



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy
Faculty of Law
Department of Legal Sciences

lawtech

The Trento Law and Technology Research Group

Student Paper n. 18

**BIODIVERSITÀ AGRICOLA E
TUTELA DEGLI
AGRICOLTORI DALL'HOLD-
UP BREVETTUALE: IL CASO
DEGLI OGM**

**AGRICULTURAL
BIODIVERSITY AND THE
PROTECTION OF FARMERS
FROM PATENT HOLD-UP:
THE CASE of GMOs**

GIANLUIGI TEBANO

ISBN: 978-88-8443-527-9

ISSN: _____

COPYRIGHT © 2014 GIANLUIGI TEBANO

This paper can be downloaded without charge at:

The Trento Law and Technology Research Group
Student Papers Series Index
<http://www.lawtech.jus.unitn.it>

Unitn-eprints:
<http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00004260/>

Questo paper © Copyright 2014 by Gianluigi Tebano è pubblicato con
Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate
2.5 Italia License. Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:
<<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/it/>>

PRESERVATION OF AGRICULTURAL BIODIVERSITY AND FARMERS' PROTECTION FROM PATENT HOLD- UP: THE GMO'S CASE

ABSTRACT

This paper analyzes the problems originating from patentability of modern agricultural biotechnology. The progressive and increasingly broad patent protection granted to such inventions, pose, in fact, serious risks in safeguarding biodiversity and protecting farmers.

In the first part of the paper - after clarifying what is meant by biotechnology, new plant varieties and genetically modified organisms - a few international instruments are taken into consideration. Since the seventies, the need to protect the environment has been an issue of increasing concern for the international community. Among the initiatives designed to benefit the environment, fundamental are those directed at the conservation of biodiversity. In this view, of particular importance is the Convention of Biological Diversity and its Protocols. Particularly interesting are the initiatives aimed at the protection of agricultural biodiversity, enshrined in the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), which create a system that seems in conflict with the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.

In the second part of the paper the U.S. patent system is compared with the EU patent system, with regard to the patentability of biotechnology, in particularly new plant varieties and genetically modified organisms. In this area, the U.S. patent system offers a wider protection than the European one: the second one provides a farmer's privilege, which allows farmers to conserve part of the self-reproducing patented material, in order to reuse it. The U.S. system also extends, by judicial decision, the patent protection for genetically modified plants, reducing the scope of patent exhaustion doctrine. In this system the interests of big biotechnology companies, strongly prevail over the interests of farmers, more and more depending on the firsts. A possible way to rebalance these relationships, would be the application of the *patent misuse doctrine*. In the Italian legal system, through the application of the *abuse of economic dependence*, the creation of such imbalances could be avoided.

The patentability of agricultural biotechnology poses risks to biodiversity conservation and creates a situation where agriculture depends on biotechnology companies. To this end, some authors propose the creation of an open source system.

KEYWORDS

Genetically Modified Organism, Comparative Food Law,
Biodiversity Protection, Agriculture, Patent, European Union,
United States

About the Author

Gianluigi Tebano (e-mail: g.tebano@hotmail.com), earned his J. D. in Law at the University of Trento under the supervision of prof. Umberto Izzo (January, 2014). The opinions stated in this paper and all possible errors are the Author's only.

PROTEZIONE DELLA BIODIVERSITÀ AGRICOLA E TUTELA DEGLI AGRICOLTORI DALL'HOLD-UP BREVETTUALE: IL CASO DEGLI OGM

ABSTRACT

La ricerca analizza alcune problematiche derivanti dalla brevettabilità delle moderne biotecnologie agricole. La progressiva e sempre più ampia tutela brevettuale accordata a simili invenzioni, pone, infatti, seri rischi nella salvaguardia della biodiversità e nella tutela degli agricoltori.

