuto con il procedimento brevettato<sup>91</sup>.

-L'Articolo 8 trova completamento nell'Articolo 9, il quale precisa che *“la protezione attribuita dal brevetto ad un prodotto contenente e consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione”*. In altre parole, la tutela segue il gene brevettato ovunque si trovi, con la sola eccezione, specificata attraverso il richiamo all'art. 5, del corpo umano.

Ne deriva che le previsioni contenute negli articoli 8 e 9 sono rivolte a definire l'ambito di protezione di un brevetto avente per oggetto un materiale dotato della caratteristica della autoriproducibilità, peculiare delle invenzioni biotecnologiche.

- l'Articolo 10 limita la portata dei precedenti articoli, escludendo il materiale biologico ottenuto per *“riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico*

---

<sup>91</sup> Morelli Gradi Giovanna, *La direttiva sulla Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e la normativa di recepimento nazionale*, in Riv. Dir. Ind., 2006

*commercializzato nel territorio di uno Stato membro, dal titolare del brevetto, o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni”;*

- L'Articolo 11 introduce un'importante eccezione alla tutela brevettuale di cui agli articoli 8 e 9: il “privilegio dell'agricoltore”, c.d. “*farmer exception*” (contemplata dalla Convenzione UPOV per le varietà vegetali) vale a dire alla possibilità riconosciuta all'agricoltore di utilizzare parte del proprio raccolto, ottenuto grazie all'utilizzo del prodotto brevettato (acquistato dal titolare del brevetto), come semente, per la produzione nella sua azienda “*in deroga agli art. 8 e 9, la vendita o un'altra forma di commercializzazione di materiale di riproduzione di origine vegetale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore ai 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*”.

Tale deroga era comunque già contenuta nel Regolamento del Consiglio 2100/94, conformemente ai principi sanciti nella Convenzione UPOV<sup>92</sup>; la novità è che un analogo privilegio è riconosciuto ora anche agli allevatori in zootecnia.

Il terzo capitolo, “Licenze obbligatorie dipendenti” ha carattere innovativo nel senso che, per la prima volta, i due titoli di protezione (brevetto e novità vegetale), protetti da due differenti legislazioni comunitarie (Regolamento 2100/94 e Direttiva 98/44), sono trattati alla stregua di due brevetti dipendenti; conseguentemente, il criterio di valutazione che è condizione per la concessione della licenza è derivato da quanto previsto dall'art. 31 dell'Accordo TRIPs e dalle legislazioni brevettuali nazionali).

-All'Articolo 12 è previsto che, nell'ipotesi in cui un costitutore non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali, senza violare un brevetto precedente, possa chiedere una licenza obbligatoria reciproca e non

---

<sup>92</sup> Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali del 1961 riveduta da ultimo nel 1991, cui si è adeguata l'Italia con il D.Lgs. n. 455/98

esclusiva, per lo sfruttamento della nuova varietà vegetale, dietro pagamento di un canone adeguato (il comma 2 del medesimo articolo considera l'ipotesi inversa, cioè il caso in cui il titolare del brevetto di un'invenzione biotecnologica non possa sfruttarla senza violare una precedente privativa sui ritrovati vegetali). La concessione della licenza è, comunque, subordinata alla condizione che la varietà vegetale o l'invenzione rappresentino "un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto o alla varietà vegetale".

Il quarto capitolo, "Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale" disciplina le formalità da compiere per ottenere il brevetto, richiedendo il deposito di un materiale biologico (cellule, tessuti ecc.) presso un istituto riconosciuto ai sensi del Trattato di Budapest<sup>93</sup>, nulla innovando rispetto ai principi esistenti al riguardo; nell'intenzione della normativa comunitaria, viene implicitamente offerta, una più ampia possibilità di deposito dei materiali biologici (oltre ai prodotti microbiologici, anche a quelli macro biologici) conservati presso le Autorità di Deposito Internazionale (ADI) esistenti a garanzia degli adempimenti successivi all'utilizzo di tali materiali.

Il capitolo quinto accoglie le disposizioni finali, tra le quali è indicato come termine ultimo, per gli Stati membri, la data del 30 luglio 2000, per conformarsi alla Direttiva<sup>94</sup>.

---

<sup>93</sup> Trattato sul riconoscimento del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, firmato a Budapest il 28 aprile 1977, poi modificato nel 1980; attualmente le autorità di deposito riconosciute ai sensi dell'art. 7 in Italia sono tre: 1) Centro di Biotecnologie Avanzate di Genova; 2) Dipartimento di biologia di Perugia, e 3) Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna di Brescia.

<sup>94</sup> Morelli Gradi Giovanna, *La direttiva sulla Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e la normativa di recepimento nazionale*, in Riv. Dir. Ind., 2006

## 6.2. La Protezione delle Biotecnologie in Italia

### 6.2.1. Legge Attuativa della Direttiva Europea n. 78/2006

Se estremamente lungo e complesso è stato l'iter relativo alla redazione e all'approvazione della Direttiva Europea, la cui finalità era quella di garantire, tramite l'adozione dello strumento brevettuale, gli investimenti alla ricerca biotecnologica e, conseguentemente, lo sviluppo concorrenziale di quest'ultima nei confronti degli Stati Uniti e del Giappone, altrettanto laborioso è stato il recepimento della Direttiva da parte degli Stati membri e, in particolare, dell'Italia. L'atteggiamento italiano nei confronti delle biotecnologie e della possibilità di tutelarne le invenzioni attraverso lo strumento brevettuale è stato di estrema diffidenza<sup>95</sup>.

Nel corso dei lavori preparatori della Direttiva n. 98/44, la persistenza di numerose perplessità aveva condotto il nostro Paese a chiedere delle moratorie allo scopo di approfondire le implicazioni etiche, economiche e scientifiche delle biotecnologie, ed il mancato accoglimento dell'istanza aveva causato l'astensione dell'Italia nel raggiungimento della posizione comune del Consiglio del 26 febbraio 1998.

La presentazione di un'ulteriore richiesta di moratoria e un intervento attivo per la sospensione dell'approvazione, peraltro, vennero sollecitate dal Senato il 10 Maggio 1998, ossia due giorni prima della votazione finale del Parlamento Europeo, quando ormai lo stato dei lavori era tanto avanzato da non consentire all'eventuale domanda di dispiegare alcuna concreta utilità in tal senso.

Nello stesso ordine di idee si colloca l'adesione dell'Italia al ricorso presentato dai Paesi Bassi contro la Direttiva; a questo proposito, la Corte di Giustizia ha prima negato la sospensione in via d'urgenza dell'esecuzione della Direttiva con ordinanza del 25 Luglio 2000 e, poi, ha rigettato il ricorso con sentenza del 9 Ottobre 2001.

---

<sup>95</sup> A. Nurra, *Il recepimento della direttiva comunitaria 98/44/Ce sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche*, in Contr. e impr., Europa, 2006

A seguito del deposito della sentenza della Corte di Giustizia, nel 2001, la Commissione Europea avviò la procedura di infrazione ai sensi dell'art. 226 del Trattato CE (*rectius*, Trattato UE) contro gli Stati membri che non avevano ancora recepito la Direttiva<sup>96</sup>.

La condanna dell'Italia arrivò con sentenza del 16 Giugno 2005 e, a questo punto, il Governo diede attuazione alla Direttiva, prima con il Decreto Legge 10 Gennaio 2006 n. 3, il quale fu, poi, convertito con una legge *ad hoc*, la n. 78 del 22 Febbraio 2006<sup>97</sup>.

Il Decreto Legge riprende compiutamente la normativa europea.

In particolare, da una parte è confermata l'esclusione dalla brevettazione:

- del "corpo umano e dei suoi elementi allo stato naturale" (art. 5 Direttiva);

---

<sup>96</sup> Il termine per l'attuazione della Direttiva era stato fissato al 30 Luglio 2000. Così come altri Stati, anche l'Italia non si era adeguata nel termine. Nel Novembre 2000, con una lettera di messa in mora, la Commissione avviava una procedura di infrazione contro l'Italia. Il governo italiano tra il 2000 e il 2002 non rispondeva alla lettera di messa in mora, ragion per cui nel dicembre 2002 la Commissione adottava un parere motivato in cui chiedeva formalmente all'Italia di recepire la direttiva 98/44 entro due mesi. Tra febbraio e luglio del 2003 l'Italia informava la Commissione che il provvedimento di attuazione della direttiva era in fase avanzata di attuazione ma ciò nonostante, scaduti abbondantemente i due mesi, nell'ottobre 2003 la Commissione ricorreva alla Corte di giustizia. Tra il 2003 e il 2005, nel corso del processo, l'Italia ha affermato che il proprio ordinamento giuridico dava implicita attuazione alla direttiva mediante la legge brevetti del 1939 (più volte modificata), la legge n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita (che vieta la fecondazione eterologa, l'eugenetica e la crioconservazione degli embrioni) e l'art. 5 del codice civile (che vieta gli atti di disposizione sul corpo umano).

Nel Giugno 2005 la Corte rigetta le argomentazioni dell'Italia e dichiara con sentenza l'inadempimento. Tuttavia il nostro Paese non provvede ad adempiere neanche alla sentenza della Corte di giustizia. Pertanto, nel dicembre 2005 la Commissione avvia il secondo procedimento di infrazione (questa volta, per mancata esecuzione della sentenza). Tuttavia, finalmente, nel gennaio 2006 il governo italiano approva il decreto legge 3/2006 per evitare l'imminente secondo ricorso alla Corte di giustizia e la conseguente sanzione pecuniaria in caso di "doppia condanna". Infine, nel febbraio 2006 il decreto legge viene convertito nella legge 22 febbraio 2006, n. 78 recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

<sup>97</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

- di “nuove varietà vegetali o razze animali e dei processi essenzialmente biologici di ottenimento di vegetali e di animali” (art. 4 Direttiva);
- delle “invenzioni contrarie all’ordine pubblico e al buon costume” (art. 6 Direttiva) nel rispetto dell’art. 53 della Convenzione sul brevetto europeo, ripresa dalle corrispondenti norme delle leggi nazionali degli Stati Membri aderenti a detta Convenzione.

Dall’altra, è consentito proteggere:

- oltre i procedimenti microbiologici, “le invenzioni aventi per oggetto piante o animali, se l’eseguitività tecnica dell’invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale”;
- “elementi isolati del corpo umano, o diversamente prodotti, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene”, tenendo conto che “l’applicazione industriale di tale sequenza deve essere concretamente indicata”, purché abbiano i requisiti di novità e originalità e siano suscettibili di applicazione industriale.

Sono anche garantiti:

- i diritti degli agricoltori cui è consentito riseminare le sementi e utilizzare gli animali da riproduzione, coperti da brevetto, nella propria azienda (art. 11 Direttiva);
- il diritto del titolare di varietà vegetali di ottenere una licenza obbligatoria, quando intenda utilizzare una pianta brevettata per costituire una varietà (art. 12 Direttiva).

Le modifiche apportate in sede di conversione riguardano alcune norme della Direttiva e rendono il testo più restrittivo, con particolare riguardo alla garanzia che il diritto sia esercitato, oltre che nel rispetto dei trattati internazionali esistenti per il settore brevettuale e per la salvaguardia dell’ambiente, anche per assicurare la tutela dei diritti fondamentali sulla dignità e l’integrità dell’uomo.

In base a tali principi non è possibile brevettare:

- qualsiasi tecnica di clonazione umana e ogni utilizzazione di embrioni umani ivi incluse le sue linee di cellule staminali;

- le invenzioni riguardanti protocolli di *screening* genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche;
- ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane.
- una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all' invenzione.

La legge si conclude con l'articolo 10, attuativo degli articoli 13 e 14 della Direttiva, relativo al deposito e all'accesso al materiale biologico.

Il deposito è necessario solo quando l'esperto del ramo non sia in grado, sulla base della descrizione contenuta nella richiesta di brevetto integrata dalle sue conoscenze generali, di attuare il trovato senza dispiego di autonoma attività inventiva.

## 6.2.2. Le Invenzioni Biotecnologiche nel Codice della Proprietà Industriale

Sebbene nella maggioranza degli Stati europei le disposizioni della Direttiva siano state integrate nel diritto brevettuale comune, il legislatore italiano ha deciso di adottare una normativa fisicamente separata dal codice della proprietà industriale. Tale scelta normativa avrebbe dovuto ritenersi tecnicamente errata, in quanto le norme europee non prevedono una disciplina speciale ed autosufficiente per la tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Esse si limitano a proporre un'interpretazione ed un'integrazione del diritto comune.

Per tali ragione, con il D.Lgs. 131/10 si è deciso di abrogare la Legge n. 78/06 e di incorporare tali norme nel capo II del Codice di Proprietà Industriale, creando la nuova sezione *IV-bis* (artt. 81-*bis* e ss. CPI).

L'articolo 81-*ter* CPI riproduce il testo dell'art. 2 della Legge 78/06 e riprende in modo letterale le definizioni contenute all'art. 2 della Direttiva, di "materiale biologico"; "procedimento microbiologico", e di "procedimento essenzialmente biologico"<sup>98</sup>.

L'art. 81-*quater* CPI recepisce l'art. 3 della Legge 78/06 e stabilisce i requisiti e l'oggetto della tutela brevettuale.

A tal fine, purché ricorrano i requisiti di novità, di attività inventiva e di applicazione industriale, come sopra delineati, è brevettabile:

1. un materiale biologico -definito all'art. 81-*ter* CPI come un materiale contenente le informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico (cellule, microrganismi, sequenze genetiche, virus<sup>99</sup>)- in quanto isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico anche se preesistente allo stato naturale;

---

<sup>98</sup> L.C. Ubertazzi, Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza, Cedam, 2017

<sup>99</sup> L.C. Ubertazzi, Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza, Cedam, 2017

2. un procedimento biologico, ossia qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale;
3. qualsiasi nuova utilizzazione di un materiale biologico o di un procedimento tecnico relativo a materiale biologico;
4. un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano, purché ne siano descritte e rivendicate la funzione e l'applicazione industriale;
5. un'invenzione riguardante piante, animali o un insieme vegetale, sempre che la loro applicazione non sia limitata all'ottenimento di una determinata varietà vegetale e non siano impiegati per il loro ottenimento soltanto procedimenti essenzialmente biologici.

Con riguardo all'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano, la previsione interna si differenzia da quella europea in quanto, mentre l'art. 5, comma 2, della Direttiva estende alle sostanze derivate dal corpo umano la stessa disciplina prevista per il materiale biologico, la norma italiana subordina la brevettabilità alla circostanza che dell'elemento sia descritta e rivendicata l'applicazione industriale: la sostanza, pertanto, non è brevettabile indipendentemente dall'impiego cui viene destinata, bensì subordinatamente ad una dichiarazione di scopo (c.d. "*purpose-bound product claim*")<sup>100</sup>.

Come accennato, le difficoltà insite nella tutela delle invenzioni biotecnologiche non si esauriscono con le questioni di natura etica ma attengono anche alla compatibilità con i principi del diritto brevettuale e, in particolare, con i requisiti di novità ed originalità, nonché con il rispetto del limite di non brevettabilità delle scoperte.

Per un verso, infatti, i materiali biologici sono generalmente già presenti in natura e pertanto si potrebbero ritenerli già ricompresi nello stato della tecnica e, in aggiunta, difficilmente può ipotizzarsi la realizzazione totalmente artificiale di un materiale biologico, essendo l'ipotesi più ricorrente quella di un prodotto, preesistente in natura, modificato nella sua struttura da un intervento di ingegneria genetica.

---

<sup>100</sup> Colangelo, *La proprietà delle idee. Le privative intellettuali tra comparazione ed analisi economica*, Ed. il Mulino, 2015

Dinanzi a siffatte peculiarità, la Direttiva in merito alla ricorrenza del requisito della novità stabilisce che la preesistenza in natura di un materiale biologico non impedisce la sua brevettabilità.

Mentre per quanto riguarda il requisito della originalità –ossia se, per una persona esperta del ramo, si possa parlare di attività non risultante in modo evidente dallo stato della tecnica- afferma che l'isolamento comporta attività inventiva nonostante la prevedibilità del risultato, se non vi sono ragionevoli prospettive di successo.

È da osservarsi come il giudizio di originalità adottato dalla soluzione normativa non sia legato alla ricerca del “*flash of genius*” (pressoché impossibile da raggiungere nel settore *biotech*), ma risponde all'esigenza di tutelare ed incentivare gli ingenti investimenti sostenuti per la ricerca<sup>101</sup>.

Resta da comprendere come possa essere rispettato il divieto di brevettabilità delle scoperte che, come sappiamo, è eretto al fine di impedire che si possa costituire un monopolio sulle conoscenze di base.

La risposta europea si sostanzia nella distinzione tra la mera scoperta (non brevettabile) e l'invenzione che, invece, associa un elemento naturale ad un procedimento tecnico che consenta di isolarlo o produrlo a fini industriali.

Si distingue, cioè, il materiale biologico preesistente allo stato naturale da quello isolato dal suo ambiente naturale, ovvero prodotto tramite un procedimento tecnico, intendendosi per isolamento le tecniche tradizionali che ricavano il prodotto estraendolo da materiali naturali più complessi che già lo contengono, e per produzione tramite procedimento tecnico le biotecnologie che puntano a realizzare un materiale attraverso l'attività di organismi viventi<sup>102</sup>.

Il rischio è che, percorrendo questa via, si finisca per coprire con la privativa brevettuale anche la ricerca di base i cui risultati dovrebbero essere liberamente accessibili, compromettendo così il difficile compromesso tra l'esigenza di tutelare

---

<sup>101</sup> G. Bianchetti e G. Pifferi, *Il Requisito evanescente dell'attività inventiva delle Invenzioni Chimiche e Biotecnologiche*, Dir. Ind., 2008

<sup>102</sup> G. Colangelo, *La proprietà delle idee. Le privative intellettuali tra comparazione ed analisi economica*, Ed. il Mulino, 2015

investimenti ed incentivi nella ricerca scientifica e la necessità di non ostacolare l'innovazione successiva.

Per ovviare a tale rischio, l'art. 81-*quinquies* CPI, che attua gli artt. 5 e 6 della Direttiva, ferme restando le esclusioni di cui all'articolo 45, comma 4, CPI, esclude dalla brevettazione:

a) il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente (sono, quindi, inclusi gli embrioni e le cellule germinali);

b) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume<sup>103</sup>, alla tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali; in particolare:

- 1) ogni procedimento di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata;
- 2) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano;
- 3) ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane;

---

<sup>103</sup> La *ratio* di tale divieto è strettamente connessa con la fattispecie costitutiva del diritto di brevetto. L'esclusiva brevettuale, a differenza della tutela d'autore che sorge a titolo originario con la creazione dell'opera anche quando essa sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume, si costituisce in seguito ad un atto amministrativo concesso da un organo dello Stato. Quest'ultimo si presta ad essere interpretato come una forma di approvazione della tecnologia brevettata, e di riconoscimento pubblico per l'inventore della medesima da parte dell'autorità brevettuale. Scopo di tale divieto, quindi, è di impedire che tale equivoco ed il conseguente disorientamento sociale sorgano in relazione a soluzioni tecniche, il cui sfruttamento commerciale si porrebbe in conflitto con principi fondamentali dell'ordinamento giuridico. Nella letteratura straniera si attribuisce alla norma una funzione ulteriore, e precisamente quella di scoraggiare investimenti nelle tecnologie escluse dalla brevettazione, Beyleveld, Brownsword, *Mice, morality and patents, The Onco-mouse Application and Article 53(a) of the European Patent Convention*, 1993

4) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;

5) le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche.

c) una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina, salvo che vengano fornite l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale, e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione.

d) ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane.

Il successivo articolo 81-sexies CPI regola due diversi aspetti della privativa. In *primis*, esso definisce l'ambito di protezione conferito dalle rivendicazioni di prodotto e di processo. In secondo luogo, essa adatta il principio di esaurimento, previsto dall'art. 5, 1 comma, CPI<sup>104</sup>, alle peculiarità del materiale biologico e all'insita capacità di quest'ultimo di replicarsi ed autoriprodursi.<sup>105</sup>

Prima del varo della Direttiva, infatti, era controverso se la propagazione del materiale biologico dovesse ritenersi un atto di produzione o un atto di utilizzazione del prodotto brevettato, e quindi se essa fosse coperta o meno dall'esaurimento dell'esclusiva. La disciplina europea ha risolto la questione ermeneutica a favore del titolare del brevetto.

---

<sup>104</sup> *“Le facoltà esclusive attribuite dal presente codice al titolare di un diritto di proprietà industriale si esauriscono una volta che i prodotti protetti da un diritto di proprietà industriale siano stati messi in commercio dal titolare o con il suo consenso nel territorio dello Stato o nel territorio di uno Stato membro della Comunità europea o dello Spazio economico europeo”.*

<sup>105</sup> T. Faelli, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le Nuove Leggi civ. comm.*, 2008

Il comma 1, infatti, estende la tutela attribuita ad una rivendicazione di prodotto ad ogni materiale derivato da quello oggetto di brevetto, purché dotate delle stesse proprietà. Scopo della norma è quello 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 riproduzione del brevetto stesso”* (Considerando n. 46 Direttiva 98/44).

La protezione conferita dalla norma è subordinata a tre requisiti, innanzitutto la privativa deve riguardare materiale biologico, nel senso previsto dall'art. 81-ter, comma 1, lett. A) CPI.

Il prodotto derivato deve, inoltre, presentare le medesime proprietà di quello brevettato, vale a dire le stesse caratteristiche tecniche che hanno giustificato il rilascio della privativa. Infine, il predetto materiale deve essere stato ottenuto dall'oggetto rivendicato mediante riproduzione o moltiplicazione. I due termini comprendono sia la riproduzione sessuata, la quale implica la combinazione di gameti appartenenti a sessi diversi, sia quella vegetativa, in cui un nuovo individuo è prodotto attraverso la divisione mitotica di una cellula madre<sup>106</sup>.

Nonostante l'estensione verticale della tutela che la norma opera a favore del titolare di un brevetto di prodotto, il suo significato pratico non deve essere enfatizzato. Di regola, infatti, le domande di brevetto contengono una serie di rivendicazioni indipendenti rivolte ai derivati del materiale biologico cui l'invenzione si riferisce (ad es. nel caso di un trovato consistente nella modifica di cellule vegetali, la richiesta comprende di norma anche rivendicazioni rivolte alle *“piante contenenti la cellula”* modificata secondo l'insegnamento tecnico

---

<sup>106</sup> Ne consegue che se la privativa ha per oggetto un topo transgenico, le cui proprietà sono quelle di sviluppare determinate forme cancerogene a scopi sperimentali, essa comprenderà tutti i discendenti dell'animale che presentino la medesima modifica del genoma, e siano inclini a sviluppare la stessa malattia.

Se l'esclusiva ha per oggetto una linea cellulare pluripotente, essa si estenderà ad ogni cellula derivata che abbia la stessa potenzialità di differenziazione (mentre non riguarderà cellule già determinate, benché prodotte attraverso la linea cellulare brevettata).

Se, infine, il brevetto ha per oggetto una cellula vegetale modificata con una molecola di DNA esogeno per resistere a determinati agenti patogeni, la protezione si estenderà agli organi più complessi come fiori o piante, da quest'ultima generati, purché in possesso della caratteristica richiamata.

brevettato). Tali *claims* renderanno superflua la tutela supplementare conferita dalla disposizione in commento. Quest'ultima può nondimeno assumere rilevanza quando il titolare del diritto abbia omissis, o l'autorità brevettuale abbia escluso, tali rivendicazioni<sup>107</sup>.

Secondo la Corte di Giustizia, la protezione qui disciplinata si estenderebbe al materiale biologico derivato anche quando quest'ultimo non possa costituire oggetto di brevetto, come nel caso delle varietà vegetali e delle razze animali.

Il comma 2 disciplina la tutela conferita da una rivendicazione di processo, quando essa abbia per oggetto un metodo per la produzione di sostanze biologiche. La protezione comprende ogni materiale direttamente ottenuto da tale procedimento e qualsiasi altro materiale derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto, purché dotato delle medesime proprietà.

Come nel caso dell'art. 64, 2 comma, CBE<sup>108</sup>, il titolare del diritto beneficerà della protezione accordata dalla norma anche quando il materiale derivato non sia brevettabile.

La tutela conferita dal comma 2 sarà esclusa quando il prodotto risultante dal procedimento rivendicato non costituisca materiale biologico nel senso richiesto dall'art. 81-ter, comma 1, lett. A), CPI.

Di conseguenza la tutela attribuita da una rivendicazione rivolta alla modifica di una pianta di soia mediante l'inserzione di una sequenza esogena suscettibile di conferire alla medesima resistenza contro un erbicida potrà comprendere come prodotto direttamente ottenuto il vegetale geneticamente modificato. Essa non potrà invece mai estendersi alla farina o ad un altro prodotto alimentare ricavato dalla soia geneticamente modificata. Quest'ultimi non integrano, infatti, la

---

<sup>107</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

<sup>108</sup> “[...] *Se l'oggetto del brevetto europeo è un procedimento, i diritti conferiti da questo brevetto si estendono ai prodotti ottenuti direttamente mediante questo procedimento*”.

definizione di materiale biologico formulata nell'articolo europeo e nella disciplina domestica.<sup>109</sup>

La Monsanto, titolare di un brevetto europeo avente ad oggetto una semente di soia contenente una sequenza di DNA che rende la soia stessa tollerante all'erbicida glifosato<sup>110</sup> molto usato in agricoltura (c.d. *Soia Roundup-ready*), aveva convenuto in più Paesi europei alcune società che avevano importato dall'Argentina (dove l'invenzione della Monsanto non era protetta da brevetto) farina di soia, prodotta da piante coltivate in quel paese e contenente tracce della sequenza di DNA di cui al brevetto menzionato.

Alla questione se l'art. 9 della Direttiva estendesse la tutela soltanto al materiale in cui la sequenza fosse stata trasferita, oppure riguardasse anche il materiale biologico in cui essa fosse presente come elemento endogeno<sup>111</sup>, la Corte di Giustizia è intervenuta nel 2008, con la sentenza C-428/08 (*Monsanto - Cefetra BV et al.*).

Secondo il giudice europeo l'art. 9 deve essere interpretato nel senso che esso non conferisce alcuna tutela *“in circostanze quali quelle di cui alla causa principale, quando il prodotto rivendicato è contenuto nella farina di soia, nella quale esso non svolge la funzione per la quale è stato brevettato, che è stata invece svolta precedentemente nella pianta di soia da cui deriva per trasformazione la farina, o quando esso, una volta estratto dalla farina ed immesso nella cellula di un organismo vivente, potrebbe per ipotesi svolgere nuovamente tale funzione”*<sup>112</sup>.

---

<sup>109</sup> Straus, *The scope of protection conferred by european patents on transgenic plants and on methods for their production*, in *Festschrift Till Marianne Levin*, 2008

<sup>110</sup> Classe di enzimi non sensibili al glifosato (erbicida non selettivo) che bloccando il sito attivo degli enzimi provoca la morte della pianta. Le piante che contengono gli enzimi brevettati sono resistenti al glifosato, mentre le erbe infestati vengono distrutte.

<sup>111</sup> Si trattava di stabilire se la semplice esistenza del DNA brevettato nella farina di soia importata dai convenuti fosse sufficiente per predicare una contraffazione della privativa, nonostante la sequenza protetta non svolgesse alcuna funzione nel materiale controverso e costituisse un residuo inerte.

<sup>112</sup> Cfr. punto 42 e ss. e punto 50 della decisione in Kock, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2010

Per la Corte, quindi, la sequenza genetica è tutelata solo quando nel materiale incorporante svolga la medesima funzione indicata nella domanda originaria del richiedente. Qualora svolga una funzione diversa, o non ne svolga alcuna, la Direttiva non consentirebbe alcuna protezione.

L'art. 81-*septies* CPI dispone l'esaurimento dell'esclusiva quando la produzione delle sostanze brevettate derivi necessariamente dall'uso per cui esse sono state commercializzate dal titolare del diritto. Se tale requisito sussiste, vale a dire se il materiale protetto è stato immesso nel mercato per un impiego che ne implichi la moltiplicazione, potrà essere dedotto sia dagli accordi contrattuali delle parti, sia dalla comune generale esperienza<sup>113</sup>.

Così, è evidente che le sementi vegetali sono di regola acquistate ai fini di coltivazione, e che tale utilizzo comporta la loro parziale riproduzione. Tuttavia, tale attività diverrà illecita quando dalle piante prodotte il coltivatore derivi ulteriori sementi, e le commercializzi in concorrenza con il titolare del diritto.<sup>114</sup>

---

<sup>113</sup> G. Colangelo, *La proprietà delle idee. Le privative intellettuali tra comparazione ed analisi economica*, Ed. il Mulino, 2015

<sup>114</sup> A. Vanzetti, *Codice della Proprietà Intellettuale*, Giuffrè Ed., 2013

## 7. L'Innovazione Biotecnologica nel Settore Vegetale

La capacità dell'uomo di manipolare la materia vivente per ottenere nuove varietà di piante o nuove razze di animali risale ad un tempo assai lontano. La selezione e il miglioramento delle varietà sono praticati da centinaia di anni.

Attualmente la manipolazione della materia vivente vegetale può avvenire secondo due modalità: una tradizionale, o biologica, ed un'altra che fa uso delle tecniche di ingegneria genetica.

Come già sopra illustrato, i metodi tradizionali di miglioramento genetico –quale l'incrocio e la selezione- hanno il limite di non poter prescindere dall'incrocio sessuale seguito da ripetuti re-incroci tra progenie e progenitori. Mediante tale metodo, accanto ai caratteri di interesse, si trasferiscono anche caratteri non voluti. I metodi impiegati per superare la barriera sessuale comprendono la mutagenesi e le colture in vitro. Tali metodi, tuttavia, lasciano ampi spazi al caso e i criteri di selezione sono limitati, non avendo la consapevolezza di cosa sia realmente mutato a livello genetico negli organismi selezionati.<sup>115</sup>

La seconda modalità, invece, permette di ottenere nuove varietà di piante attraverso la modifica in laboratorio del patrimonio genetico delle cellule. Il paradigma biotecnologico permette di pianificare e decidere i meccanismi dei caratteri che si intendono modificare e, quindi, modificare o inserire solo quei geni che li controllano<sup>116</sup>.

Le nuove tecniche di miglioramento basate sulla trasformazione genetica presentano due sostanziali differenze rispetto al miglioramento genetico "tradizionale":

- Specificità: la tecnologia permette di inserire solo i geni di interesse, mentre la riproduzione sessuale trasferisce (e, quindi, "rimescola") oltre al gene di interesse,

---

<sup>115</sup> Il metodo tradizionale per la costituzione di nuovi vegetali consiste nell'incrociare piante appartenenti a varietà diverse, selezionando fra i discendenti quelli che hanno le proprietà desiderate.

<sup>116</sup> Ghidini, Hassan, *Biotecnologie novità vegetali e brevetti*, Giuffrè Ed., 1990

anche altri geni, la maggior parte dei quali non si conosce la sequenza e la funzione.

- Posizione del transgene nel genoma: in generale, non è possibile prevedere a priori per le piante in quale posizione del genoma dell'ospite si inserirà il transgene (il frammento del DNA inserito). È però possibile identificare con precisione la sua posizione dopo averlo trasferito.

A seconda del metodo, tradizionale o biotecnologico, utilizzato per manipolare la materia vivente vegetale, si ottengono innovazioni di portata più o meno ampia.

Il metodo tradizionale, infatti, permette solamente di ottenere insiemi vegetali appartenenti all'ultimo gradino della tassonomia vegetale<sup>117</sup>, cioè singole varietà di piante.

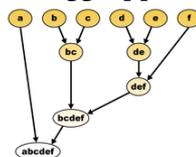
L'uso del metodo biotecnologico può portare sia ad una specifica nuova varietà, sia ad un insieme vegetale più ampio, comprendente tutte le piante nelle quali può essere inserito un certo gene che permette alle stesse di avere determinate caratteristiche (che possono riguardare l'aspetto esteriore o le proprietà della pianta, come la maggiore resistenza a parassiti o a condizioni ambientali avverse)<sup>118</sup>.

Le nuove varietà vegetali possono essere protette solo attraverso una privativa *ad hoc*, costituita dalla cosiddetta "privativa varietale" (o "diritto del costituire").

---

<sup>117</sup> Una varietà vegetale è la minore delle unità sistematiche del mondo vegetale (Tipo, Classe, famiglia, Genere, Specie, Sottospecie, Varietà) e può essere definita come un piccolo raggruppamento tassonomico in cui le piante che ne fanno parte sono tutte uguali tra loro e diverse da tutte le altre.

La classificazione gerarchica può esprimersi con un dendrogramma, nel quale ogni nodo rappresenta un possibile taxón e i taxa si raggruppano in una gerarchia di inclusione:



<sup>118</sup> Vignoli, *Aspetti giuridici delle attività genetiche in agricoltura*, Giuffrè Ed. 1986

Mentre l'insieme vegetale ricomprensivo delle piante caratterizzate dalla presenza di un determinato gene che esplica certe funzioni può –se nuovo ed originale– essere brevettato come invenzione industriale.<sup>119</sup>

### **7.1. Protezione delle Nuove Varietà Vegetali. La Convenzione UPOV**

Nei primi anni del secolo scorso l'Europa fu investita dal dibattito sull'opportunità, o meno, di tutelare i costitutori di nuove varietà di piante e sul modo migliore di farlo.

In un primo momento non si trovò soluzione migliore di quella di estendere il campo di applicazione del brevetto industriale.

Ma, ben presto, i problemi generati dall'estensione del brevetto classico alle novità vegetali non potevano essere a lungo ignorati: sotto una specifica ottica agricola, 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 anche, 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>120</sup>.

---

<sup>119</sup> A tal proposito, l'art. 4.2. della Direttiva 44/98 stabilisce che *“Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o animale”*. La disposizione analoga si trova nella disciplina domestica all'art. 81-quater CPI che stabilisce che è brevettabile *“un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici [...]”*.

<sup>120</sup> M. Valletta, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, Ed. Giuffrè, 2005

Pertanto, al termine di un difficile confronto che vide impegnati operatori del sistema (in particolare le associazioni di floricoltori), si giunse alla convocazione da parte del governo francese, nel 1957, di una Conferenza Internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali, da cui sarebbe scaturita, il 2 Dicembre 1961, la Convenzione per la tutela delle novità vegetali.<sup>121</sup>

La Convenzione UPOV, entrata in vigore il 10 Agosto 1968, ha dato vita ad una *Union pour la Protection des Obtentions Végétales*, autonoma rispetto alla Convenzione di Unione di Parigi, si proponeva di creare una disciplina uniforme delle varietà vegetali sotto il profilo sia della procedura di rilascio della privativa sia delle norme sostanziali relative alla definizione dell'oggetto e del contenuto della tutela.

Quanto al titolo di protezione (sia esso un brevetto o una privativa “*sui generis*”) la Convenzione lasciava gli Stati firmatari liberi di scegliere, pur ponendo il divieto della doppia protezione<sup>122</sup>.

La Convenzione UPOV si connotava per una forte specialità rispetto alle disposizioni in materia di brevetti per invenzione. Anzitutto, l'oggetto della protezione poteva essere solo la varietà, e non anche il procedimento per il suo ottenimento (mentre, come si sa, i brevetti possono essere concessi sia per i prodotti che per i procedimenti). Inoltre, anche i requisiti previsti per la protezione erano diversi: novità, distinzione, uniformità, stabilità.

Per quanto concerne la descrizione, bastava solo l'indicazione delle caratteristiche che rendevano la varietà diversa da quelle già conosciute, in modo da poter verificare se tali caratteristiche potessero essere mantenute dopo vari cicli riproduttivi. Il rilascio del certificato, infatti, doveva essere preceduto da un test di coltivazione, volto ad accertare la permanenza dei caratteri<sup>123</sup>.

---

<sup>121</sup> M. Valletta, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, Ed. Giuffrè, 2005

<sup>122</sup> Cfr. Art. 2.1. versione del 1961

<sup>123</sup> G. Sena, Giudici, *Codice del Diritto Industriale*, Giuffrè Ed., 2011

Parallelamente, in materia di brevetti per invenzione, la Convenzione di Strasburgo del 1963, prima, e la Convenzione di Monaco del 1973, poi, stabilivano il divieto di brevettare le varietà vegetali e le razze animali. La *ratio* del divieto di brevettazione delle varietà vegetali si ravvisa nella necessità di coordinare il sistema brevettuale con quello della protezione delle varietà vegetali istituito dalla Convenzione UPOV.

Dopo una prima revisione del 1978, la Convenzione UPOV fu completamente rivista nel 1991. Tale riesame si era reso necessario a causa dei mutamenti registrati nel settore delle biotecnologiche che consentivano di raggiungere trovati e metodi di ottenimento impensabili fino a qualche anno prima. Il primitivo sistema di protezione delle varietà vegetali veniva ormai ritenuto inadatto.<sup>124</sup>

Le modifiche introdotte nel 1991 denotano un cambio nelle finalità perseguite con la Convenzione stessa: non si propone più a tutela di un interesse pubblico, ma direttamente quella degli interessi dei costitutori delle nuove varietà.<sup>125</sup>

Oltre ad aver dato una definizione più precisa di varietà vegetale rispetto a quella offerta dal testo del 1961, ha ridisegnato l'ambito di tutela della privativa varietale, ampliandolo notevolmente.

In particolare, ha previsto che il diritto esclusivo del costitutore riguardasse la produzione e la vendita non solo del materiale di propagazione e di riproduzione della varietà, ma anche del prodotto della raccolta ottenuto mediante l'utilizzazione non autorizzata del predetto materiale e dei prodotti fabbricati direttamente a partire dai prodotti della raccolta ottenuti abusivamente<sup>126</sup>.

La protezione ora abbraccia anche le varietà dipendenti da quella protetta, cioè la varietà la cui produzione necessita del ripetuto impiego della varietà iniziale e le varietà che, pur distinguendosi da quella iniziale, ne conservino le caratteristiche innovative<sup>127</sup>.

---

<sup>124</sup> Intellectual Property: *Patents, Copyrights, Trademarks & Allied Rights* (Classic Series) di William Cornish, David Llewelyn, Tanya Aplin, 2013

<sup>125</sup> Llewelyn - Adcock, *European Plant Intellectual Property*, Bloomsbury, 2006

<sup>126</sup> F. Morri, *Nuovi brevetti e varietà vegetali*, Jovene Ed. 2012

<sup>127</sup> F. Morri, *Nuovi brevetti e varietà vegetali*, Jovene Ed. 2012

Questo ampliamento della tutela, che avvicina la protezione delle nuove varietà vegetali all'esclusiva brevettuale su un prodotto, è stato molto opportuno dato che l'ambito della Convenzione era considerata troppo ristretto<sup>128</sup>

## 7.2. Tutela della Varietà Vegetale in Italia

Storicamente, la prima tutela per le varietà vegetali fu apprestata proprio in Italia. Un editto dello Stato Pontificio del 3 Settembre 1833 riconosceva un diritto di "proprietà" a chiunque avesse scoperto un prodotto naturale o ne avesse introdotta la coltivazione<sup>129</sup>.

Nell'Italia postunitaria il quesito della brevettazione dei trovati vegetali non si pose che molto tempo dopo. Infatti, solo nei primi anni del secolo scorso furono manifestate le prime istanze a favore della tutela dei costitutori delle nuove varietà, la cui equiparazione agli inventori nel campo dell'industria pareva espressione di un fondamentale principio di equità.

Tuttavia, le sollecitazioni e gli appelli non si tradussero mai in un risultato concreto e cioè nell'emanazione di una disciplina positiva. L'attenzione verso la protezione delle varietà vegetali divenne molto maggiore nel secondo dopoguerra.

Fu però la giurisprudenza italiana che ritenne, in un primo periodo, che le piante fossero brevettabili, respingendo in particolare la loro pretesa carenza di industrialità<sup>130</sup>.

Molti Tribunali, infatti, rivendicavano l'industrialità dei trovati vegetali<sup>131</sup>.

---

<sup>128</sup> Ghidini-Hassan, *Biotechnologie, novità vegetali e brevetti*, Giuffrè, 1990

<sup>129</sup> A. Ventrone, *L'amministrazione dello Stato Pontificio, Ed. Universitarie*, 1942

<sup>130</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

<sup>131</sup> Trib. Sanremo 18/05/1955; Trib. Milano 29/05/1967.

Il problema della loro proteggibilità sembrava così, forse, risolto e ciò spiega, in parte, la mancata emanazione di una tutela *ad hoc*.

Alcuni anni più tardi il problema fu deciso in modo opposto dai magistrati napoletani, i quali osservarono che nell'ordinamento italiano non era consentita la brevettabilità di organismi viventi e che le novità vegetali esulavano dal concetto di industrialità<sup>132</sup>. I giudici partenopei ritenevano che le norme vigenti riguardavano la sola materia inerte anche se si fosse aderito alla nozione più ampia di industrialità.

I giudici milanesi, dal canto loro, riconoscevano l'industrialità delle varietà vegetali, ma ritennero insormontabili i problemi legati alla loro descrizione, negando in particolare che un tecnico potesse ripercorrere gli studi e le ricerche del costitutore<sup>133</sup>.

La giurisprudenza italiana fu così contrassegnata da una frattura netta, anche sotto il profilo geografico.

I magistrati che operavano nelle zone ove la floricultura era maggiormente diffusa furono assai sensibili agli interessi dei costitutori, mentre i giudici di altre regioni interpretavano le norme in senso più rigido.

La Cassazione non prese mai posizione circa la brevettabilità delle novità vegetali, cui riservò un breve cenno alla vigilia dell'introduzione della nuova disciplina speciale: in quell'occasione rilevò che le norme sulle invenzioni industriali erano inadeguate a risolvere i problemi sorgenti dalla particolare natura delle novità vegetali<sup>134</sup>. La Suprema Corte rilevò che la creazione di queste ultime era affidata in maniera preponderante alle forze della natura e che ciò non consentiva che esse fossero equiparate alle novità in altri settori produttivi: ma lo fece in esclusivo riferimento alla disciplina dei marchi d'impresa<sup>135</sup>.