Nella prima parte dello studio – dopo aver chiarito sul piano scientifico cosa s'intende per biotecnologia, nuova varietà vegetale e organismo geneticamente modificato – vengono presi in esame una serie di strumenti internazionali. A partire dagli anni Settanta, la necessità di tutelare l'ambiente emerge nella comunità internazionale: fra le varie iniziative, notevole rilevanza assumono quelle rivolte alla salvaguardia della biodiversità – elemento centrale nella tutela ambientale – fatte proprie dalla Convenzione sulla Biodiversità e dai relativi protocolli. Di notevole interesse sono anche le iniziative rivolte alla tutela della biodiversità agricola, consacrate nel Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA), il quale dà vita a un sistema che sembra però confliggere con l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs).

Nella seconda parte, il sistema brevettuale statunitense viene comparato con quello europeo, nel particolare settore della brevettabilità delle biotecnologie e, quindi, delle nuove varietà vegetali e degli organismi geneticamente modificati. Per quest'ultima fattispecie, il sistema brevettuale statunitense offre maggiore tutela rispetto a quello europeo: in quest'ultimo è previsto un privilegio dell'agricoltore, che consente di conservare parte del materiale autoriproducibile brevettato, in modo da poterlo riutilizzare. Nel sistema statunitense si è inoltre proceduto, per via giurisprudenziale, ad estendere la tutela brevettuale per i vegetali geneticamente modificati, riducendo il campo di applicazione del principio di esaurimento brevettuale. Si delinea in questo modo un sistema fortemente squilibrato in cui, interessi di grandi imprese chimico-sementiere prevalgono fortemente su interessi degli agricoltori, sempre più

alle dipendenze delle prime. Una possibile via per riequilibrare tali rapporti, consisterebbe nell'applicazione della c.d. *patent misuse doctrine*. Nel sistema giuridico italiano, la creazione di simili squilibri potrebbe essere scongiurata attraverso l'applicazione dell'abuso di dipendenza economica.

La logica brevettuale nel settore agricolo, pone rischi per la conservazione della biodiversità e, inoltre, crea situazioni di dipendenza dell'agricoltura dalle imprese chimico-sementiere. A questo proposito, alcuni autori propongono la creazione di un sistema *open source*, in cui – senza compromettere lo sviluppo tecnologico – la tecnologia sarebbe gratuitamente accessibile a chi ne avesse bisogno.

PAROLE CHIAVE

Organismi Geneticamente Modificati, Diritto Alimentare
Comparato, Protezione Biodiversità, Agricoltura, Brevetti,
Unione Europea, Stati Uniti

Informazioni sull'autore

Gianluigi Tebano (e-mail g.tebano@hotmail.com), ha conseguito la laurea in giurisprudenza presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento nel gennaio 2014, discutendo una tesi elaborata con la supervisione del prof. Umberto Izzo. Le opinioni espresse, così come gli errori o imprecisioni contenute nello stesso, sono imputabili esclusivamente all'autore.

PROTEZIONE DELLA BIODIVERSITÀ AGRICOLA
E TUTELA DEGLI AGRICOLTORI DALL'HOLD-UP
BREVETTUALE: IL CASO DEGLI OGM

Gianluigi Tebano

INTRODUZIONE 12

PARTE PRIMA

**Gli Organismi Geneticamente Modificati e la tutela della
Biodiversità**

Capitolo I

**Biotecnologie in campo vegetale: profili scientifici e
tecnologici**

1.1 – Biotecnologie: nozione, evoluzione storica e tecnologica..... 18
1.2 – Le Nuove Varietà Vegetali: origine di una definizione giuridica..... 21
1.3 – L'ingegneria genetica nel settore agricolo e alimentare: luci e ombre 23

Capitolo II:

Organismi Geneticamente Modificati e Biodiversità

2.1 – Dalla Carta delle Nazioni Unite alla Conferenza di Stoccolma: il
Principio di Prevenzione..... 30
2.2 – Il Summit della Terra 36
2.2.1 – Lo Sviluppo Sostenibile 41
2.2.2 – Il Principio di Precauzione 44
2.3 – La Convenzione sulla Diversità Biologica..... 49
2.3.1 – La conservazione della biodiversità..... 52
2.3.2 – L'uso sostenibile della biodiversità..... 55
2.3.3 – L'equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle
risorse genetiche..... 57
2.3.4 – Il Protocollo di Cartagena..... 60
2.3.5 – Il Protocollo di Nagoya..... 67

2.4 – La Biodiversità Agricola	74
2.4.1 – Il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura	81
2.4.2 – L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)	87
2.5 – La coesistenza fra diversi tipi di colture: il caso italiano	96
2.6 – La regolamentazione giuridica della produzione e commercializzazione degli OGM: cenni di diritto comparato	102

PARTE SECONDA

Organismi Geneticamente Modificati e regole di Proprietà Intellettuale

Capitolo I

Proprietà Intellettuale e OGM

1.1 – Dal U.S. <i>Plant Patent Act</i> al U.S. <i>Plant Variety Protection Act</i> : verso una tutela quasi brevettuale del vivente macrobiologico	112
1.2 – Dalla <i>product-of-nature doctrine</i> statunitense alla brevettabilità del vivente: il caso <i>Chakerabarty</i>	120
1.3 – Il caso <i>J.E.M. Ag. Supply, Inc v. Pioneer Hi-Bred International, Inc</i> : applicabilità dell' <i>Utility Patent</i> per la brevettabilità dei vegetali	126
1.4 – Il <i>Title 35</i> dello <i>United States Code</i>	133
1.5 – Il caso <i>Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)</i> : cenni al sistema canadese	140
1.6 – La tutela delle nuove varietà vegetali nel contesto europeo: <i>a.</i> la Convenzione UPOV	142
<i>b.</i> l'articolo 53(b) della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo	145
<i>c.</i> il regolamento 2100/94/CE	148
1.7 – Genesi e disciplina della direttiva 98/44/CE	150

Capitolo II:

I limiti della tutela brevettuale

2.1 – Il <i>farmer's privilege</i>	163
2.1.2 – Il <i>farmer's privilege</i> nel PVPA: il caso <i>Asgrow Seed Co. v. Winterboer</i>	165
2.1.3 – Il <i>farmer's privilege</i> nel sistema della Convenzione UPOV e nella privativa varietale comunitaria	169

2.1.4 – L’art. 11 della direttiva 98/44/CE: il diverso approccio del legislatore europeo rispetto a quello statunitense	171
2.2 – L’esaurimento del diritto esclusivo	175
2.2.1 – L’ <i>Exhaust doctrine</i> statunitense: i casi <i>McFarling</i> , <i>Scruggs</i> e <i>Bowman</i>	177
2.2.2 – Il caso <i>Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser</i> : sguardo al sistema canadese	190
2.2.3 – Gli articoli 8 e 9 della direttiva 98/44/CE: il caso <i>Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV ed altri</i>	194
2.3 – <i>Patent misuse doctrine</i> : profili di abuso nell’estensione della tutela brevettuale alle biotecnologie agricole negli Stati Uniti.....	200
2.4 – Possibili profili di abuso di dipendenza economica nell’ordinamento giuridico italiano.....	212
CONCLUSIONI	223
ALLEGATO I	237
BIBLIOGRAFIA.....	240
DISPOSIZIONI NORMATIVE	248
GIURISPRUDENZA.....	250

INTRODUZIONE

*“L’agricoltura resiste per propria
forza a tutte le scosse e a tutti
i disordini politici più che le arti,
le quali delicatissime facilmente si perdono.*

*- Cesare Beccaria,
Elementi di Economia Pubblica, 1804*

Col termine agricoltura si allude a “l’arte e la pratica di coltivare il suolo allo scopo di ottenerne prodotti utili all’alimentazione dell’uomo e degli animali e materie prime indispensabili per numerose industrie.”¹

A partire dal decimo millennio a.C., in luoghi e tempi diversi, ma in coincidenza con la rivoluzione neolitica, nasce l’agricoltura²: una serie di fattori climatici, ambientali e sociali, quali per esempio l’aumento demografico, portano l’uomo ad abbandonare caccia e raccolta in favore della domesticazione di piante e animali. L’inedita possibilità di “fabbricare” alimenti reca con sé importanti innovazioni sul piano sociale che noi ancora oggi ereditiamo: l’uomo, riuscendo per la prima volta a intervenire e a controllare il processo di produzione del cibo a proprio favore, crea le condizioni per abbandonare il nomadismo, dando così origine ai primi insediamenti urbani. Si assiste alla prima diversificazione e specializzazione dei ruoli all’interno delle società umane.³

La rivoluzione agricola non sarebbe stata possibile se non grazie alla scelta delle comunità del tempo di non consumare parte del raccolto,

¹ (Voce) *Agricoltura* in vocabolario Treccani online, istituto dell’Enciclopedia italiana, Roma.