---

<sup>132</sup> Trib. di Napoli 31/10/1970

<sup>133</sup> Trib. Milano 29/05/1967; Corte App. Milano 22/09/1970

<sup>134</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017, C. 74/4296

<sup>135</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

Un particolare tentativo di difendere gli interessi dei costitutori ebbe luogo ad opera delle camere di commercio in zone ove il problema era maggiormente sentito.

Negli usi raccolti per la provincia di Imperia nel 1952 si dette atto che le novità floreali erano di proprietà di chi le avesse ottenute: costui aveva poi facoltà di cedere tale diritto a terzi sia in via definitiva, sia mantenendone la titolarità e concedendo a terzi di coltivare un numero determinato, o indeterminato, di piante, sullo schema del contratto di licenza<sup>136</sup>.

Unica condizione per il riconoscimento della protezione in base agli usi era l'iscrizione della varietà in un apposito registro. Gli usi del settore vivaistico furono successivamente inseriti anche nelle raccolte di altre province (quali Pistoia e Lucca)<sup>137</sup>. La giurisprudenza riconobbe validità a tali usi, ancor prima di ammettere la brevettabilità delle nuove varietà<sup>138</sup>.

All'interno della disciplina consuetudinaria delle nuove varietà venne delineandosi un secondo metodo con il quale i costitutori di nuove varietà floreali cercarono di assicurarsi i diritti di sfruttamento delle varietà da essi realizzate, divenuto noto come "affitto del garofano"<sup>139</sup>.

Il relativo contratto fu "tipizzato" nel 1965 nella raccolta degli usi della camera di commercio di Pistoia alla voce "cessione in coltura delle nuove varietà di fiori". In altre parole, si riconosceva che i costitutori erano soliti cedere in coltivazione le piantine sulla base di determinate clausole contrattuali. Queste miravano soprattutto ad evitare che materiale di moltiplicazione della varietà potesse essere distribuito sul mercato.

---

<sup>136</sup> Lodi, *Gli usi, consuetudini ed i contratti nella diffusione delle nuove varietà vegetali*, Giur. Agr. It., 1975

<sup>137</sup> Algardi, *Privativa e usi normativi in materia di nuove varietà vegetali*, Riv. Ind., 1972

<sup>138</sup> Trib. Sanremo, 23 Giugno 1955, in Riv. Dir. Agr.

<sup>139</sup> Paolo Cendon, *Commentario al Codice Civile*, Volume 13, Giuffrè Ed., 2009

Dopo due progetti di legge mai approvati presentati nel 1950, l'Italia ha dato esecuzione alla Convenzione UPOV il 12 Agosto 1975, con il D.P.R. n. 974, decidendo però di tutelare le nuove varietà vegetali con un “brevetto d'invenzione”<sup>140</sup>, anziché attraverso un generico “certificato di ottenimento”<sup>141</sup>. Tuttavia, la disciplina di quello che fu denominato “brevetto vegetale” differiva per molti aspetti dalla legge sulle invenzioni. Diversi, infatti, erano l'oggetto della privativa, i requisiti di brevettabilità, la procedura di brevettazione e il *dies a quo* del termine di durata della privativa. Inoltre, il D.P.R. 974/75 circoscriveva il novero delle varietà proteggibili con brevetto vegetale a quelli appartenenti a determinati generi e specie (quali, grano, orzo, riso, mais, erba medica, rosa, garofano, vite e pioppo).

La normativa è stata poi soggetta a modifiche da parte del D.P.R. n. 388/1979, poi dalla Legge n. 620/1985, dal D.P.R. 391/1994 e, infine, dal D.Lgs. 455/1998, il quale ha attuato in Italia le disposizioni della Convenzione UPOV del 1991.

Nel 2005, al pari della normativa allora vigente in materia di marchi, diritto d'autore e brevetti, il D.Lgs. 455/98 è stato trasfuso nel Codice della Proprietà Industriale.

La privativa varietale protegge le nuove varietà vegetali, definite dall'art. 100 CPI<sup>142</sup> come “*un taxon botanico del grado più basso conosciuto*” che presenti determinati caratteri “*risultanti da un certo genotipo o da una certa combinazione di genotipi*” che possa distinguersi dagli altri insiemi vegetali in ragione di almeno uno dei

---

<sup>140</sup> L'art. 1 del D.P.R. 974/75 così recitava: “*possono costituire oggetto di brevetto per invenzione industriale le nuove varietà vegetali nel campo delle piante vascolari atte ad avere una applicazione agricola o industriale*”.

<sup>141</sup> Negli altri paesi aderenti alla Convenzione UPOV veniva previsto uno speciale tipo di protezione, diverso dal brevetto, cfr. Ronga, *La protezione delle nuove varietà vegetali*, Giur. Agr. It., 1976

<sup>142</sup> L'art. 100 CPI riprende senza modifiche l'art. 3.2 del D.lgs. 455/98, ed è la riproduzione fedele dell'art. 1 della Convenzione UPOV.

predetti caratteri e che sia in grado di riprodursi mantenendo invariati i caratteri in questione.

Tale definizione risulta aderente ai criteri di classificazione adottati in botanica e sembra tener conto delle nuove tecniche di ottenimento di nuovi vegetali, basate sulla manipolazione del corredo cromosomico delle cellule germinali con processi di ingegneria genetica<sup>143</sup>.

L'oggetto della tutela è limitato al prodotto, cioè alla nuova varietà vegetale, e non anche al procedimento per il loro ottenimento. Quest'ultimo se nuovo, originale e -naturalmente- "*non essenzialmente biologico*"<sup>144</sup> potrà essere oggetto di protezione con un brevetto di invenzione.

Occorre ricordare che, in totale difformità rispetto alla disciplina delle invenzioni industriali, la privativa può trarre origine anche solo da una scoperta, quale retribuzione del vantaggio che la comunità trae dalla relativa informazione. L'art. 101 CPI richiede, tuttavia, la messa a punto della nuova varietà; e così la richiesta di un'attività qualificata riduce sensibilmente la differenza con la disciplina delle invenzioni<sup>145</sup>.

Anche le varietà vegetali ottenute con metodi biotecnologici ricadono nella definizione legislativa e sono assoggettate al sistema di protezione "speciale". Infatti, da un lato tale definizione è incentrata sulla presenza, nella varietà da proteggere, di caratteri nuovi che risultino "*da un certo genotipo o da una certa combinazione di genotipi*"; dall'altro lato le disposizioni nazionali e comunitarie in materia di invenzioni biotecnologiche affermano che possono essere brevettate solo le invenzioni che si riferiscano a insiemi vegetali più ampi della singola varietà, e ribadiscono il divieto di brevettare le varietà vegetali.

L'art. 100 CPI, al pari del Regolamento europeo in materia, precisa che rientra nella nozione di varietà vegetale qualsiasi raggruppamento di piante rientrante in

---

<sup>143</sup> Mayr, *La disciplina delle nuove varietà vegetali*, in le nuove Leggi civ. comm., 2000

<sup>144</sup> Cfr. art. 45 CPI: "*Non possono costituire oggetto di brevetto: [...] b) le varietà vegetali e le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali*".

<sup>145</sup> Mayr, *L'ambito di tutela del brevetto biotecnologico*, in Quaderni AIDA, Milano, 2007

astratto nella relativa definizione legislativa, anche se in concreto privo dei requisiti richiesti dalla legge per l'ottenimento del titolo di protezione varietale. Anche le varietà "non proteggibili" perché in concreto prive dei requisiti di legge sono dunque sottoposte al divieto di brevettazione come invenzione stabilito dall'art. 53.1 b sulla Convenzione del Brevetto Europeo e dall'art. 45, 4 comma, lett. b, CPI.

L'art. 102 CPI riserva la possibilità di ottenere protezione con la privativa varietale alle varietà che siano nuove, distinte, omogenee e stabili.

La distinzione, l'omogeneità e la stabilità hanno natura biologica, mentre la novità discende dal mancato svolgimento di attività di tipo commerciale aventi ad oggetto il materiale di riproduzione<sup>146</sup>.

La sussistenza dei predetti requisiti è necessaria e sufficiente per la concessione della privativa sulle nuove varietà vegetali, non essendo previsto l'accertamento del valore agronomico o di utilizzazione delle stesse<sup>147</sup>.

Ai sensi dell'art. 103 CPI una "*varietà si reputa nuova quando, alla data di deposito della domanda di costituente, il materiale di riproduzione o di moltiplicazione vegetativa o un prodotto di raccolta della varietà non è stato venduto, né altrimenti ceduto a terzi, dal costituente o con il suo consenso, ai fini dello sfruttamento della varietà*" da più di un anno se all'interno del territorio nazionale, e da più di quattro anni se all'estero.

Il requisito della distinzione, definito all'art 104 CPI, riguarda la diversità del trovato rispetto allo stato della tecnica e specificatamente richiede che la varietà sia diversa da qualsiasi "*altra varietà la cui esistenza, alla data del deposito della domanda, è notoriamente conosciuta*".

Si considerano notoriamente conosciute le varietà che siano presenti in collezioni pubbliche oppure quelle che abbiano formato oggetto di una precedente privativa varietale o che siano già state iscritte in un registro ufficiale delle varietà vegetali.

La ragione di questa differenza rispetto al regime delle invenzioni (ove le domande di brevetto tolgono novità a un deposito successivo a prescindere dalla concessione

---

<sup>146</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

<sup>147</sup> Rook Basile, *Privative agricole*, in Enc. dir., vol. XXXV, Milano, 1986

del titolo) va ricercata nella peculiarità di questo tipo di innovazioni e nella necessità di evitare che venga negata protezione a una varietà a causa di anteriorità che lo sono solo apparentemente<sup>148</sup>.

L'omogeneità e la stabilità sono i tradizionali requisiti che devono possedere le varietà vegetali. Entrambi si riferiscono all'uniformità dei caratteri presentati dai vari componenti della varietà in modo da assicurare la riproducibilità con caratteri costanti della innovazione vegetale. La varietà si reputa "*omogenea quando è sufficientemente uniforme nei suoi caratteri pertinenti e rilevanti ai fini della protezione*" (art. 105 CPI).

Tale requisito non deve essere inteso in senso rigido, ma deve essere apprezzato "*con riserva della variazione prevedibile in conseguenza delle particolarità attinenti alla sua riproduzione sessuata e alla sua moltiplicazione vegetativa*".

Poiché ogni varietà è materia vivente e, quindi, soggetta a mutazioni, in considerazione dei fenomeni ambientali e degli agenti atmosferici cui è sottoposta, non si può pretendere un'identità assoluta dei singoli esemplari.

La stabilità della varietà, invece, si riferisce alla capacità di ogni singolo esemplare della varietà di produrre, al termine del ciclo produttivo indicato dal costitutore, piante che presentino le medesime caratteristiche del pro-genitore.

Circa il giudizio di stabilità, è stato affermato che quando il campione consegnato all'Ufficio competente a svolgere l'esame è omogeneo, la varietà è considerata stabile e che, in caso vi siano dubbi al riguardo, è opportuno coltivare una generazione supplementare<sup>149</sup>.

Da ultimo, al momento della presentazione della domanda per la concessione della privativa varietale, il richiedente deve proporre un nome per la varietà, c.d. "denominazione varietale", ai sensi dell'art. 114 CPI<sup>150</sup>. Tale nome deve essere unico per tutti i Paesi aderenti alla Convenzione UPOV, in quanto ha la funzione di

---

<sup>148</sup> Morri, *Nuovi brevetti e varietà vegetali*, Jovene Ed., 2012

<sup>149</sup> Morri, *Nuovi brevetti e varietà vegetali*, Jovene Ed., 2012

<sup>150</sup> Per poter essere accettata dall'Ufficio la denominazione varietale deve soddisfare una serie di condizioni, stabilite dagli artt. 114 e 116 CPI.

designare in modo perenne ed esclusivo una nuova varietà protetta, distinguendosi da qualunque altra<sup>151</sup>.

Il contenuto dell'esclusiva conferita dalla privativa varietale al costitutore è definito dall'art. 107 CPI.

Gli atti vietati ai terzi consistono nella produzione o riproduzione (moltiplicazione) del materiale protetto, nel suo condizionamento a fini di moltiplicazione, nella sua messa in vendita, o qualsiasi altra forma di commercializzazione, esportazione o importazione dal o nel territorio nazionale o dell'Unione Europea e nel "magazzinaggio" per uno degli scopi indicati.

Il diritto del costitutore incontra molteplici limiti, illustrati all'art. 108 CPI, una di essi è costituito dal c.d. "privilegio dell'agricoltore" (*farmer's privilege*): esso costituisce un'esenzione che si ricollega ad una antica usanza nel mondo rurale che consiste nella possibilità per gli agricoltori di utilizzare parte del raccolto per successiva semina nella propria azienda<sup>152</sup>.

L'utilizzazione dei prodotti della raccolta ai fini della moltiplicazione non comporta alcun onere finanziario in capo all'agricoltore quando la superficie coltivata non superi certi parametri, diversi a seconda della specie coltivata. Negli altri casi gli agricoltori sono tenuti a corrispondere al costitutore della nuova varietà una "equa remunerazione".

Il privilegio dell'agricoltore non è previsto dalle norme sulle varietà vegetali, esso si rinviene nell'attuale art. 170-bis, n. 5, CPI, introdotto dal d.lgs. 13 agosto 2010. Secondo tale disposizione "*in materia di invenzioni biotecnologiche l'utilizzazione da parte dell'agricoltore, per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella sua azienda, di materiale brevettato di origine vegetale, avviene nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994*".

La norma, pertanto, non sembrerebbe applicabile alla categoria delle varietà vegetali essendo espressamente riferita alle "*invenzioni biotecnologiche*", le quali

---

<sup>151</sup> Lodi, *Sulle denominazioni varietali*, in Riv. Dir. Ind., 1979

<sup>152</sup> Blakeney, *Protection of plant varieties and Farmers*, in EIPR, 2002

possono concernere solamente procedimenti non essenzialmente biologici per l'ottenimento di varietà vegetali, oppure insieme vegetali più ampi della varietà stessa.

Tuttavia, se l'esenzione agricola fosse circoscritta al solo brevetto biotecnologico, l'agricoltore potrebbe rischiare di non avvalersene perché la semina nella sua azienda del materiale di moltiplicazione da lui ottenuto, legittimamente coltivando la varietà protetta, potrebbe essergli comunque preclusa dai diritti sulla privativa varietale<sup>153</sup>.

Occorre quindi chiedersi se non sia possibile estendere l'applicazione dell'esenzione agricola anche alla privativa varietale. Uno spunto testuale per operare un'estensione si rinviene nell'espressione "*materiale brevettato di origine vegetale*" di cui è consentito l'uso da parte dell'agricoltore nella propria azienda agricola. Poiché secondo la terminologia del CPI anche le varietà vegetali sono, al pari delle invenzioni, oggetto di brevettazione (art. 2, comma 2, CPI), si potrebbe far rientrare nel concetto di "*materiale brevettato di origine vegetale*" cui si applica l'esenzione agricola, anche il materiale protetto dal "*diritto del costitutore*"<sup>154</sup>.

### 7.3. La Privativa Varietale Comunitaria

L'Unione Europea è formalmente parte della UPOV solo dal 2005.

Tuttavia, già nel 1994 essa si è dotata di un proprio sistema di protezione delle nuove varietà vegetali modellato sul testo della Convenzione UPOV (versione del 1991). Il Regolamento n. 2100/94/CE ha, infatti, istituito la privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

La mancata emanazione di una direttiva, volta a ravvicinare le legislazioni degli Stati membri può, a prima vista, sembrare sorprendente, ma lo è molto meno

---

<sup>153</sup> Mayr, *La disciplina delle nuove varietà vegetali*, in le nuove Leggi civ. comm., 2000

<sup>154</sup> I. Canfora, *Sfruttamento economico e sfruttamento agricolo dei vegetali geneticamente modificati. La tutela degli imprenditori agricoli estranei alla concessione del brevetto*, in Riv. Dir. Agr., 2006

quando si pone mente alle rilevanti differenze tra le varie normative nazionali, che hanno quindi raccomandato di sopassedere<sup>155</sup>.

All'epoca, infatti, non tutti i Paesi membri avevano introdotto tale forma di tutela e le relative legislazioni presentavano tra loro non poche discordanze, nonostante traessero origine da una normativa internazionale pattizia.<sup>156</sup> Punti fondamentali quali il novero delle varietà proteggibili e il titolo di protezione presentavano rilevanti differenze.

Pertanto, il Regolamento traeva da ciò ancora maggiore importanza, poiché avviato a diventare il principale strumento di tutela dei costitutori di nuove varietà.

La privativa comunitaria non ha fatto venire meno quelle nazionali che, quindi, possono continuare ad essere concesse da ciascuno Stato membro, con efficacia limitata al territorio dello stesso.

Tuttavia, l'art. 92 del Reg. 2100/94 stabilisce un divieto di protezione cumulativa, ai sensi del quale non è permesso ottenere, per una stessa varietà, un doppio titolo di protezione da parte della privativa comunitaria e di un diritto nazionale.

Eventuali titoli nazionali di protezione della varietà successivi alla concessione della privativa comunitaria, sono inefficaci. Viceversa, qualora la tutela nazionale sia stata concessa prima del rilascio di quella comunitaria sulla stessa varietà, i diritti nascenti dalla prima non potranno essere esercitati sino allo scadere (o al venir meno) della seconda.

Il Regolamento permette di ottenere un unico titolo di protezione per le nuove varietà vegetali efficace su tutto il territorio dell'Unione. La privativa comunitaria va richiesta all'Ufficio Comunitario delle varietà vegetali<sup>157</sup>, e i requisiti per ottenerla sono i medesimi stabiliti dalle nostre norme interne. Anche la protezione conferita dalla tutela comunitaria è simile a quella che il nostro ordinamento stabilisce per la privativa varietale nazionale.

---

<sup>155</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

<sup>156</sup> Gert Würtenberger, Martin Ekvad, Paul van der Kooij, and Bart Kiewiet, *European Union Plant Variety Protection*, 2nd Ed., Oxford, 2015

<sup>157</sup> L'Ufficio Comunitario delle varietà vegetali (CPVO) è un'agenzia dell'Unione Europea istituita nel 1994 con sede ad Angers (Francia).

## 7.4. Tutela delle nuove Varietà Vegetali negli Stati Uniti

### 7.4.1. *Plant Patent Act*

Gli Stati Uniti d'America sono stati i primi che, nel 1930, con l'emanazione del *Plant Patent Act*, hanno espressamente previsto un diritto di esclusiva per le nuove varietà vegetali. L'evoluzione statunitense della tutela apprestata alle novità vegetali è stata assai diversa da quella europea, sebbene il dato di partenza possa essere lo stesso<sup>158</sup>.

Difatti, sia in Europa che negli Stati Uniti, il “*product of nature*” non può costituire un'invenzione brevettabile sino a quando non si sostanzi in una macchina, in un nuovo composto, o in un prodotto.

Il *product of nature* sta a significare la non brevettabilità di materiali rinvenibili in natura e specialmente di materiale vivente.

Anche dopo l'emanazione del *Patent Act* del 1870 l'atteggiamento verso la brevettabilità delle specie vegetali fu del tutto sfavorevole, tanto che il *Commissioner of Patents*, nella decisione *Ex Parte Latimer*<sup>159</sup>, negò recisamente che un prodotto naturale potesse essere brevettabile.

A ben vedere, alcune Corti si convinsero poi che l'oggetto della privativa non era un vero e proprio *product of nature*, ma comunque il livello inventivo dei trovati non venne ritenuto sufficiente.

Fu, però, nei primi anni del Novecento che negli Stati Uniti iniziò ad invocarsi una protezione per i costitutori di nuove varietà. Il *favor* verso la tutela delle novità vegetali si tradusse in una serie di proposte di legge.

Nel 1930 il Congresso, modificando alcune *Sections* dei *Revised Statutes*, decise di concedere un *plant patent* a tutti coloro che avessero “*invented or discovered and asexually reproduced any distinct and new variety of plant, other than a tuber-propagated plant*”.

---

<sup>158</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

<sup>159</sup> *Ex parte Latimer* (CD 46 OG 1638), 1889

Il *Plant Patent Act* ha ad oggetto le sole piante riprodotte in via asessuata, ad eccezione dei tuberi<sup>160</sup>.

Le ragioni di tale esclusione delle piante riprodotte in via sessuata, e quindi di tutte le specie sementiere, si rinvencono proprio in tale limitazione. Il legislatore ha inteso escludere dalla tutela tutte le specie che si riproducono con le medesime parti della pianta che sono usualmente vendute come frutto.

Le ragioni di tale scelta non furono quindi dettate da motivazioni di tipo tecnico, ma furono di ordine squisitamente politico. La brevettabilità di molti importanti generi alimentari fu, infatti, ritenuta contraria all'interesse pubblico, obiezione a quel tempo frequente anche in Europa.

Il brevetto può essere concesso per ogni "*distinct and new variety of plant*". Il requisito di "distintività" non deve essere interpretato come richiesta di una specie distinta, ma solo di una varietà avente caratteristiche chiaramente distinguibili da quelle delle varietà esistenti, ed indipendentemente dalla loro utilità o valore.

Le caratteristiche da cui distinguere la nuova varietà possono essere le più varie: quelle relative all'aspetto esterno (quali fiore, foglie, frutti, gambo, profumo, forma dei frutti). Inoltre, esse comprendono anche quelle relative all'ambiente, come la resistenza a diverse condizioni climatiche o a particolari composizioni del suolo, ed alle malattie<sup>161</sup>.

Altre caratteristiche atte a fondare la distinzione da altre varietà vegetali sono anche quelle che incidono sullo sfruttamento economico, piuttosto che sull'aspetto botanico, e cioè quelle relative alla produttività dal tempo della raccolta, ovvero quelle relative alle caratteristiche di conservazione ed alla facilità di riproduzione. Quanto alla novità, la *Section 161* rinvia ai comuni criteri di brevettabilità.

Pertanto, una varietà è nuova se non rientra nella *prior art* -che comprende le piante usate o conosciute negli Stati Uniti-, se non ha formato domande di privativa e se, pur essendo stata inventata o scoperta, è stata poi divulgata, abbandonata o distrutta.

---

<sup>160</sup> R. S. Allyn, *The first plant patents: a discussion of the new law and Patent Office practice: abstracts of 84 patents and history of the law*, Educational Foundations, 1944

<sup>161</sup> Iver P. Cooper, *Biotechnology and the Law*, Thomson Reuters, 2015

L'ambito di tutela concesso dal brevetto rispecchia la natura del trovato ed attribuisce il diritto di escludere chiunque dalla riproduzione asexuata della varietà protetta<sup>162</sup>, la vendita e l'uso delle piante ottenute in tal modo e di ogni loro parte, nonché l'importazione di piante o parti di esse nel territorio nordamericano. La contraffazione discende poi dall'utilizzazione diretta o indiretta delle piante ornamentali e non, quindi, dall'ottenimento con metodi diversi di piante con caratteristiche simili<sup>163</sup>.

#### **7.4.2. *Plant Variety Protection Act***

Negli Stati Uniti la protezione delle varietà riprodotte in via sessuata e dei tuberi, invece, è stata introdotta di recente. Solo nel 1970 il Congresso ha emanato il *Plant Variety Protection Act*, il quale conferisce una protezione vicina a quella dettata dalla Convenzione UPOV.

Al costitutore, infatti, non viene conferito un brevetto, ma un “*Certificate*” rilasciato dal *Secretary of Agriculture* e non dal *Patent and Trademark Office*.

Solo nel 1980 è stata poi ammessa la privativa per alcune importanti varietà di ortaggi. Nel 1994 la normativa è stata ulteriormente modificata al fine di consentire la ratifica della Convenzione UPOV nel testo attuale, frutto della revisione di Ginevra.

I requisiti che la varietà deve possedere, al fine di ricevere la “certificazione”, sono meno rigorosi di quelli dettati per i *plant patents*, non essendo richiesta la sua *nonobviousness*.

---

---

<sup>162</sup> In linea di massima, quindi, chiunque può liberamente riprodurla per seme, L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

<sup>163</sup> L.C. Ubertazzi, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017

I requisiti previsti dal *Plant Variety Protection Act* sono la distintività, l'uniformità e la stabilità. La volontà di allinearsi ai dettami della Convenzione UPOV traspare qui con tutta evidenza.<sup>164</sup>

I diritti conferiti dal *Certificate* corrispondono anch'essi a quelli previsti dal sistema UPOV. La principale eccezione al diritto del costitutore rimane la *farmer's exemption*, vale a dire il diritto per l'agricoltore di utilizzare parte delle sementi ottenute tramite un uso lecito della varietà protetta per successive risemie nel proprio terreno, o per vendite in buona fede senza scopo di riproduzione. Se l'acquirente usa le sementi a scopo riproduttivo, commette un'infrazione del diritto sulla varietà.

Va segnalato che la giurisprudenza ha posto il principio per il quale l'esistenza delle disposizioni in materia di *Plant Patent* e di privativa varietale non comportano l'impossibilità di brevettare le piante con il brevetto per invenzione, posta l'ampia definizione di invenzione brevettabile contenuta nella § 101, Title 35 USC<sup>165</sup>.

In questo caso è necessario che la pianta sia dotata dei requisiti di novità, utilità e originalità, e che la domanda di brevetto contenga una descrizione della varietà, oltre che il deposito delle sementi<sup>166</sup>.

---

<sup>164</sup> Iver P. Cooper, *Biotechnology and the Law*, Thomson Reuters, 2015

<sup>165</sup> All'indomani della decisione *Chakrabarty* (1980) si diffuse subito la convinzione che le piante, tanto a riproduzione asessuata che sessuata, potessero essere brevettate da brevetti di invenzione (*utility patents*). Il quesito della brevettabilità della materia vivente, infatti, era stato ormai risolto in senso affermativo.

La definitiva conferma della contemporanea proteggibilità dei trovati in base a titoli diversi si è avuta solo in tempi abbastanza recenti ad opera della Corte Suprema, con il caso *Jem v. Pioneer* (2001), relativo ad ibridi di mais. Precedentemente il principio era stato espresso dal *PTO Board of Appeals* nel caso *In Re Hibberd* (1985) che viene considerato il *leading case* in relazione alle piante.

<sup>166</sup> M. Stanton, *Plant Variety Protection Act & Regulations & Rules of Practice*, Diane Publishing Company, 1999

## PARTE TERZA: LE BIOTECNOLOGIE AGROALIMENTARI

### 8. Biotecnologie Agroalimentari.

#### Regolamentazione di confine tra privativa brevettuale e varietale.

Si è sinora osservato come le innovazioni nel settore vegetale possano essere tutelate o come invenzioni biotecnologiche, ai sensi dell'art. 81-bis e ss. CPI, ovvero come varietà vegetale, ai sensi dell'art. 100 e ss. CPI, a seconda dell'oggetto di invenzione.

A tal riguardo, è stata già chiarita la possibilità di modificare in laboratorio il patrimonio genetico di una pianta, inserendo nel DNA delle sue cellule uno o più geni responsabili della produzione di proteine che la doteranno di certe caratteristiche desiderate (come la resistenza a malattie, ad erbicidi, a fattori climatici avversi, una diversa colorazione o la maggior vita del frutto una volta staccato dall'albero).

Come facilmente intuibile, queste sono innovazioni che non sono confinate ad una sola varietà vegetale, ma si estendono ad unità tassonomiche più grandi, come la specie, i generi e le famiglie. Si tratta di invenzioni che, non dando luogo a "*un insieme vegetale di un taxon botanico del grado più basso conosciuto*"<sup>167</sup>, non possono essere protette con la privativa varietale.

Sulla possibilità di poter brevettare trovati vegetali, il legislatore comunitario si è espresso favorevolmente prevedendo all'art. 4.2. della Direttiva che "*le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una varietà vegetale o razza animale*"<sup>168</sup>.

Allo stesso modo, il legislatore nazionale ha consentito la brevettazione delle invenzioni concernenti "*piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato*

---

<sup>167</sup> Art. 100, comma 1, CPI.

<sup>168</sup> Stante il divieto di brevettare le varietà vegetali (e le razze animali) stabilito dall'art. 53 b CBE.

*dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici"* (art. 81-quater CPI).

La conquista della brevettabilità dei vegetali e la concorrente possibilità di ottenere una privativa varietale per gli artefatti biologici vegetali sono stati importanti promotori dello sviluppo della ricerca biotecnologica "green".

Negli ultimi decenni, infatti, a fronte di un continuo sviluppo demografico della popolazione mondiale<sup>169</sup> e del cambiamento climatico, la maggiore sfida per l'agricoltura ha riguardato la necessità di aumentare la disponibilità dei prodotti alimentari. Si è pertanto avvertita l'esigenza di accrescere, in condizioni di agricoltura ecocompatibile e sostenibile, le produzioni in quantità e qualità, di migliorare le caratteristiche organolettiche e salutari, di perfezionare le tecnologie di trasformazione delle materie prime, sostenendo i redditi dei produttori e l'occupazione e, di conseguenza, cercando di ridurre i prezzi al consumo<sup>170</sup>.

A tal fine sono in atto continui progressi tecnologici nell'industria biotecnologica agroalimentare finalizzati a migliorare la resa, o la resistenza, delle piante a determinate sostanze, o a certe condizioni climatiche-ambientali. Rispetto a tali innovazioni sono state molto forti le pressioni per poter accedere alla protezione brevettuale<sup>171</sup>.

Il grande sviluppo della biologia moderna, avvenuto nella seconda metà del secolo scorso, ha fornito un'accelerazione a questo processo di miglioramento con importanti risultati che hanno avuto un effetto sulle produzioni agroalimentari. I

---

<sup>169</sup> La popolazione mondiale è cresciuta da 1 miliardo nel 1800 a 7 miliardi nel 2012. Si prevede che continuerà a crescere; le stime prevedono una popolazione totale di 8,4 miliardi entro la metà del 2030, e 9,6 miliardi entro la metà degli anni 2050.

<sup>170</sup> Romano, *Le semenze elette di frumento, le nuove varietà di fiori, gli incroci di volatili ovvero cenni sull'evoluzione dell'area del brevettabile*, Riv. Dir. Ind., fasc.4-5, 2014

<sup>171</sup> Straus, *The relationship between plant variety protection and patent protection from an international viewpoint, for Biotechnological Inventions from an International Viewpoint*, IIC, 1987,

miglioramenti genetici introdotti nel materiale vegetale sono serviti ad aumentare la resa e a ridurre i tempi necessari a procurare gli alimenti. L'uso moderno di fertilizzanti e antiparassitari, associato a nuove varietà di piante e agli ibridi, ha contribuito in molti casi al raddoppio delle rese e ha permesso anche usi del territorio diversi da quello agricolo<sup>172</sup>.

Come appena affermato, queste attività di ricerca richiedono la profusione di enormi sforzi economici, ed è per questo che si è sentita l'esigenza di concedere una tutela per i risultati ottenuti tramite l'attribuzione di diritti esclusivi sugli stessi<sup>173</sup>.

Infatti, dopo alcune incertezze iniziali<sup>174</sup>, è stato introdotto nel sistema brevettuale europeo, prima, e nazionale, poi, la disciplina delle invenzioni biotecnologiche che, al pari della privativa varietale, riguardano artefatti biologici.

Ad oggi, quindi, stante la pacifica brevettabilità dei vegetali e la concorrente possibilità di ottenere una privativa varietale, una semenza geneticamente modificata potrà aspirare al duplice, alternativo, regime di tutela, in base al contenuto del trovato biologico vegetale.

Sulla scorta di quanto premesso nel presente capitolo e di quanto insegnato dal legislatore e dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale, le sementi saranno escluse dalla brevettabilità (ed eventualmente ammesse alla tutela varietale, se e

---

<sup>172</sup> I benefici derivati dall'impiego di queste tecnologie sono: la maggiore produttività di una coltivazione (incremento dal 5 al 15-20 per cento delle rese per ettaro coltivato); la possibilità di eseguire più semine, e quindi più raccolti nella stessa stagione (nel caso di piante che crescono velocemente); la possibilità di coltivare in zone considerate inadatte (stress ambientale, terre poco fertili o semi aride, vicinanza di acque salmastre, ecc.).

Dati tratti dalla pagina ufficiale della Monsanto ([http://www.monsanto.it/chia\\_siamo/biotecnologie/agricoltura/agroalimentare.asp](http://www.monsanto.it/chia_siamo/biotecnologie/agricoltura/agroalimentare.asp))

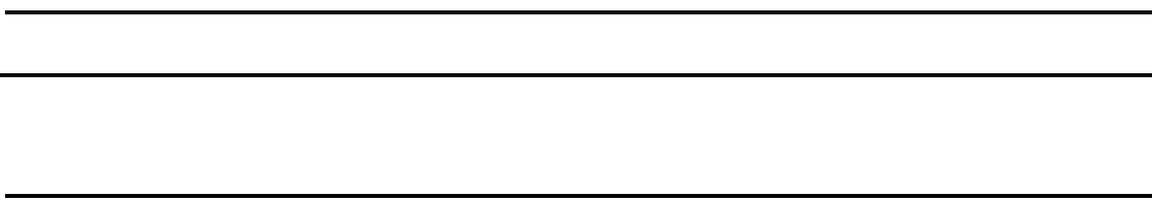
<sup>173</sup> Leonini, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in Studio in onore di Adriano Vanzetti, 2004

<sup>174</sup> A tal riguardo si ricorda il lungo *iter* che ha portato all'emanazione della direttiva 44/98 sulla tutela delle invenzioni realizzate in questo campo, nonché le polemiche cui quella emanazione ha dato luogo, il ricorso per l'annullamento della Direttiva. Incertezze che comunque sono state vinte dalla voglia di uniformarsi alla consolidata prassi americana di rilasciare "*biological patents*".

qualora diano origine ad una nuova varietà) se le tecniche che hanno portato alla “elezione” dei tratti genetici delle varietà da incrociare pur molto sofisticate, lasciano inalterato il patrimonio genetico, ovvero l’intero genoma.

Mentre, accedono senz’altro al brevetto, ed in particolare potranno essere oggetto della disciplina delle invenzioni biotecnologiche, se il metodo utilizzato per ottenere un vegetale consiste, ad esempio, nell’introduzione di un tratto nuovo nel DNA, o di un nuovo gene, o in una modifica nel patrimonio genetico complessivo risultante dall’incrocio<sup>175</sup>.

A questo proposito, si segnala che vi sono autorevoli interpreti che sostengono l’opportunità di eliminare tale duplice binario di protezione proprio in ragione del fatto che la Direttiva sui brevetti biotecnologici ha reso ridondante la presenza di un sistema di tutela delle varietà vegetali.



---

<sup>175</sup> Romano, *Le sementi elette di frumento, le nuove varietà di fiori, gli incroci di volatili ovvero cenni sull’evoluzione dell’area del brevettabile*, Riv. Dir. Ind., fasc.4-5, 2014

## 8.1. I profili Problematici della Brevettabilità delle Invenzioni Biotechologiche.

“Brevettabilità del vivente” è un’espressione carica di contraddizioni.

Quando, infatti, parliamo di “brevetto”, inevitabilmente, siamo portati a pensare a qualcosa di definitivo, di duraturo, di statico. Il riferimento al “vivente”, invece, è dinamico ed è un richiamo alla materia, alla vita che sembra mal conciliarsi con un diritto di privativa industriale<sup>176</sup>.

Queste osservazioni ci permettono subito di comprendere che nella tematica della brevettabilità del vivente confluiscono interessi confliggenti tra loro e diversissimi. Al diritto di privativa industriale, alla logica del profitto e della commercializzazione si affiancano interessi personalissimi, quali la tutela della dignità della persona e dell’integrità del suo patrimonio genetico.

Quando si lavora su tematiche così complesse risulta difficile effettuare un bilanciamento di interessi perché qualcuno resta sempre insoddisfatto. Se, da un lato, si cerca di tutelare la ricerca scientifica ed il progresso, dall’altro bisogna cercare di comprendere quali diritti potrebbero essere potenzialmente scalfiti o sacrificati da una disciplina aperta.

E quando si considera nientemeno che l’industria delle biotecnologie agroalimentari, la soprarichiamata contraddizione ha una portata ancora più profonda, posto che, in questo caso, si tratta di brevettare “i semi della vita”.

Le sementi brevettate, infatti, invece di essere prodotte della natura e, quindi, a libera disposizione delle comunità e dei popoli<sup>177</sup>, costituiscono una proprietà privata della società inventrice.

Ma in cosa consiste la modifica del patrimonio genetico del seme? E quali sono i vantaggi offerti da tale tecnologia, rispetto a quanto offerto da un seme biologico? Generalmente, l’apporto innovativo che viene offerto è una tecnologia atta a

---

<sup>176</sup> R. Ricchiuti, D. Sacco, *Il caso Myriad: luci e ombre della brevettabilità delle invenzioni*, Trento, 2015

<sup>177</sup> Vandana Shiva, *Il mondo del cibo sotto brevetto*, Feltrinelli, 2015

conferire alla pianta la resistenza genetica ad uno specifico erbicida (quale, ad esempio, il glifosato), ovvero ad agenti patogeni come insetti e virus.

I principali vantaggi correlati all'uso degli OGM sono legati al fatto che, attraverso il loro impiego, vi è una decisa riduzione dell'utilizzo di agrofarmaci e di pesticidi chimici, nonché il vantaggio di proteggere meglio gli insetti innocui, di ridurre l'aratura dei campi, di ridurre i consumi di energia e aumentare le rese<sup>178</sup>.

In proposito, si offrono alcuni dati significativi: dal 1996 al 2012, le colture *biotech* hanno consentito di diminuire il ricorso a pesticidi in misura di 497 milioni di kg di ingredienti attivi. Inoltre, l'impiego di OGM, nel solo 2012, ha consentito di ridurre le emissioni di CO<sub>2</sub> di 26,7 miliardi di kg<sup>179</sup>.

Le applicazioni sui semi geneticamente modificati si sono concentrate in particolare su quattro varietà: la soia, il mais, il cotone e la colza, catalogabili sulla base delle finalità e delle funzionalità cui sono destinate<sup>180</sup>.

Da una parte, una maggiore resistenza alle piante infestanti (varietà *Ht-herbicidetolerance*), e dall'altra parte ai parassiti (varietà *Bt-bacillus thuringiensis*)<sup>181</sup>. A queste varietà di prima generazione è stato affiancato un

---

<sup>178</sup> Francesco Rossi Dal Pozzo, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, Diritto del Commercio Internazionale, fasc.2, 2014

<sup>179</sup> C. M. Benbrook, *Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years*, Environmental Sciences Europe, 2012

<sup>180</sup> Francesco Rossi Dal Pozzo, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, Diritto del Commercio Internazionale, fasc.2, 2014

<sup>181</sup> La piralide è il principale parassita del mais. Per mantenere sotto controllo questo lepidottero, da più di 40 anni viene utilizzata come pesticida naturale una proteina prodotta da un batterio del terreno (*Bacillus thuringiensis*, abbreviato Bt). La proteina Bt è tossica per le larve della piralide ma innocua per l'uomo, per gli animali e molte specie di insetti. Da un punto di vista ecologico la proteina Bt è un insetticida ideale perché nel terreno si trasforma rapidamente in sostanze innocue. La sua efficacia quando spruzzata sulla pianta è però limitata dal fatto che la piralide, una volta insediata nel fusto della pianta ne è protetta dall'effetto tossico. Per questo si è pensato di trasferire il gene Bt nella pianta in modo da far produrre la proteina Bt direttamente da ogni cellula. La pianta modificata geneticamente con il gene Bt è quindi in grado di difendersi da sola, eliminando così la necessità di trattare le colture con insetticidi.

modesto numero di colture GM volte a soddisfare esigenze nutrizionali (si parla, in questo caso, di alimenti funzionali) o terapeutiche (i cosiddetti Nutraceutici o Nutrafarmaci).

Nel corso degli anni si è assistito ad un aumento vertiginoso delle superfici coltivate con sementi di derivazione transgenica, passando da 1,7 milioni di ettari nel 1996 fino a superare, secondo gli ultimi dati disponibili, i 175 milioni nel 2013<sup>182</sup>. Sono, oggi, ventotto gli Stati in cui si coltivano, a scopi commerciali, varietà OGM, di cui diciannove sono Paesi “emergenti” e solo nove sono Paesi “industrializzati”. I dieci Paesi leader a livello mondiale per dimensione delle coltivazioni GM in milioni di ettari sono: Stati Uniti d'America (70,1 milioni di ettari, il 40% del totale, coltivati con mais, soia, cotone, colza, barbabietola da zucchero, alfalfa, papaia e zucchina, con una percentuale media di colture biotech del 90%); Brasile (40,3 milioni di ettari, coltivati con soia, mais e cotone); Argentina (24,4 milioni di ettari, coltivati con mais, soia e cotone); India (11 milioni di ettari, coltivati con cotone); Canada (10,8 milioni di ettari, coltivati con colza, mais, soia e barbabietola da zucchero); Cina (4,2 milioni di ettari, coltivati con cotone, papaia, pioppo, pomodoro e peperone); Paraguay (3,6 milioni di ettari, coltivati con soia, mais e cotone); Sud Africa (2,9 milioni di ettari, coltivati con mais, soia e cotone); Pakistan (2,8 milioni di ettari, coltivati con cotone) e Uruguay (1,4 milioni di ettari, coltivati con soia e mais)<sup>183</sup>.

Generalmente, si afferma che l'utilizzo delle biotecnologie agroalimentari, se correttamente contestualizzato alle esigenze della società e del mondo agricolo, sia importante per raggiungere incrementi di produttività soprattutto nelle aree dove gli eventi climatici avversi si verificano con intensità maggiore. La stabilizzazione della produzione attenuerebbe lo stress sulle scorte dei semi e la fluttuazione dei

---

<sup>182</sup> J. Clive, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013*, ISAAA. Documento disponibile all'indirizzo internet <http://www.isaaa.org>.

<sup>183</sup> Francesco Rossi Dal Pozzo, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, Diritto del Commercio Internazionale, fasc.2, 2014

prezzi delle *commodities*, riducendo automaticamente la possibilità che gli individui più vulnerabili passino dalla condizione di povertà alla condizione di fame o sotto nutrizione<sup>184</sup>.

Vi è, in proposito, anche chi ritiene che gli OGM possano essere funzionali ai prodotti tipici (incluso il *made in Italy*), difendendoli da parassiti e malattie virali che ne possono minacciare la sopravvivenza.

A tal proposito, alla fine degli anni Novanta, nello Stato delle Hawaii una varietà di papaya è stata geneticamente modificata per resistere a un virus che minacciava la sopravvivenza, sotto il profilo commerciale, di tale frutto<sup>185</sup>.

La storia di questa papaya è spesso segnalata come dimostrazione del fatto che non tutti gli OGM sono uguali e che, accanto a quelli delle grandi multinazionali destinati alla coltura intensiva, esistono anche progetti nati in ambito pubblico (dietro alla Rainbow c'era un consorzio di università) e destinati ad aiutare la piccola agricoltura locale.

La papaya "Rainbow" rappresenta oggi i tre quarti della produzione di questo frutto da parte delle Hawaii (circa 30 milioni di tonnellate l'anno).<sup>186</sup>

Sotto questo aspetto, l'impiego dell'ingegneria genetica ha dato un contributo alla conservazione della biodiversità. Altrettanto, in Uganda si vorrebbe introdurre una banana resistente a un'infezione fungina che sta mettendo in ginocchio l'economia locale<sup>187</sup>.

---

---

<sup>184</sup> A. Nicolia, A. Manzo, F. Veronesi, D. Rosellini, *An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research*, in *Critical Reviews in Biotechnology*, 2013.

<sup>185</sup> Si utilizzò l'ingegneria genetica per inserire una piccola porzione del virus nel materiale genetico della papaya, creando la "Papaya Rainbow".

<sup>186</sup> Ad oggi il 77% delle piante di papaya delle Hawaii sono geneticamente modificate.

<sup>187</sup> In Uganda si sta cercando di introdurre una varietà con un gene del pepe resistente all'infezione del fungo TR4, chiamato l'"Ebola della banana", che ha messo in ginocchio il paese e gettato nella povertà 40 milioni di persone (*The Guardian, Can a GM banana solve Uganda's hunger crisis?* 12/12/2017).

Molti studiosi, poi, rivendicano la capacità degli OGM di contribuire a risolvere i problemi di malnutrizione di intere popolazioni<sup>188</sup>.

Si ritiene, inoltre, che alcuni OGM possano risolvere problemi specifici, come le ondate di siccità che colpiscono vaste zone del territorio di alcuni Stati.

Sempre in tema di *food security*, considerato lo straordinario aumento demografico che si verificherà nel prossimo decennio, si sostiene che i semi GM giocheranno un importante ruolo qualora dovesse presentarsi un problema di carenza di cibo.

Sulla scorta di tutto quanto sinora esposto, se l'impiego di sementi transgeniche comporta il conseguimento di seri e concreti vantaggi, questi dati, però, presentano un inevitabile rovescio della medaglia.

I rischi connessi all'impiego di OGM, infatti, possono riguardare la salute dell'uomo e degli animali; l'ambiente; l'economia e l'etica.

Prima di affrontare i singoli paradigmi di controversia sorti in materia, è indispensabile chiedersi quali siano state le reali conseguenze che sono scaturite con l'istituzione di un diritto di proprietà sulle sementi.

I semi naturali sono un bene essenziale poiché, senza di essi, non c'è raccolto. Costituiscono il primo anello della catena alimentare e sono l'incarnazione della

---

<sup>188</sup> Aspetto, quello da ultimo citato, che ci ricorda come il tema della sicurezza alimentare vada letto nella duplice chiave di *food safety* (salubrità dei prodotti alimentari) e *food security* (diritto al cibo). Differenze terminologiche, mutuata dalla lingua anglosassone, che sono sostanza. Un esempio classico è quello del famoso "*golden rice*", progettato per sopperire alla carenza di vitamina A, che causerebbe ogni anno la morte di 2.5 milioni di bambini e la cecità di altri 500.000 di loro. In proposito, vi è chi ha sostenuto che negare il "*golden rice*" ai bambini malnutriti costituisca un vero e proprio crimine contro l'umanità.

Gli esperti mondiali, però, non condividono. Essi hanno a disposizione il rapporto "I-Stat" promosso dalle Nazioni Unite e dall'Oms ed esso conclude che gli Ogm, attualmente, non hanno nulla da offrire in fatto di risoluzione del problema della fame nel mondo o dell'eradicazione della povertà. Erano state fatte promesse, ma di fatto la resa dei terreni non è aumentata, anzi è stata ridotta stando ai dati di scienziati indipendenti, Francesco Rossi Dal Pozzo, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, Diritto del Commercio Internazionale, fasc.2, 2014.

continuità e della rinnovabilità della vita e della varietà biologica delle forme di vita<sup>189</sup>.

Per il contadino, le sementi non sono soltanto la fonte delle sue produzioni agricole future ma sono un accumulo di cultura e storia. E il libero scambio di sementi tra gli agricoltori è sempre stato la base della conservazione della biodiversità e della sicurezza alimentare, poiché si fonda sulla cooperazione e sulla reciprocità. Così facendo i contadini accumulano elementi di conoscenza sui semi delle piante che intendono coltivare: il significato culturale della pianta, la resistenza alla siccità, alle malattie e ai parassiti, le cure di cui necessita e altri valori concorrono a formare il sapere che la comunità deposita nel seme e nella pianta che esso produce<sup>190</sup>.

## 8.2. Il Monopolio del mercato dei Semi Geneticamente Modificati

La cultura della conservazione e dello scambio delle sementi, che come già affermato è considerata la base dell'agricoltura, ha però subito un rovesciamento a seguito dell'introduzione delle tecnologie di manipolazione genetica dei trovati vegetali.

Infatti, con la possibilità di proteggere il materiale biologico con diritti esclusivi, le imprese "inventrici" ne rivendicano la proprietà privata.

Tralasciando -per ora- i gravi rischi collegati all'ambiente e alla salute umana che si analizzeranno successivamente, la pratica di brevettare il materiale vegetale transgenico ha assunto anche delle forti implicazioni economico-sociali.

Il mercato dei semi geneticamente modificati è oggetto di monopolio da parte di pochi colossi planetari del *biotech*: Monsanto, Bayer, Basf, DuPont Pioneer e Syngenta<sup>191</sup>.

---

<sup>189</sup> Florianne Koechlin, *Plant whispers: A journey through new realms of science*, Lenos, 2015

<sup>190</sup> Vandana Shiva, *Il mondo del cibo sotto brevetto*, Feltrinelli, 2015

<sup>191</sup> Nel 2017 la Syngenta è stata rilevata dalla società cinese ChemChina per 43 miliardi di euro.

Il brevetto, infatti, si è trasformato in un vero e proprio strumento in mano a tali multinazionali per monopolizzare il mercato.

Considerata, quindi, la concentrazione dell'offerta di semi GM in capo a pochissimi produttori, saranno proprio questi ultimi a dettare le condizioni contrattuali più vantaggiose e produttive per sé, a discapito dei privati coltivatori che vorrebbero accedere alla tecnologia genetica inserita nel seme.

Inoltre, la tecnologia non è confinata al solo seme. Ma per ogni seme brevettato, le aziende vendono in abbinamento i propri fertilizzanti o pesticidi, senza l'uso dei quali i loro semi difficilmente potranno essere produttivi: un agricoltore che decide di piantare un seme Monsanto non può usare un fertilizzante Dupont: rischia di uccidere il seme<sup>192</sup>.

Di fronte a un siffatto nuovo ordine economico, è intuibile come il mondo dei singoli agricoltori sia mutato drasticamente. Per chi di loro, infatti, volesse acquistare delle sementi GM e del correlato pesticida -mais e soia *in primis* (allettanti proprio perché renderebbero la pianta resistente alle malattie virali, agli insetti e agli erbicidi, procurando quindi al coltivatore una diminuzione dei costi di produzione e una facilitazione delle operazioni colturali)- dovrebbe innanzitutto firmare un c.d. *Technology / Stewardship Agreement*<sup>193</sup>, contratti blindatissimi in quanto: impediscono all'agricoltore di conservare il seme brevettato e/o di riprodurlo per una risemina l'anno successivo in quanto proprietà privata; permettono alla società *biotech* di inviare propri ispettori a controllare

---

<sup>192</sup> L'idea di abbinare i fertilizzanti e i pesticidi ai semi brevettati trae origine dalla Monsanto. Prima degli anni '70 la multinazionale statunitense si occupava di tutt'altro che sementi: produceva prodotti chimici, tra cui il famoso Agente Arancio che, durante la guerra in Vietnam, serviva a distruggere tutta la vegetazione dietro la quale i vietcong si mimetizzavano per combattere contro l'esercito statunitense.

Quando poi la guerra in Vietnam giunse al termine, il mercato bellico si era di molto ridimensionato e Monsanto creò un nuovo business nel settore agricolo, dapprima con i fertilizzanti e, successivamente, con le sementi ibride e geneticamente modificate.

<sup>193</sup> Si prenda visione: <https://monsanto.com/products/product-stewardship/technology-use-guides/>

campi e magazzini della fattoria per i tre anni successivi alla coltivazione del seme GM; prevedono delle sanzioni salatissime qualora l'agricoltore non dovesse rispettare il contratto per violazione di brevetto<sup>194</sup>.

Come risultato finale l'agricoltore si ritrova ad essere un semplice fantoccio e a dipendere in ogni fase del suo lavoro (dalla mera semina, alla coltura, alla distribuzione del prodotto fino al periodo di risemina successiva) da disposizioni cogenti previste nei contratti della potente multinazionale che determina le condizioni più vantaggiose.

Oggi il mercato delle sementi GM, benché sia già sufficientemente concentrato nelle mani di pochi, ha tutta l'intenzione di diventare ancora più monopolizzato.

Il 14 Settembre 2016, infatti, il gruppo farmaceutico tedesco Bayer ha siglato un accordo per acquisire il controllo della Monsanto.

L'operazione, che vale 66 miliardi di dollari, non è stata ancora conclusa in attesa del via libera delle Autorità Antitrust. Nell'Agosto 2017, infatti, la Commissione Europea ha aperto un'inchiesta sulla fusione sostenendo che potrebbe ridurre la concorrenza nei settori delle sementi GM, dei pesticidi e dei tratti agronomici<sup>195</sup>.

Secondo l'Antitrust la fusione Bayer-Monsanto darebbe vita alla società integrata più grande del mondo di pesticidi e sementi, mettendo insieme due concorrenti che già sono alla guida dei settori degli erbicidi non selettivi, sementi e tratti agronomici, oltre che all'agricoltura digitale<sup>196</sup>.

---

<sup>194</sup> Emily Marden, R. Nelson Godfrey, Rachael Manion, *The Intellectual Property – Regulatory Complex: Overcoming Barriers to Innovation in Agricultural Genomics*, UBC Press, 2016

<sup>195</sup> Il gruppo andrebbe a controllare il 24% del mercato dei prodotti chimici per l'agricoltura e la zootecnia e il 29% del mercato dei semi. E sarebbe uno dei tre competitor globali assieme a ChemChina/Syngenta e Dow/Dupont. Tutti assieme, questi tre big dell'agrochimica avrebbero - secondo alcune analisi - il 77% delle vendite di fitofarmaci nel mondo e il 61% di quelle di sementi Ogm. A livello planetario non esistono settori strategici dell'economia a così alto livello di concentrazione, commercializzazione ma anche innovazione e ricerca. Da qui si è acceso il faro indagatore dell'Autorità europea della concorrenza.

<sup>196</sup> Bayer e Monsanto, da qualche anno, hanno allargato la loro sfera di attività a quello che ormai tecnici ed esperti definiscono come il futuro senza ritorno dell'agricoltura: la "*precision farming*" o l'agricoltura di precisione o, ancora, l'agricoltura digitalizzata 4.0. Sotto la dizione di *precision farming* si pongono nuove tecniche di supporto all'impresa agricola - quindi alle

Inoltre, l'operazione avverrebbe in un contesto industriale dove sono già molte le concentrazioni globali, dopo le fusioni tra Dow e Dupont e ChemChina e Syngenta. La Commissione ha quindi espresso delle "preoccupazioni preliminari" a che l'operazione "possa ridurre la concorrenza in una serie di diversi mercati che porterebbero a prezzi più alti, qualità inferiore, meno scelta e meno innovazione". Bruxelles ha poi sottolineato che le misure offerte da Bayer per garantire la concorrenza non bastano. La decisione finale arriverà entro l'8 gennaio 2018. Intanto, il 13 ottobre 2017 la Bayer ha annunciato la vendita di alcune parti della sua produzione di sementi e pesticidi<sup>197</sup> al gruppo chimico tedesco Basf SE<sup>198</sup> per 5,9 miliardi di euro<sup>199</sup>.

Tale operazione dovrebbe eliminare i principali ostacoli alla fusione con la Monsanto convincendo la Commissione Europea a dare il via libera.

---

---

coltivazioni e all'allevamento - scaturite dall'era digitale. Dall'uso dei satelliti per mappare e analizzare i terreni, ai sensori per conoscere in ogni momento lo stato di salute della coltivazione; dai droni che rilevano informazioni sui campi alle centraline meteo; dalle *app* per smartphone e tablet che permettono di gestire irrigazione e fertilizzazione ai programmi di elaborazione dati per i computer aziendali. Fino ad arrivare ai sistemi di geolocalizzazione che guidano macchine, trattrici e mietitrebbiatrici senza l'ausilio dell'uomo o di manodopera. I vantaggi comunque - secondo la preponderanza degli esperti - sono maggiori delle critiche: miglior utilizzo dei suoli, minor impiego di mezzi tecnici (appunto fitofarmaci, diserbanti e sementi) e una migliore gestione dell'acqua. In poche parole: più sostenibilità ambientale e minori costi. Non è un caso, quindi, che due big dell'agrochimica e delle sementi abbiano deciso di investire risorse importanti nelle tecnologie che meglio accompagnano la sostenibilità (tratto da "Il Sole 24 Ore").

<sup>197</sup> Bayer ha comunicato di voler trasferire alla Basf colture selezionate di colza e di soia, come pure i pesticidi venduti con i marchi "Liberty", "Basta" e "Finale". Settori che, nel 2016, hanno generato un volume di affari pari a 1,3 miliardi di euro.

<sup>198</sup> Basf SE è una delle più importanti compagnie chimiche al mondo. Con sede a Ludwigshafen, in Germania controlla 6 società e possiede due holding di partecipazione. Opera nel settore dei prodotti chimici, vernici, poliuretani e prodotti per l'agricoltura. Basf SE, in questa acquisizione, ha sconfitto la Syngenta AG - controllata dalla China National Chemical Corp - la quale era anch'essa interessata ai beni in vendita di Bayer.

<sup>199</sup> Dal comunicato stampa della Basf: <https://www.basf.com/it/it/company/news-and-media/news-releases/2017/10/BASF-firma-un-accordo-con-Bayer-per-acquisire-una-quota-significativa-del-suo-portafoglio-semi-e-del-segmento-erbicidi-non-selettivi-.html>

## 9. Il Brevetto che uccide

E se il controllo monopolistico del mercato delle sementi non avesse solamente un risvolto economico-concorrenziale? Se gli interessi che stanno dietro alla commercializzazione dell'agricoltura transgenica stessero mettendo in pericolo la salute pubblica?

Generalmente, quando si tratta di organismi GM si paventano rischi ambientali e rischi per la salute derivati direttamente dal consumo del prodotto modificato. Questi diversi elementi di rischio sono al centro di accesi dibattiti che creano spesso forti polarizzazioni all'interno dell'opinione pubblica<sup>200</sup>.

Dal proprio canto, l'Unione Europea assicura che prima che un prodotto GM possa essere rilasciato per scopi di produzione commerciale o di ricerca, esso viene preventivamente autorizzato, a seguito di alcuni criteri fondamentali.

Il primo prevede la necessità di una valutazione del rischio caso per caso e per ogni singolo utilizzo di un OGM (coltivazione e applicazione industriale). L'approccio caso per caso significa che devono essere prese attentamente in considerazione tutte le specificità di ogni singolo OGM, con particolare attenzione alle possibili interazioni tra il nuovo carattere e l'ambiente in cui è previsto il rilascio e all'uso specifico (per es., se il prodotto è destinato all'alimentazione umana o animale).

Il secondo criterio prevede che, dopo essere stato rilasciato, l'OGM deve essere tenuto sotto controllo e deve essere etichettato.

Va seguito il principio di precauzione<sup>201</sup> e i piani di controllo devono essere approvati prima di poter effettuare il rilascio. La tracciabilità dell'OGM lungo la

---

<sup>200</sup> Roberto Defez, *Il caso OGM. Il dibattito sugli organismi geneticamente modificati*, Carocci Ed., 2016

<sup>201</sup> Con il termine principio di precauzione, attualmente enunciato all'art. 191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, si intende una politica di condotta cautelativa per quanto riguarda le decisioni politiche ed economiche sulla gestione delle questioni scientificamente controverse.

Tale principio viene definito come una strategia di gestione del rischio nei casi in cui si evidenzino indicazioni di effetti negativi sull'ambiente o sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante, ma i dati disponibili non consentono una valutazione completa del

catena alimentare deve essere garantita con l'etichettatura e la documentazione dei passaggi. Alla prima richiesta può essere rilasciata un'autorizzazione alla commercializzazione che ha una durata massima di dieci anni.

Il terzo criterio prevede che, durante il processo di approvazione, il pubblico debba essere informato sia attraverso la sintesi della documentazione tecnica presentata dal richiedente, sia attraverso rapporti specifici preparati dall'EFSA (*European Food Safety Authority*), con sede a Parma, dalle autorità nazionali e dai laboratori del JRC (Joint Research Centre) di Ispra (Varese), appartenente alla Commissione europea.

Per quanto tali regolamentazioni possano sembrare tutelanti e allineate anche con i requisiti stabiliti dalla WTO (*World Trade Organization*) e con le regole sui movimenti transfrontalieri stabiliti dal Protocollo di Cartagena<sup>202</sup>, ritengo che il vero rischio legato al consumo dei prodotti GM sia l'inevitabile presenza negli stessi di una sostanza chimica, il glifosato, nota come erbicida totale (non selettivo) destinato all'agricoltura.

---

rischio. L'applicazione del principio di precauzione richiede tre elementi chiave: l'identificazione dei potenziali rischi; una valutazione scientifica, realizzata in modo rigoroso e completo sulla base di tutti i dati esistenti; la mancanza di una certezza scientifica che permetta di escludere ragionevolmente la presenza dei rischi identificati.

(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM%3A132042> )

<sup>202</sup> Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza (del 2000) è un protocollo della Convenzione sulla diversità biologica (CBD), che ha come obiettivo la protezione della biodiversità dai rischi derivanti dal trasferimento, dalla manipolazione e dall'uso degli organismi geneticamente modificati ottenuti dalle moderne tecniche di biotecnologia.

## 9.1. Il dibattito sul Glifosato. I *Monsanto Papers*

Tecnicamente il glifosato costituisce un analogo aminofosforico della glicina, inibitore dell'enzima 3-fosfoshikimato 1-carbossiviniltransferasi (EPSP sintasi).<sup>203</sup>

Come ampiamente sopra evidenziato, la resistenza ad uno specifico erbicida (quale il glifosato) è studiata e volontariamente indotta in specie coltivate ai fini della produzione di piante geneticamente modificate, che resistano a diserbanti totali e consentano quindi l'impiego di questi anche sulla coltura in atto.

Sin dal 1974, anno della sua introduzione con il nome di "*Roundup*", il glifosato<sup>204</sup> venne usato in agricoltura e negli ambienti urbani (per diserbare strade, marciapiedi e ferrovie). È molto diffuso nelle coltivazioni che sono state modificate geneticamente per diventare resistenti all'erbicida, in particolare per la soia. Quest'ultima — anche nei Paesi che vietano di coltivare OGM— viene impiegata come mangime per gli animali.

---

<sup>203</sup> Il composto chimico (N-(fosfonometil)glicina) fu scoperto nel 1950 dal chimico Henry Martin, che lavorava per la svizzera Cilag, ma non fu oggetto di pubblicazione. Fu poi riscoperto, in modo indipendente, nel 1970 nell'ambito di una ricerca sugli addolcitori d'acqua condotta dalla Monsanto sugli analoghi dell'acido aminometilfosforico. Alcuni di questi addolcitori destarono interesse quando mostrarono un blando potere erbicida, motivo per cui la Monsanto incaricò il suo chimico John E. Franz della ricerca di altri analoghi con maggior efficacia erbicida. Il glifosato fu il terzo analogo a essere scoperto. Per questa scoperta, John Franz ha ricevuto la Medaglia Perkin per l'innovazione nella chimica applicata nel 1990 e la National Medal of Technology and Innovation nel 1987, e fu inserito nella National Inventor's Hall of Fame nel 2007.

<sup>204</sup> Il glifosato, sebbene sia stato sintetizzato per la prima volta nel 1950, è stato commercializzato come diserbante per l'agricoltura solo negli anni '70 dalla Monsanto.

La Monsanto lo brevettò per questo impiego e nel 1974 inizia a venderlo con il nome commerciale di "*Roundup*". Intanto nel 1996 la multinazionale introduce sul mercato le prime colture geneticamente modificate resistenti al glifosato, come la soia ("*Roundup Ready*"). Da allora l'impiego del glifosato nel settore agricolo è aumentato di quasi 15 volte in tutto il mondo. Il composto chimico è divenuto di libera produzione nel 2001, anno in cui è scaduto il relativo brevetto di produzione, favorendo la diffusione del glifosato in tutto il mondo: nel 2014 ne sono state prodotte 826 mila tonnellate da circa cento aziende in 130 paesi (<https://en.europe.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-016-0070-0>).

Si dicono “*Roundup-ready*” (abbreviato “RR”) quelle colture modificate al fine di tollerare erbicidi a base di glifosato. Si tratta di un marchio registrato dalla Monsanto il cui nome, *Roundup*, deriva, appunto, dal principio attivo distribuito dalla stessa multinazionale.

La prima coltura di RR è stata la soia. Seguita dal cotone, mais e dalla colza<sup>205</sup>.

I vantaggi delle colture *Roundup-ready* consistono essenzialmente in un controllo delle piante infestanti assai semplificato, che non sarebbe possibile in colture tradizionali, basato solo sul diserbo chimico con glifosato anche in “copertura” (cioè in presenza della vegetazione della coltura, che per l'appunto è resa tollerante all'erbicida grazie all'inserimento di un transgene).

Recentemente è stata sviluppata la seconda generazione di soia *Roundup Ready*, che associa al gene per la resistenza agli erbicidi una produttività del 4-7% superiore alle altre varietà.

Il suo uso ha conosciuto una grande spinta per via dell'associazione con le colture transgeniche resistenti al glifosato. Questo, in associazione con l'asserita atossicità per l'uomo, hanno determinato il grande successo commerciale del prodotto e ne hanno fatto l'erbicida dall'impiego più diffuso al mondo.

In una conduzione agricola di questo tipo si ha la riduzione nell'uso dei prodotti fitosanitari di pre-emergenza, i più pericolosi dal punto di vista ambientale, in favore di quelli di post-emergenza, come appunto il glifosato.

A partire dal 2001 (anno in cui è scaduto il brevetto della Monsanto) il glifosato è venduto in tutto il mondo da diverse aziende.

Secondo le stime dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro la sostanza chimica sarebbe contenuta in almeno 750 prodotti disponibili, e la sua presenza nelle zone agricole è riscontrabile non solo nel suolo, ma anche nell'atmosfera, nell'acqua e nel cibo. Viene usato per la lotta alle infestanti, anche in colture non geneticamente modificate. Inoltre è da tempo impiegato non solo in agricoltura, ma anche per uso domestico. È infatti il principio attivo contenuto in diversi prodotti per giardinaggio.

---

<sup>205</sup> La soia Roundup Ready è in assoluto il prodotto transgenico maggiormente coltivato nel mondo, rappresentando l'87% della soia coltivata negli Stati Uniti, e il 60% a livello globale.

In Italia il glifosato è arrivato nel 1977.

In un rapporto dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) relativo agli anni 2011 e 2012 ed elaborato sulla base di dati provenienti dalle Agenzie Regionali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA) e delle corrispondenti agenzie provinciali (APPA), il glifosato viene definito come uno degli erbicidi più utilizzati nell'agricoltura italiana<sup>206</sup>.

Per quarant'anni, quindi, sul presupposto che le agenzie e le autorità governative americane ed europee atte a vigilare sulla sicurezza alimentare e sui rischi connessi alla catena alimentare, ritenevano il Roundup sicuro, atossico, non cancerogeno per l'essere umano, è stato fatto largo utilizzo in tutto il mondo del glifosato per applicazioni che vanno dalle colture in file fino ai giardini domestici.

È però il 20 Marzo 2015 che, del tutto inaspettatamente, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul cancro (IARC)<sup>207</sup>, a conclusione della sua Monografia 112 (sui possibili effetti cancerogeni di alcuni pesticidi ed erbicidi organofosforici) ha segnalato il carattere mutageno e genotossico del glifosato (ovvero capace di danneggiare il DNA), ritenendolo cancerogeno per gli animali e “probabilmente cancerogeno per gli esseri umani”<sup>208</sup>.

Tuttavia, a Novembre dello stesso anno l'EFSA (Autorità Europea per la sicurezza alimentare) pubblica una nuova valutazione del glifosato nella quale, in contrasto con la conclusione dello IARC, afferma che “è improbabile che il glifosato sia genotossico o che rappresenti una minaccia di cancro per l'uomo”<sup>209</sup>.

---

<sup>206</sup> ISPRA, Rapporto nazionale pesticidi nelle acque, Ed. 2014, qui consultabile [http://www.isprambiente.gov.it/files/pubblicazioni/rapporti/Rapporto\\_208\\_2014.pdf](http://www.isprambiente.gov.it/files/pubblicazioni/rapporti/Rapporto_208_2014.pdf)

<sup>207</sup> È l'agenzia dell'ONU con sede a Lione.

<sup>208</sup> La letteratura utilizzata all'epoca dal CIRC escludeva gli studi realizzati dalle aziende stesse. [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045\(15\)70134-8.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045(15)70134-8.pdf)

<sup>209</sup> “Glifosato: l'EFSA ne aggiorna il profilo tossicologico”, <https://www.efsa.europa.eu/it/press/news/151112>

A complicare il quadro dei contrastanti pareri dei diversi organismi internazionali, è arrivato un altro gruppo di esperti delle Nazioni Unite a dare il proprio parere sul glifosato. Il *Joint Meeting on Pesticides Residues* (JMPR), gruppo congiunto di esperti della FAO e dell'OMS<sup>210</sup>, che, come l'EFSA, ha stabilito che “è improbabile che il glifosato ponga un rischio cancerogeno per l'uomo”<sup>211</sup>.

A partire dal 2015, l'opinione pubblica, allora piuttosto indifferente se non addirittura favorevole al prodotto (grazie alle numerose campagne pubblicitarie realizzate dalla Monsanto), scopre di essere a contatto con una sostanza pericolosa e i ricercatori decidono di indagare più approfonditamente su una possibile correlazione tra l'impiego del glifosato e l'insorgere del linfoma non-Hodgkin, un raro tumore che colpisce i globuli bianchi, nelle persone esposte all'agente chimico. E così, anche grazie ai risultati pubblicati nella Monografia 112 dello IARC, sono state intraprese contro la Monsanto 295 azioni di risarcimento avanti la Corte Federale di San Francisco.

Ad Ottobre 2017 figuravano più di 3.500 querelanti, i quali sostengono che l'esposizione all'erbicida *Roundup* ha causato loro, o ai loro famigliari, lo sviluppo del linfoma non-Hodgkin, e che Monsanto, sebbene ne fosse a conoscenza, ha taciuto i relativi rischi.

Il 13 Marzo 2017, nonostante le obiezioni della Monsanto, il giudice distrettuale Vince Chhabria ha disposto che alcuni documenti ottenuti dai querelanti attraverso la fase di *discovery* sarebbero potuti essere desecretati.

Tali documenti, cosiddetti “*Monsanto Papers*”<sup>212</sup>, consistono in appunti confidenziali, missive, corrispondenza interna, tabelle, cifre: in tutto, dieci milioni di pagine recuperate dagli archivi che l'azienda è stata costretta a trasmettere.

---

<sup>210</sup> FAO è l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura: l'OMS è l'Organizzazione Mondiale della Sanità.

<sup>211</sup> “*Glyphosate unlikely to pose risk to humans, UN/WHO study says*”, The Guardian, 16 Maggio 2016 <https://www.theguardian.com/environment/2016/may/16/glyphosate-unlikely-to-pose-risk-to-humans-unwho-study-says>

<sup>212</sup> Dal 22 marzo 2017 e-mail, rapporti, trascrizioni di telefonate, sono di libera consultazione sul sito di “*U.S. Right To Know*”, una ONG americana che si batte per “perseguire la verità e la

La lettura dei *Monsanto Papers* fa emergere elementi inquietanti ed illustra il modo in cui le agenzie di regolamentazione sulla sicurezza non hanno svolto in modo indipendente le analisi sulla tossicità del glifosato, ma hanno tenuto conto solamente degli studi segreti dell'industria.

Ma, soprattutto, i *Monsanto Papers* spingono ad interrogarsi sull'integrità e sulla correttezza degli studi ufficiali sul glifosato<sup>213</sup>.

Documenti che mettono in luce anche il grave e controverso ruolo dell'*Environmental Protection Agency* (EPA), la massima autorità ambientale americana, il cui ex dirigente, Jess Rowland, un funzionario di spicco nella divisione pesticidi, è accusato di aver collaborato con la Monsanto impedendo la revisione degli studi scientifici sull'impatto sanitario del glifosato.

Le rivelazioni più scioccanti rimangono le e-mail nelle quali gli esperti della Monsanto dichiarano che non hanno dati scientifici per affermare che il glifosato non sia cancerogeno; nonché numerose missive ed e-mail che documentano che Monsanto potrebbe avere impiegato "ghostwriters"<sup>214</sup>, ovvero esperti pagati per scrivere studi di ricerca apparentemente indipendenti dall'azienda, ma che in realtà non lo erano affatto.

Questo intreccio tra l'EPA e Monsanto va molto indietro nel tempo, agli inizi degli anni '80.

La statunitense Karey Gillam, ex giornalista della Reuters e oggi direttrice della ricerca per l'associazione "US Right to Know", è stata la prima a controllare la corrispondenza dell'epoca tra l'EPA e la Monsanto<sup>215</sup>.

---

trasparenza nel sistema alimentare americano" (<https://usrtk.org/pesticides/mdl-monsanto-glyphosate-cancer-case-key-documents-analysis/>).

<sup>213</sup> Foucart, Horel, *Informazione avvelenata*, Le Monde, Francia, 2017

<sup>214</sup> Il *ghostwriting*, -considerata una grave forma di frode scientifica, consiste nello scrivere testi che poi vengono firmati da altri, cioè nell'agire come "autore fantasma" - è molto diffuso nel settore farmaceutico, ma i Monsanto Papers confermano che svolge un ruolo importante anche nell'industria chimica ed agrochimica.

<sup>215</sup> Gillam, *Whitewash: The Story of a Weed Killer, Cancer, and the Corruption of Science*, 2017

I primi sospetti nei confronti del glifosato risalgono al 1983.

In quell'anno la Monsanto aveva sottoposto all'EPA i dati di uno studio di tossicità.

La ricerca era stata condotta per due anni su più di 400 topi.

Il tossicologo dell'EPA che l'esaminò, concludeva che il glifosato era oncogeno: due topi esposti alla sostanza avevano sviluppato degli adenomi tubolari ai reni, una rarissima forma di tumore. La Monsanto contestò energicamente queste conclusioni, affermando che si trattava di "falsi positivi". Ma i tossicologi dell'EPA furono categorici: "le tesi della Monsanto sono inaccettabili", si legge in un documento interno del Febbraio 1985. "Il glifosato è sospetto". E classificarono l'erbicida "oncogeno di categoria C", cioè "probabilmente cancerogeno per l'essere umano".

Monsanto, allora, decise di fornire dei dati supplementari all'EPA, facendo riesaminare i vetrini dove erano conservati i campioni di reni dei 400 topi. L'operazione fu affidata a un esperto scelto e retribuito dall'azienda. "il dottor Marvin Kushner" che "analizzerà i campioni di reni e presenterà la sua valutazione all'EPA per convincere l'agenzia che i tumori osservati non hanno alcun legame con il glifosato"<sup>216</sup>.

A quanto pare i risultati di questa analisi furono decisi in anticipo. Pochi giorni dopo il dott. Kushner ricevette i 400 campioni di reni e, nell'ottobre 1985, affermò nel suo rapporto di aver scoperto un tumore fino a quel momento passato inosservato, ma nel rene in uno dei topi non esposto al glifosato.

Con queste conclusioni la Monsanto sostenne davanti all'EPA la tesi di una "malattia cronica spontanea dei reni" che si sarebbe diffusa tra i topi di laboratorio. In altre parole, i tumori non avevano niente a che vedere con il glifosato<sup>217</sup>.

A seguito della prmissima posizione assunta nel 1985 che riteneva il glifosato "oncogeno", l'EPA fece marcia indietro dimostrando una grande accondiscendenza nei confronti del glifosato. In realtà non furono propriamente i tossicologi

---

<sup>216</sup> Così scriveva un responsabile dell'azienda in una comunicazione interna, Foucart, Horel, *Informazione avvelenata*, Le Monde, Francia, 2017.

<sup>217</sup> Proprio come avrebbe affermato per lo studio Kumar 2001 vent'anni dopo.

dell'EPA, i quali hanno sempre espresso dubbi che il prodotto fosse “sospetto”, ma fu un gruppo costituito da funzionari dell'EPA e di altre agenzie federali statunitensi a retrocedere il glifosato nel “gruppo D”.

Nel febbraio 1986 lo definirono “inclassificabile per quanto riguarda la sua cancerogenità per l'essere umano”. Nel 1989 l'EPA smise addirittura di chiedere nuovi dati alla Monsanto. Nel 1991 il glifosato fu ulteriormente retrocesso nel gruppo E: “Prove di non cancerogenità”. In altre parole, non era più un pericolo.

Ma chi sono questi funzionari dell'EPA che cominciarono il declassamento nel 1986?

Il capo del gruppo di lavoro, John Moore, dopo il cambiamento di posizione dell'Agenzia, assunse la presidenza di un “istituto per la valutazione dei rischi per la salute” finanziato dall'industria petrolifera, dalle banche e dalla grande distribuzione. Il suo successore, Linda Fischer, diventò a sua volta vicepresidente della Monsanto dopo aver lasciato l'EPA nel 1993. Il suo vice, James Lamb, lasciò l'Agenzia nel 1988 per entrare nello studio legale che aveva la Monsanto come cliente. Anche molti altri funzionari lasciarono l'EPA per questo studio legale, ed altri ancora lasciarono per diventare consulenti privati della Monsanto.

In conclusione, quindi, per quarant'anni la versione ufficiale non è mai cambiata: il glifosato non è cancerogeno. Sono arrivati a questa conclusione gli studi delle più grandi Agenzie americane ed europee di regolamentazione incaricate di valutare la pericolosità di un prodotto prima della sua commercializzazione: l'EPA, l'EFSA e l'ECHA<sup>218</sup>.

Si è dovuto attendere il 2015 per vedere lo IARC arrivare alla conclusione opposta. E come si spiega questa incredibile differenza di valutazione<sup>219</sup>?

---

<sup>218</sup> Foucart, Horel, *Informazione avvelenata*, Le Monde, Francia, 2017

<sup>219</sup> Le rivelazioni sono solo l'ultimo degli episodi che hanno sollevato preoccupazioni in merito all'integrità della ricerca accademica finanziata da aziende del settore agrochimico. L'anno scorso, un'inchiesta del New York Times ha dimostrato che l'industria è in grado di manipolare la ricerca accademica o falsare i risultati. Le dichiarazioni di interesse incluse in uno studio finanziato dalla Monsanto sul glifosato, comparso nella rivista *Critical Reviews in Toxicology*, affermavano che i membri del panel fossero stati assoldati da una società di consulenza. Lo

Da una parte, si ritiene che la creazione a tavolino di una letteratura scientifica di prestigio, realizzata grazie al *ghostwriting*, abbia fornito una validissima spalla alla formazione di un convincimento dell'opinione pubblica e scientifica a livello planetario. Dall'altra, l'agenzia EPA ha giocato un ruolo fondamentale nell'eliminare gli studi sulla cancerogenicità relativi all'erbicida<sup>220</sup>.

## 9.2. Il dibattito sul Glifosato in Europa

Il glifosato è stato autorizzato in Europa dalla Commissione Europea, che lo ha approvato la prima volta nel 2002. Una nuova valutazione di Bruxelles era attesa per il 2015, ma è stata rimandata più volte<sup>221</sup>.

Nel Giugno 2016 Bruxelles ha prorogato l'autorizzazione all'uso del glifosato fino al 31 Dicembre 2017, chiedendo che l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

scambio di e-mail reso pubblico dimostra come i funzionari della Monsanto abbiano discusso sugli scienziati da prendere in considerazione e plasmato il progetto.

<sup>220</sup> <https://www.nytimes.com/2017/03/14/business/monsanto-roundup-safety-lawsuit.html? r=1>

<sup>221</sup>

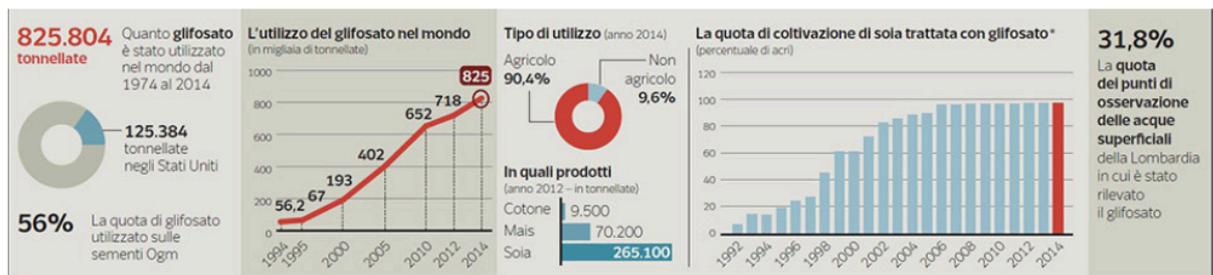


Grafico che rappresenta la quantità di glifosato utilizzato nel mondo (Corriere della Sera)

(ECHA)<sup>222</sup>, si pronunciasse in merito alla tossicità del diserbante. Il 15 Marzo 2017, l'ECHA ha giudicato “sicuro”<sup>223</sup> il *Roundup*.

Sulla base di tale studio e di quello pubblicato dall'EFSA sono ripartite le trattative per il rinnovo della licenza del glifosato.

Il 28 Settembre 2017 i gruppi del Parlamento Europeo hanno deciso di negare l'accesso alla sede dell'assemblea ai lobbisti della Monsanto, perché l'azienda aveva rifiutato di partecipare a un'audizione sul glifosato prevista per l'11 Ottobre 2017.

Il 25 Ottobre 2017 i paesi dell'Unione Europea si sono riuniti in Comitato d'Appello<sup>224</sup> e hanno votato per il rinnovo dell'autorizzazione dell'erbicida per ulteriori cinque anni.

A favore si sono espressi 18 paesi (quasi tutti i paesi dell'Est, compresa la Germania), 1 astenuto (il Portogallo) e 9 contrari (Italia<sup>225</sup>, Francia, Belgio, Grecia, Ungheria, Cipro, Malta, Lussemburgo e Lettonia).<sup>226</sup>

Determinante è stata la posizione assunta dalla Germania, la quale, del tutto inaspettatamente, ha votato a favore del rinnovo. Tale posizione potrebbe essere giustificata dal fatto che, una volta completata l'acquisizione di Monsanto da parte

---

<sup>222</sup> L'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) è un'agenzia dell'Unione europea con sede a Helsinki. Fra le autorità di regolamentazione, è quella che si occupa del settore delle sostanze chimiche, in particolare di tutti quegli aspetti collegati alla legislazione dell'Unione sulle sostanze chimiche, quali la tutela della salute umana e dell'ambiente e la promozione dell'innovazione e della competitività. L'ECHA assiste le società affinché si conformino alla legislazione, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle sostanze chimiche e si occupa delle sostanze preoccupanti

<sup>223</sup> *Glyphosate not classified as a carcinogen by ECHA:*  
<https://echa.europa.eu/it/-/glyphosate-not-classified-as-a-carcinogen-by-echa>

<sup>224</sup> Il voto sul rinnovo dell'autorizzazione è avvenuto nel cosiddetto “comitato d'appello”, che riunisce i rappresentanti degli Stati membri a livello ministeriale.

<sup>225</sup> “L'Italia, insieme alla Francia, ha votato contro la proroga dei 5 anni. Noi eravamo per una soluzione più rapida di uscita dal glifosato, ma in ogni caso metteremo in campo tutte le misure atte a salvaguardare la salute e la sicurezza dei nostri cittadini”, ha affermato il ministro della Salute, Lorenzin.

<sup>226</sup> Il Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali Maurizio Martina ha dichiarato “Abbiamo votato contro il rinnovo oggi perché siamo convinti che l'utilizzo di questa sostanza vada limitato. L'Italia già adotta disciplinari produttivi che limitano l'uso del glifosato a soglie inferiori del 25% rispetto a quelle definite in Europa al fine di portare il nostro Paese all'utilizzo zero del glifosato entro il 2020”.

della Bayer, il governo di Berlino potrebbe pensare alla protezione dell'ambiente e della salute in maniera nettamente più tiepida rispetto al passato.

Ricapitolando, ad oggi, il glifosato è considerato probabilmente cancerogeno dallo IARC, e non cancerogeno da due agenzie europee (EFSA ed ECHA), oltre che dallo JMPR.

Ma quanto ci si può fidare di queste ricerche?

Come sopra discusso, i *Monsanto Papers* svelano le pressioni e le interferenze che il gigante dei pesticidi ha esercitato sulle istituzioni di controllo statunitensi ed europee<sup>227</sup>.

A dimostrazione del potere “persuasivo” della multinazionale anche oltreoceano, merita di essere menzionata una ricerca fatta da un professore di biologia dell'Università di Caen, Gilles-Eric Séralini, il quale -già nel Settembre 2012- aveva pubblicato sulla rivista *Food and Chemical Toxicology* un studio sul possibile effetto cancerogeno per la salute degli animali causato da una dieta a base di mais geneticamente modificato della Monsanto, così come dell'erbicida *Roundup*.

Si trattava di uno dei pochi studi condotti per un periodo di tempo lunghissimo (di fatto l'intera vita dei topi) e su un campione piuttosto ampio di animali, 200 topi<sup>228</sup>.

Di tutta risposta, nel dicembre 2012, l'EFSA assume una posizione molto dura contro lo studio di Séralini, ritenendo che esso presentava “*gravi vizi di progettazione e metodologia [che] comportano che esso non soddisfi standard scientifici accettabili e che non ci sia necessità di riesaminare le precedenti valutazioni sulla sicurezza del mais geneticamente modificato*”.

---

<sup>227</sup> A quanto pare, la Monsanto avrebbe ufficialmente versato quattrocentomila euro all'anno alla lobby belga dell'Efsa. E secondo quanto stima il Corporate Europe Observatory (una ONG di Bruxelles) si tratterebbe di una cifra ben al di sotto di quella reale.

<sup>228</sup> I duecento ratti erano suddivisi in 10 gruppi, ognuno contenente 10 ratti maschi e 10 femmine. Sei di questi gruppi sono stati alimentati con dosi diverse di mais Monsanto resistente al glifosato. Tre gruppi sono poi stati alimentati con una dieta quotidiana contenente l'erbicida, e uno è stato alimentato normalmente, con mais non geneticamente modificato ed acqua; il tutto, come detto, per due anni, cioè per un periodo di tempo molto superiore ai 90 giorni chiesto da diverse autorità sanitarie come prova della sicurezza di un prodotto testato su animali, ed equivalente all'intera vita degli animali.

Ulteriormente, nel Novembre 2013 la rivista scientifica *Food and Chemical Toxicology* si scusa per la pubblicazione e sconfessa la ricerca di Séralini, senza, però, fornire alcuna ragione al riguardo<sup>229</sup>.

In un editoriale pubblicato nel gennaio 2014 Wallace Hayes, allora direttore del comitato editoriale della rivista nonché ricercatore dell'università di Harvard, giustificò la decisione di ritirare la pubblicazione del biologo francese per “mancanza di conclusioni significative”.

I *Monsanto Papers* rivelano che, a partire dall'Agosto del 2012, Hayes era legato alla multinazionale da un contratto di consulenza. La retribuzione prevista era di “400 dollari all'ora, con un limite di 3.200 dollari al giorno e 16.000 dollari in totale”.

La missione di Hayes era quella di costruire una rete di scienziati sudamericani per partecipare a un convegno sul glifosato.

Questo conflitto di interessi tra la Monsanto e Hayes non è mai stato reso noto<sup>230</sup>.

E, quindi, ritornando alla domanda se ci si possa fidare delle ricerche scientifiche presentate dalle varie agenzie sulla cancerogenità/non cancerogenità del glifosato, –per quanto si possa adottare un giudizio prudente- non si può non ravvedere nella condotta di tali autorità governative una duratura, avida e preoccupante forma di omertà da parte del mondo scientifico.

Infatti, sulla scorta di quanto emerge dal semplice materiale documentale depositato in atti, appare chiara sia da parte della Monsanto che delle agenzie governative una calcolata intenzione, se non di celare, almeno di voler omettere parte dei risultati informativi sul potenziale pericolo alla salute.

---

<sup>229</sup> Di solito le uniche ragioni che impongono di ritirare una pubblicazione dalla letteratura scientifica sono la frode o l'errore involontario.

<sup>230</sup> Sembrerebbe che, a seguito della pubblicazione dei *Monsanto Papers*, l'editore di *Food and Chemical Toxicology*, Elsevier, abbia aperto un'inchiesta.

Per determinare la patogenicità e/o la cancerogenicità del glifosato si potrebbe fare affidamento ad una ricerca empirica: basterebbe, infatti, verificare la drammaticità della situazione argentina<sup>231</sup>.

Il grande Paese sudamericano è oggi il massimo fornitore al mondo di soia geneticamente modificata, con oltre 22 milioni di ettari dedicati alla coltivazione di questo legume, da anni diventato una vera e propria ancora di salvezza economica per il Paese<sup>232</sup>.

Nelle zone agricole, dove la soia GM è sistematicamente trattata con il glifosato, i casi di tumori sono triplicati in pochi anni e le malformazioni neonatali di ben quattro volte.

Gli esperimenti scientifici su animali, pubblicati su riviste indipendenti, mostrano che il glifosato ha effetti teratogeni, cioè in grado di produrre malformazioni congenite.

Nel 2010 un esperimento su uccelli e anfibi in Argentina ha dimostrato che diluizioni di *Roundup*, o l'introduzione nell'embrione di un equivalente pari a 1/200.000 del glifosato che normalmente è presente nelle formulazioni commerciali, produce effetti sulla espressione dei geni durante lo sviluppo embrionale, in grado di indurre malformazioni durante i primi periodi dello sviluppo<sup>233</sup>. Questa osservazione è correlata ad un meccanismo di azione mediato

---

<sup>231</sup> *El Costo Humano de los Agrotóxicos* (Il costo umano dei pesticidi) è il reportage fotografico di Pablo Ernesto Piovano e ha l'obiettivo di rompere il silenzio sugli effetti dell'uso sempre maggiore dei pesticidi, tra cui il glifosato. Il fotografo argentino ha documentato in immagini l'effetto sugli esseri umani, in particolare sui bambini, dell'esposizione al diserbante.

<sup>232</sup> La trasformazione dell'agricoltura argentina è stata rapida e sregolata, gestita negli interessi di quelle multinazionali dell'industria transgenica che avevano comprato, nel Paese latino-americano, vastissimi appezzamenti di terra nel corso degli anni Ottanta. Prima fra tutte, Monsanto, che nel 1996 piantò nella Pampa i primi semi di soia OGM (fenomeno conosciuto come "boom della soia"). Da quel momento, la produzione nazionale ha continuato ad aumentare e le piantagioni ad espandersi a macchia d'olio ai danni delle altre colture, alterando inevitabilmente i modelli agricoli tradizionali. Prodotti tipici come carne, latte, grano, mais, ceci e patate stanno scomparendo assieme alle industrie responsabili della loro produzione, e ora l'Argentina si trova a dover importare ciò che un tempo esportava. Per far spazio alla coltivazione di soia, sono già stati disboscati 130 mila ettari di foresta autoctona, mentre migliaia di piccoli agricoltori sono stati costretti ad abbandonare la propria terra. Una crescita intensiva e fuori controllo che ha trasformato il territorio argentino in una gigantesca monocoltura transgenica di soia in mano alle multinazionali.

<sup>233</sup> Paganelli A., Gnazzo V., Acosta H., López S., Carrasco A., *Glyphosate-based herbicides produce teratogenic effects on vertebrates by impairing retinoic acid signaling*, Chem Res Toxicol. 2010.

da un aumento dell'acido retinoico (derivato dalla vitamina A), un morfogeno dello sviluppo embrionale, capace di alterare il normale sviluppo dei tessuti quando è alterata la sua sintesi o la sua degradazione nell'embrione.

Nel solo anno 2012, in Argentina sono stati irrorati 370 milioni di litri di pesticidi tossici<sup>234</sup>.

Un'altra malattia connessa al glifosato è il cancro.

La forte corrispondenza tra glifosato e cancro deriva dal fatto che il glifosato è in grado di bloccare il sistema enzimatico di riparazione del DNA nelle cellule, inducendo l'accumulo di danni nel materiale genetico. Questo può essere evidenziato con i test ad alta sensibilità che rilevano il grado di danno dello stesso. Questi test di geno-tossicità sugli animali dimostrano che nelle popolazioni di individui esposti al glifosato, i valori sono aumentati più volte rispetto ai controlli di individui non esposti.

In Brasile, come in Argentina, è stato segnalato un aumento molto significativo di malformazioni congenite e cancro nelle province con la più alta coltivazione di semi transgenici. In numerose località delle zone agricole si registra un aumento dei casi di cancro che arrivano al doppio della media nazionale normale di 206 casi standard per 100.000 abitanti, oltre che un aumento del 30-40% dei casi di malformazioni e tumori rispetto a località che si dedicano all'allevamento del bestiame<sup>235</sup>.

Da ultimo, alcuni ricercatori associano l'aumento della celiachia al maggiore impiego di glifosato, affermando che essa è causata dall'inibizione degli enzimi CYP, che producono un aumento dell'acido retinoico, uno dei responsabili di

---

<sup>234</sup> Nella provincia del Chaco, Argentina, è stato registrato un incremento del 400% di malformazioni. A Santa Fe c'è stato un raddoppio di malformazioni, aborti e basso peso dei neonati negli ultimi 10 anni. Una simile percentuale è stata rilevata nell'area di Mato Grosso, in Brasile.

<sup>235</sup> Silvia L. Lopez, Delia Aiassa, Stella Benitez-Leite, Rafael Lajmanovich, Fernando Manas, Gisela Poletta, Norma Sanchez, Maria Fernanda Simoniello, And Andres E. Carrasco, *Pesticides Used in South American GMO-Based Agriculture: A Review of Their Effects on Humans and Animal Models*, Advances in Molecular Toxicology, Volume 6, 2012

intolleranza al glutine. Questo rinforza il meccanismo di azione proposto nell'indurre malformazioni<sup>236</sup>.

10. ***“Control oil and you control nations; Control food and you control the people”***  
**(Henry A. Kissinger, 1970)**

Alla luce di questi dati, sebbene le agenzie governative americane ed europee dimostrino di non essere ancora concordi nella classificazione del glifosato, ritengo che sia indispensabile prendere atto che il consumo di OGM possa avere effetti negativi molto seri. E le numerose ricerche scientifiche che sono state effettuate ne sono la dimostrazione.

Le posizioni dell'industria *biotech* e degli scienziati che appoggiano gli OGM sembrerebbero propendere per una sfrontata politica di commercializzazione dei prodotti, benché in assenza di certezza sull'innocuità del prodotto. Così facendo, però, essi pongono i consumatori nel ruolo di vere e proprie cavie.

Malgrado ciò, non vi è dubbio che coloro che traggono i maggiori vantaggi dalle colture GM siano le società che controllano le sementi transgeniche a livello globale: Monsanto, Syngenta, DuPont, Bayer, BASF.

Come già ricordato, sono le maggiori multinazionali che producono composti chimici e insieme controllano il 76% del mercato mondiale dei pesticidi e il 60% del mercato globale di tutti i tipi di semi. Inoltre, hanno il 75% di tutta la ricerca privata sull'agricoltura.

Eppure, i pur immensi profitti non sembrerebbero essere il loro obiettivo principale.

---

<sup>236</sup> A. Samsel E S. Seneff, *Glyphosate's Suppression of Cytochrome P450 Enzymes and Amino Acid Biosynthesis by the Gut Microbiome: Pathways to Modern Diseases*, Entropy 2013

Ora, l'ingegnerizzazione imposta all'agricoltura, a partire dall'origine, ovvero dal sistema delle sementi e della manipolazione genetica, porta con sé uno scopo preciso, che –come ricordato- non è tanto il profitto, quanto il controllo planetario del mercato dei semi, ovvero la disponibilità del cibo per gli esseri umani.

“*Control food and you control the people*” (“Controlla il cibo e controllerai le persone”) diceva l'ex Segretario di Stato americano Kissinger.

Ma come si può controllare il (e la produzione di) cibo? La risposta è duplice: controllando la terra e controllando i semi che l'agricoltore coltiva<sup>237</sup>.

Il *Land Grabbing* è uno dei fenomeni più recenti della nostra economia. Cosa significa accaparrarsi le terre? Vuol dire impossessarsi fisicamente di un'estensione più o meno grande di terreno, al fine di sfruttarlo per la coltivazione. Questo mercato ha cominciato a svilupparsi in modo esponenziale negli ultimi anni, proprio quando il mercato finanziario stava subendo un momento di crisi e aveva bisogno di nuovi business. Il *land grabbing* sta coinvolgendo molti investitori privati ma anche istituzionali, tra cui addirittura alcuni Stati che hanno insufficienti terre coltivabili all'interno dei propri confini nazionali per garantire approvvigionamento alimentare a tutta la propria popolazione<sup>238</sup>.

Le terre soggette all'accaparramento non sono quelle dei paesi già industrializzati, ma di quelle del terzo mondo o in via di sviluppo<sup>239</sup>.

C'è poi un secondo modo per controllare la produzione di cibo, oltre al controllo della terra: il controllo di ciò che l'agricoltore coltiva.

---

<sup>237</sup> Sappiamo bene che le regole dell'agricoltura tradizionale (dove l'agricoltore conserva alcuni dei semi derivanti dalle piante che hanno dato i propri frutti, per poterli ripiantare l'anno successivo) non funzionano con le regole dell'agricoltura transgenica.

<sup>238</sup> Stefano Liberti, *Land Grabbing. Come il mercato delle terre crea il nuovo colonialismo*, Minimum Fax, 2011

<sup>239</sup> La Daewoo è una multinazionale coreana impegnata in attività di diverso genere, tra le quali, ad esempio, la produzione di automobili e di navi e la realizzazione di prodotti elettronici e di precisione per l'industria. Nel 2008 l'azienda coreana firmò un accordo con il governo del Madagascar secondo il quale la stessa Daewoo avrebbe acquisito l'esclusiva di sfruttamento di 1,3 milioni di ettari di terra presenti nell'isola africana per i successivi 99 anni. Considerando che in Madagascar il totale delle terre coltivabili ammonta a 2,5 milioni di ettari, significa che la Daewoo si è aggiudicata la gestione di più della metà della terra coltivabile sull'isola.

Le aziende produttrici di sementi GM, oltre a contrattualmente imporre al contadino il divieto di riutilizzo dei semi venduti (pena, una esosa violazione di privativa brevettuale), hanno creato e brevettato ulteriori tecnologie applicate alla genetica del seme.

La tecnologia “Terminator”<sup>240</sup> produce piante con semi in grado di fruttificare una sola volta. I semi di tali piante, dopo aver dato i propri frutti, non sono più fertili, e quindi inutilizzabili ai fini di una nuova semina. Con l’utilizzo di questi semi, l’anno successivo, il contadino che aveva acquistato quella determinata pianta, sarà costretto a comprarne altre. E se al posto della pianta il contadino comprasse semi, la situazione sarebbe sempre di dipendenza. Quei semi produrranno per un solo anno, e poi saranno sterili<sup>241</sup>.

Con la tecnologia “Zombie”, invece, le piante sono progettate per essere sterili di *default*. Tale sterilità potrà essere riconvertita solo con l’applicazione di uno stimolo esterno che ristabilisce la vitalità della pianta. Per “resuscitare” il seme zombie, il contadino deve usare uno stimolo esterno (una sostanza chimica anch’essa coperta da brevetto) per ristabilire la fertilità dei semi<sup>242</sup>.

Potremmo ipotizzare che le nuove sementi siano, o possano diventare, armi per la riduzione programmata e massiccia della popolazione. E i semi Terminator-Zombie ne sono la prova: che cosa faranno le nazioni quando, o se, non potranno pagare le *royalties* ai proprietari dei brevetti, e le loro coltivazioni saranno diventate sterili?

Il cibo diventa un’arma. E il controllo del cibo vale ben più dei miliardi di dollari pretesi da queste potenze dell’*agribusiness*.

---

<sup>240</sup> Il 7 giugno 1995 la divisione per le ricerche in agricoltura dell’USDA, il Ministero dell’agricoltura americano, insieme alla Delta and Pine Land Company, una azienda specializzata nella produzione di semi di cotone, hanno fatto richiesta di concessione di un brevetto intitolato “Controllo dell’espressione di geni in vegetali”. Il brevetto è stato concesso il 3 marzo 1998 (numero 5723765). Il metodo, chiamato *Technology Protection System* (TPS) prevede l’uso di tre geni inseriti in una pianta e un meccanismo di funzionamento piuttosto complesso per prevenire che i semi prodotti dalla nuova pianta siano fertili.

<sup>241</sup> Dario Bressanini, *Ogm tra leggende e realtà*, Zanichelli 2009

<sup>242</sup> Enrico Caldari, *La Guida per Cambiare il Mondo Partendo da Sé*, 2014

## CONCLUSIONI

È ormai innegabile come la tecnologia stia andando talmente veloce che finisce per arrivare prima che il diritto possa anche solo immaginare delle risposte, degli approcci o delle regole valide ed efficaci.

In un saggio del 1940, pubblicato sulla Rivista di Storia economica, dal titolo *“Rileggendo Ferrara - a proposito di critiche recenti alla proprietà letteraria ed industriale”*, Luigi Einaudi affronta il tema delle funzioni della proprietà intellettuale come incentivo o freno alla concorrenza. Nel valutare i diversi argomenti a favore o contro la tutela della proprietà intellettuale, Einaudi pone un interrogativo che evidenzia bene i cambiamenti da allora avvenuti rispetto alle esclusioni dalla brevettabilità.

Nel testo, infatti, si legge: *“Nessun privilegio protegge le sementi elette di frumento, le nuove varietà di fiori, gli incroci di volatili; eppure rari ingegni si applicano con lavoro non piccolo e non ordinario alla invenzione di nuovi prodotti”*.

Ebbene, oggi, a distanza di circa 80 anni, tutte le innovazioni enumerate in quello scritto, che a quel tempo si ritenevano escluse dalla tutela brevettuale, sono protette o, comunque, proteggibili attraverso privative.

Questa considerazione stimola delle riflessioni rispetto alla perimetrazione dell'area della brevettabilità e dell'ambito di estensione della privativa.

Dagli anni '90 del secolo scorso, infatti, si sta assistendo ad un'incalzante espansione dei diritti esclusivi relativi all'innovazione che, però, potrebbero minacciare il doveroso *trade-off* tra Stato e inventore che sta alla base del sistema brevettuale.

E uno scambio troppo sbilanciato finisce per mettere a repentaglio tutti gli incentivi che giustificano una protezione così vigorosa: il progresso scientifico, l'evoluzione tecnologica e i giochi di una sana competizione.

Nel segno di questa evoluzione profonda, abbiamo analizzato che oggi possono essere concesse privative brevettuali sull'essere vivente. Un'espressione questa che, in realtà, sembra esprimere due concetti contrari: la 'brevettazione', da una parte, rimanda all'idea di un'attività rivolta a un oggetto colto nella sua fissità e

definitività. Al contrario, il termine ‘vivente’ contiene in sé l’idea della mobilità e del continuo divenire.

L’acquisita proteggibilità dei trovati biotecnologici ha avuto uno sviluppo legislativo e giurisprudenziale differente negli Stati Uniti rispetto all’Europa e all’Italia. Il modello brevettuale statunitense, infatti, ispirato certamente da una visione capitalista, parte dal presupposto che tutto ciò che è “fatto” dall’uomo è brevettabile, comprese anche le innovazioni prodotte grazie all’ingegneria genetica. Sarà poi compito della Corte Suprema, caso per caso, limitare l’ambito di applicazione della privativa.

Diversamente, l’Europa e l’Italia hanno percorso una strada legislativa molto lunga e combattuta prima di poter consentire una tutela normativa ai trovati biotecnologici. Le forti riserve che riponevano erano di carattere etico, morale e di ordine pubblico.

Ma la ricerca scientifica non può essere ristretta da divieti di natura ideologica, soprattutto quando il ritorno economico non esclude ma, anzi, si fonde con l’ottenimento di benefici pratici e con il progredire delle conoscenze scientifiche. Le biotecnologie, infatti, hanno dato prova di svolgere una funzione fondamentale nel campo biomedico, nella diagnosi delle malattie genetiche ed ereditarie, nell’industria farmaceutica e, anche, nel campo del biorisanamento.

Abbiamo, inoltre, approfondito che le applicazioni ingegneristiche delle biotecnologie possono intervenire anche sul materiale biologico vegetale, come una semente. Si afferma che le ragioni che hanno fatto sorgere l’esigenza di innovare l’industria agricola riguardano, principalmente, la necessità di sfamare la popolazione globale indiscutibilmente in progressivo aumento nei prossimi decenni, e la necessità di adattare le sementi ad un clima in progressivo riscaldamento, in modo da rendere l’agricoltura più produttiva e sostenibile.

In nome di questo necessario miglioramento agronomico le coltivazioni di piante geneticamente modificate hanno reso indispensabile l’utilizzo di uno specifico erbicida, il glifosato.

Per quarant’anni gli organismi scientifici e le agenzie governative si sono sempre ufficialmente dichiarati per la non nocività del glifosato per la salute dell’uomo o degli animali. Fino al 2015, quando lo IARC ha affermato l’opposto.

Questa incongruenza di opinioni nella comunità scientifica sulla cancerogenità del glifosato, non può che diventare sospetta dal momento che la desecretazione dei *Monsanto Papers* ha fatto emergere dati inquietanti.

Rispetto ai dettagli che stanno caratterizzando la vicenda dell'erbicida più usato al mondo, ravvedo dei parallelismi con quanto è successo negli anni '60 quando, si è finalmente arrivati a dare credibilità agli studi scientifici che da decenni sostenevano che il fumo fosse una delle principali cause dello sviluppo di tumori, e di come le industrie del tabacco tentavano artatamente di nascondere la verità alla collettività. Anche le tecniche di strategia pubblicitaria rivolte al pubblico sono assimilabili: infatti, le multinazionali divulgavano pubblicazioni in cui si ribadiva che non c'era unanimità scientifica sulla correlazione tra il fumo e il danno alla salute.

Per quanto possa esserci una condivisa prospettiva lobbistica, vi è una grande differenza alla base di tali vicende.

A differenza della sigaretta, infatti, sia il glifosato che il seme geneticamente modificato sono stati ritenuti dal governo americano meritevoli di ottenere la privativa brevettuale. Una scelta premiale dello Stato fatta al fine di "perseguire l'interesse comune".

Ora, è pur vero che la ricerca scientifica deve essere sostenuta con un meccanismo premiale, ed è indiscutibile che il sistema brevettuale debba "stare al passo con i tempi", promuovere il progresso e riconoscere le innovazioni più meritevoli.

Ma a quale prezzo?

Auspiciabilmente in un futuro molto prossimo si appurerà la verità sulla tossicità del glifosato. E se si dovesse giungere alla stessa conclusione cui è giunto lo IARC nel 2015, oppure l'agenzia governativa americana già nel 1985, si constaterebbe, quasi certamente, che gli effetti che l'agente chimico ha procurato alla salute pubblica di uomini e animali sono allarmanti.

Infatti, le persone potenzialmente colpite, a partire dalla messa in commercio del diserbante, non hanno né un numero, né un'età, né possono essere ritracciate delimitando una zona geografica. Perché il glifosato si è propagato negli anni a macchia d'olio.

Non serve vivere lontani dai campi per evitare di essere contaminati dall'erbicida poiché gli effetti di questo sarebbero in grado di raggiungere chiunque. Infatti, –a seguito dello scadere del brevetto- il glifosato è il componente principale di almeno l'80% degli erbicidi in commercio nel nostro Paese.

Questa vicenda ha fatto emergere un dato molto importante ricollegabile al sistema brevettuale, forse unico nella sua storia.

In un'epoca in cui si assiste ad una continua espansione della tutela industriale, le più severe critiche mosse al sistema brevettuale riguardano l'uso strategico delle privative, che, generalmente, porta ad una distorsione del percorso innovativo, e di talché a concedere monopoli per invenzioni non proporzionate all'utilità che la società trae dalla scoperta rivelata.

Ebbene, nella vicenda che ha occupato l'odierna ricerca si è assistito a qualcosa che va ben oltre la concessione di brevetti “inutili” per invenzioni immeritevoli che alterano il gioco della competitività.

I brevetti rilasciati, infatti, hanno giocato, e stanno giocando, un ruolo fondamentale nella diffusione della “innovazione” vegetale tutelata, comportando dei guadagni esorbitanti generati anche dalla dipendenza agricola/economica provocata agli agricoltori nei confronti dell'aziende sementiere, e facendo perseguire ai colossi dell'*agribusiness* obiettivi “ulteriori” rispetto al mero profitto, quale il controllo del cibo e, quindi, della popolazione a livello planetario.

Ciò considerato, ritengo importante evidenziare alcuni aspetti.

Diversi Stati europei, tra cui l'Italia, di fronte a degli interessi economici “superiori” e ad una dubbia valutazione del rischio del glifosato, hanno prontamente e autonomamente reagito, dando priorità alla tutela delle persone, a prescindere da qualunque altra opinione “ufficiale” di comitati o agenzie scientifiche.

Essi, infatti, non solo hanno votato “no” al rinnovo decennale, prima, e quinquennale, poi, dell'autorizzazione all'erbicida, oltre che alla coltivazione di mais GM, ma hanno già espresso la volontà di portare il proprio paese ad un utilizzo-zero del glifosato entro il 2020.

Sebbene sia stata rinnovata la licenza di utilizzo dell'erbicida fino al 2022, in Italia ne resta il divieto di uso nelle aree frequentate dalla popolazione o da "gruppi vulnerabili" quali parchi, giardini, campi sportivi e zone ricreative, aree gioco per bambini, cortili ed aree verdi interne a complessi scolastici e strutture sanitarie, ma anche in campagna in pre-raccolta, "al solo scopo di ottimizzare il raccolto o la trebbiatura" (Decreto del Ministero della Salute, in vigore dal 22 agosto del 2016).

Questa vicenda, per quanto triste, in realtà si rivela molto utile al fine di cogliere delle sfumature importanti all'interno delle innovazioni biologiche e cercare di ovviare a delle problematiche che potrebbero presentarsi in futuro.

Sebbene le vicende che riguardano le sementi GM e il glifosato possano portare a pensare che tutte le biotecnologie agroalimentari siano nocive, ritengo che non sia avveduto essere così intransigentemente contrari: sembra infatti che esse siano state fondamentali in situazioni di eccezionale gravità (si pensi alla "Rainbow Papaya", o alla banana dell'Uganda).

Bisogna, quindi, capire chi possa assumere il ruolo di ago della bilancia tra la concessione della tutela proprietaria e la salvaguardia della salute pubblica.

Ritengo che la funzione chiave non debba tanto essere svolta dall'Ufficio Brevetti, il quale può soltanto attenersi alla normativa che, ad oggi, consente pacificamente di concedere diritti di proprietà intellettuale su materiale biologico modificato con tecniche di ingegneria genetica.

Fintanto che l'invenzione depositata soddisfa i requisiti normativi, l'Ufficio non può non riconoscere il relativo monopolio legale. In altre parole, non si può pretendere che l'Ufficio Brevetti svolga anche un'attività di approfondito controllo sulla "bontà" del trovato, oltre che al controllo della regolarità tecnica e formale delle domande di concessione.

Ecco che il ruolo primario è giocato dai singoli governi nella salvaguardia e nella tutela dei diritti fondamentali della collettività.

Come sta avvenendo in questi mesi, sono i governi che devono agire in via precauzionale, o con interventi legislativi, o anche con provvedimenti secondari

per disciplinare e impedire che la salute pubblica possa essere compromessa da stringenti logiche di profitto.

Di fondamentale importanza perché si possa svolgere questa attività preventiva, è l'imprescindibile necessità di essere affiancati da agenzie e/o organi governativi indipendenti, specializzati e decentralizzati affinché possano fornire consulenze affidabili e attendibili.

I *Monsanto Papers* insegnano, infatti, che proprio l'agenzia federale istituita a protezione dell'ambiente e della salute umana (l'EPA) competente a rilasciare negli Stati Uniti le licenze all'uso dei pesticidi, si è mostrata arrendevole alle "influenze" esercitate dalla multinazionale per quarant'anni, prescindendo totalmente dai propri doveri. E sembra che molte altre agenzie, sul fronte Europeo, abbiano subito lo stesso "fascino".

Ecco che è facilmente comprensibile che se le agenzie governative americane ed europee fossero rimaste integre alla delicata funzione che svolgevano, probabilmente si sarebbero potuti evitare quarant'anni di contaminazione.

## BIBLIOGRAFIA

- AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Giappichelli Ed., 2006
- ALDRIGE, *Il filo della vita. Storia dei geni e dell'ingegneria genetica*, Ed. Dedalo, 1999
- ALGARDI, *Privativa e usi normativi in materia di nuove varietà vegetali*, Riv. Ind., 1972
- ALLYN, *The first plant patents: a discussion of the new law and Patent Office practice : abstracts of 84 patents and history of the law*, Educational Foundations, 1944
- AUTERI, *Diritto industriale: proprietà intellettuale e concorrenza*, Ed. Giappichelli, 2016
- BAUMEISTER, *Patentability of Business Methods*, 2003
- BENBROOK, *Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years*, Environmental Sciences Europe, 2012,
- BERALDO, *Brevetti e innovazioni*, Ed. Franco Angeli 2011
- BEYLEVELD, BROWNSWORD, *Mice, Morality and Patents, The Onco-mouse Application and Article 53(a) of the European Patent Convention*, 1993
- BIANCHETTI e PIFFERI, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle Invenzioni Chimiche e Biotecnologiche*, Dir. Ind., 2008
- BLAKENEY, *Protection of plant varieties and Farmers*, in EIPR, 2002
- BOLDRIN, LEVINE, *Abolire la proprietà intellettuale*, Ed. Laterza, 2012
- BRESSANINI, *Ogm tra leggende e realtà*, Zanichelli, 2009
- BUIATTI, *Le Biotecnologie*, Ed. Il Mulino, 2004
- CALDARI, *La Guida per Cambiare il Mondo Partendo da Sé*, 2014
- CAMPIGLIO, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, Diritto del commercio internazionale, 1999
- CANFORA, *Sfruttamento economico e sfruttamento agricolo dei vegetali geneticamente modificati. La tutela degli imprenditori agricoli estranei alla concessione del brevetto*, in Riv. Dir. Agr, 2006
- CLIVE, *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops*, 2013
- COLANGELO, *Diritto comparato della proprietà intellettuale*, 2011

- COLANGELO, *La proprietà delle idee. Le privative intellettuali tra comparazione ed analisi economica*, Ed. il Mulino, 2015
- COLANGELO, *Still “Anything under the sun”? Patent eligibility after Bilski*, *Comparative Law Review*, 2010
- COOPER, *Biotechnology and the Law*, Thomson Reuters, 2015
- CORNISH, *Intellectual Property: Patents, Copyrights, Trademarks & Allied Rights*, Classic Series, 2013
- CORTESE, *Il contenuto dell’invenzione biotecnologica*, in *Nuovi brevetti, Biotecnologie e invenzioni chimiche*, a cura di Vanzetti, Milano, 1995
- D’AMICO, *Patentability of Business Methods*, Jei, 2007
- D’ANTONIO, *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene, 2004
- DEFEZ, *Il caso OGM. Il dibattito sugli organismi geneticamente modificati*, Carocci Ed., 2016
- DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e per modello di utilità. I disegni e modelli*, in *Cod. Civ. Comm.*, Giuffrè Ed., 2012
- DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2012
- DONOGHUE, GRILL, *In Re Bilski: a midpoint in the evolution of Business methods?*, 2009
- DUFFY, *Rules And Standards on The Forefront of Patentability*, *Wm. & Mary L. Rev.*, 2009
- FAELLI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Le Nuove Leggi civ. comm.*, 2008
- FALCE, *Profili pro-concorrenziali dell’istituto brevettuale*, Giuffrè Ed., 2008
- FEDERAL Trade Comm, *To Promote Innovation: The Proper Balance Of Competition and Patent Law And Policy*, 2003
- FLORIANNE KOECHLIN, *Plant whispers: A journey through new realms of science*, Lenos, 2015
- FOUCART, HOREL, *Informazione avvelenata*, Le Monde, Francia, 2017
- FOUCART, HOREL, *Le bugie della Monsanto*, Le Monde, Francia, 2017
- FRANZOSI, SCUFFI, *Diritto Industriale Italiano*, ed. Cedam, 2014
- GHIDINI, HASSAN, *Biotecnologie novità vegetali e brevetti*, Giuffrè Ed., 1990

- GIANNINI, *La tutela brevettuale delle biotecnologie*, 2008
- GILLAM, *Whitewash: The Story of a Weed Killer, Cancer, and the Corruption of Science*, 2017
- GRADI, *Le “biotecnologie” nel quadro della proprietà industriale: la direttiva 98/44/CE e la brevettazione delle sequenze geniche*, *Dir. Industriale*, 2006
- GUIDETTI, *La direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr. e Impr.*, 1999
- HOLYOAK and TORREMANS, *Intellectual Property Law*, 8th ed., 2016
- KLUWER Law, *Fundamentals of U.S. Intellectual Property Law*, 2007 e 2015
- KOCK, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2010
- LADAS and PARRY LLP, *A Brief History Of The Patent Law Of The United States*, 2009
- LEONINI, *Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*, in studio in onore di Adriano Vanzetti, 2004
- LEONINI, *Tecniche di DNA ricombinante e tutela brevettuale*, in *I nuovi brevetti - Biotecnologie e invenzioni chimiche*, a cura di Vanzetti, Milano, 1995
- LIBERTI, *Land Grabbing. Come il mercato delle terre crea il nuovo colonialismo*, Minimum Fax, 2011
- LLEWELYN-ADCOCK, *European Plant Intellectual Property*, Bloomsbury, 2006
- LODI, *Gli usi, consuetudini ed i contratti nella diffusione delle nuove varietà vegetali*, *Giur. Agr. It.*, 1975
- LODI, *Sulle denominazioni varietali*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1979
- LOPEZ, AIASSA, BENITEZ-LEITE, LAJMANOVICH, MANAS, POLETTA, SANCHEZ, SIMONIELLO, AND E. CARRASCO, *Pesticides Used in South American GMO-Based Agriculture: A Review of Their Effects on Humans and Animal Models*, *Advances in Molecular Toxicology*, Volume 6, 2012.
- MARDEN, Godfrey, Manion, *The Intellectual Property – Regulatory Complex: Overcoming Barriers to Innovation in Agricultural Genomics*, UBC Press, 2016
- MAYR, *L'ambito di tutela del brevetto biotecnologico*, in *Quaderni AIDA*, Milano, 2007
- MAYR, *La disciplina delle nuove varietà vegetali*, in *le nuove Leggi civ. comm.*, 2000
- MCFARLANE, LITTS, *Business Methods And Patentable Subject Matter Following In Re Bilski: Is anything Under The Sun Made By Man Really Patentable?* Santa Clara Computer & High Tech, 2010

- MORELLI GRADI, *La direttiva sulla Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e la normativa di recepimento nazionale*, in Riv. Dir. Ind., 2006
- MORELLI GRADI, *Le “biotecnologie” nel quadro della proprietà industriale: la direttiva 98/44/CE e la brevettazione delle sequenze geniche*, Dir. Industriale, 2006
- MORRI, *Nuovi brevetti e varietà vegetali*, Jovene Ed. 2012
- NARD, MADISON, MCKENNA, *The Law of Intellectual Property*, Walters Kluwers, 2017
- NICOLIA, A. Manzo, F. Veronesi, D. Rosellini, *An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research*, in Critical Reviews in Biotechnology, 2013
- NOWOTARSKI, *Surviving Alice in the Finance Arts*, CIPA Journal, July/August 2017 A.
- NURRA, *Il recepimento della direttiva comunitaria 98/44/Ce sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche*, in Contr. e impr., Europa, 2006
- PABLO ERNESTO PIOVANO, *El Costo Humano de los Agrotóxicos* (reportage fotografico)
- PAGANELLI, GNAZZO, ACOSTA, LÓPEZ, CARRASCO, *Glyphosate-based herbicides produce teratogenic effects on vertebrates by impairing retinoic acid signaling*, Chem Res Toxicol, 2010
- PEACOCK, *Biotechnology and Genetic Engineering*, Facts on File, 2010
- PIZZOFERRATO, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in. Contr. e Impr., 2000
- PORPORA, *Gli OGM e la frammentazione della governance nel settore alimentare*, Riv. It. di Dir. Pub. Com., fasc.6, 2015
- RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso “Myriad Genetics”*, in Riv. Crit. Dir. Priv. 2011
- RICCHIUTI, SACCO, *Il caso Myriad: luci e ombre della brevettabilità delle invenzioni*, Facoltà di Trento, 2015
- RICOLFI, SPADA, AUTERI, FLORIDIA, MANGINI, ROSARIA, *Diritto industriale*, Giappichelli Ed., 2016
- ROMANO, *Le semenze elette di frumento, le nuove varietà di fiori, gli incroci di volatili ovvero cenni sull'evoluzione dell'area del brevettabile*, Riv. Dir. Ind., fasc.4-5, 2014
- ROOK BASILE, *Privative agricole*, in Enc. dir., vol. XXXV, Milano, 1986

- ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, *Diritto del Commercio Internazionale*, Fasc.2, 2014
- SAMSEL, S. SENEFF, *Glyphosate's Suppression of Cytochrome P450 Enzymes and Amino Acid Biosynthesis by the Gut Microbiome: Pathways to Modern Diseases*, *Entropy* 2013
- SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, in *Tr. Dir. Civ.*, 2011
- SENA, GIUDICI, *Codice del Diritto Industriale*, Giuffrè Ed., 2011
- SERRA, *Le biotecnologie*, Ed. Riuniti, 1998
- STANTON, *Plant Variety Protection Act & Regulations & Rules of Practice*, Diane Publishing Company, 1999
- STAZI, *Innovazioni biotecnologiche e brevettabilità del vivente. Questioni giuridiche e profili bioetici nei modelli statunitense ed europeo*, Giappichelli Ed., 2012
- STAZI, *Invenzioni biotecnologiche e limiti della brevettabilità tra recenti evoluzioni della giurisprudenza statunitense e prospettiva europea dei diritti fondamentali: verso un "indirizzo occidentale" comune?* *Riv. di Dir. Ind.*, fasc.3, 2014
- STOBBS, *Business Method Patents*, Wolters Kluwer, 2012
- STRAUS, *The relationship between plant variety protection and patent protection from an international viewpoint*, IIC, 1987
- STRAUS, *The scope of protection conferred by european patents on transgenic plants and on methods for their production*, in *Festschrift Till Marianne Levin*, 2008
- UBERTAZZI, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Cedam, 2017
- VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Giuffrè Ed., 2005
- VAN DER KOOIJ, GERT WÜRTEBERGER, MARTIN EKVAD AND BART KIEWIET, *European Union Plant Variety Protection*, 2nd Ed., Oxford, 2015
- VANDAN SHIVA, *Il mondo del cibo sotto brevetto. Controllare le sementi per governare i popoli*, Feltrinelli, 2015
- VANZETTI, *Codice della Proprietà Intellettuale*, Giuffrè Ed., 2013
- VANZETTI, DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè Ed., 2009 e 2012
- VENTRONE, *L'amministrazione dello Stato Pontificio*, Ed. Universitarie, 1942

- VIGNOLI, *Aspetti giuridici delle attività genetiche in agricoltura*, Giuffrè Ed. 1986
- WOLTERS Kluwer, *The Law of Intellectual Property*, 5th Ed., 2017
- ZAGATO, *La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la direttiva 6 luglio 1998*, n. 98/44, in Riv. Dir. Agr., 1999

## SITOGRAFIA

- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM%3A132042>
- <http://www.isaaa.org>
- [http://www.isprambiente.gov.it/files/pubblicazioni/rapporti/Rapporto\\_208\\_2014.pdf](http://www.isprambiente.gov.it/files/pubblicazioni/rapporti/Rapporto_208_2014.pdf)
- [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045\(15\)70134-8.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045(15)70134-8.pdf)
- <https://echa.europa.eu/it/-/glyphosate-not-classified-as-a-carcinogen-by-echa>
- <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-016-0070-0>
- <https://gmoanswers.com/ask/why-did-monsanto-pressure-elsevier-hire-monsanto-employee-richard-goodman-review-all-gmo-related>
- <https://monsanto.com/products/product-stewardship/technology-use-guides/>
- <https://usrtk.org/pesticides/mdl-monsanto-glyphosate-cancer-case-key-documents-analysis/>
- <https://www.basf.com/it/it/company/news-and-media/news-releases/2017/10/BASF-firma-un-accordo-con-Bayer-per-acquisire-una-quota-significativa-del-suo-portafoglio-semi-e-del-segmento-erbicidi-non-selettivi-.html>
- <https://www.efsa.europa.eu/it/press/news/151112>
- [https://www.nytimes.com/2017/03/14/business/monsanto-roundup-safety-lawsuit.html?\\_r=1](https://www.nytimes.com/2017/03/14/business/monsanto-roundup-safety-lawsuit.html?_r=1)
- <https://www.theguardian.com/environment/2016/may/16/glyphosate-unlikely-to-pose-risk-to-humans-unwho-study-says>

## SENTENZE

- Alice Corp. v. CLS Bank International, 573 U.S., 134 S. Ct. 2347 (2014)
- App. Milano 22.09.1970

- Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al. No. 12-398 (569 U.S. June 13, 2013).
- AT&T Corp. v. Excel Communications, Inc., (50 USPQ 2d 1447, Fed. Cir. 1999)
- Bilski v. Kappos, 130 S. Ct. 3218; 177 L. Ed. 2d 792 (2010)
- Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593 (2010).
- Corning v. Burden, 56 U.S. 252, 267 (1854)
- Corte Cassazione 74/4296
- Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)
- Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981)
- Ex Parte Lundgren, Appeal no. 2003-2088 (Bd. Pat. App. & Int. 2005)
- J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc., 534 U.S. 124 (2001)
- Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp., 416 U.S. 470, 94 S.Ct, 1879, 40 L.Ed.2d 315 (1974).
- Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs, Inc., 32 S. Ct. 1289 (2012)
- Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories, et al. v. Prometheus Laboratories, Inc. 566 U.S. 132 S.Ct. 1289
- Rubber-Tip Pencil Company v. Howard - 87 U.S. 498 (1874)
- Shell Development Co. V. Watson, D.D.C. Columbia, 1957
- Trib. Milano 29.05.1967;
- Trib. Sanremo, 23 Giugno 1955, in Riv. Dir. Agr.