² V. *infra*, Parte I, par. 2.4.

³ Per approfondimenti sul tema si veda ANIL K. GUPTA, *Origin of agriculture and domestication of plants and animals linked to early Holocene climate amelioration*, in *Current Science*, 2004, vol.87, Issue 1, il quale inoltre sostiene: ‘*Domestication refers to the process of reciprocation, by which animal and plant come to depend on humans for survival* [...]’; si veda anche AA.VV., *Agricultural biological diversity for food security: shaping international initiatives to help agriculture and the environment*, in *Howard Law Journal*, Fall 2004, 48, 397.

ma di conservarlo per la successiva semina.⁴ Si assiste quindi a una prima conservazione delle sementi per la semina successiva, pratica, questa, ancora oggi utilizzata. Da sottolineare, inoltre, come al tempo ci fu una scelta verso certi tipi di coltura, in particolare cereali e legumi, e all'interno di queste venivano già selezionate piante da coltivazione resistenti alle malattie e con caratteristiche di crescita desiderabili, come un'elevata resa e una stagione di maturazione regolare.⁵

Ancora oggi ci si interroga sui reali motivi che condussero l'uomo cacciatore-raccoglitore ad abbandonare le proprie attività per dedicarsi alla (proto)agricoltura. È stato infatti rilevato come il tempo dedicato dal cacciatore-raccoglitore alla ricerca del cibo sia nettamente inferiore a quello dedicato all'agricoltura. Uno stile di vita basato sulla caccia e sulle raccolte avrebbe garantito all'epoca più tempo da dedicare ad altre attività, favorendo una dieta molto varia. Al contrario, l'agricoltura richiede lavoro continuo e sforzi notevoli. Questi sforzi sono diretti alla domesticazione di solo alcune specie e di conseguenza la dieta praticata a seguito dell'affermarsi dell'agricoltura è meno varia. Questo cambiamento alimentare comportò un aumento delle patologie dovute a malnutrizione e un aumento di malattie infettive dovute a stili di vita stanziali. Visti i vantaggi della caccia e della raccolta rispetto all'agricoltura, non è agevole spiegare questo cambiamento nell'approvvigionamento del cibo: il passaggio fu comunque graduale e gli individui non si accorsero di quel che stava accadendo, se non quando fu troppo tardi. In questo senso qualcuno ha definito l'agricoltura come il 'peggior errore nella storia della razza umana.'⁶

⁴ VEGETTI M., *Dalla rivoluzione agricola a Roma*, ed. Zanichelli, Bologna, 1993, p. 22.

⁵ Cfr. AA.VV., *Elementi di Biologia e Genetica*, Zanichelli, Bologna, 2005, p. 368.

⁶ In tal senso si veda DIAMOND J, *The Worst Mistake in the History of the Human Race*, in *Discover Magazine*, May 1987, 64. L'aspettativa di vita di un raccoglitore-cacciatore era di 26 anni, mentre quella di un protoagricoltore di 19. Il passaggio all'agricoltura fu una scelta obbligata, dettata dall'aumento della popolazione: si scambiò qualità con quantità. L'autore sottolinea inoltre come con l'agricoltura nascono problemi di disuguaglianza sociale e di sessismo: vista la crescente necessità di manodopera, le donne dovevano avere numerose gravidanze, con

La domesticazione delle piante è una strada a doppio senso: l'uomo diventa dipendente dall'agricoltura per la propria sopravvivenza e l'agricoltura sfrutta l'opera dell'uomo per potersi diffondere. Quali siano le cause del suo sviluppo, l'agricoltura si è diffusa in tutte le terre emerse che ne permettono climaticamente lo sviluppo e, nel corso dei millenni, si è sviluppata e perfezionata, consentendo la nascita di grandi civiltà, da cui la nostre società moderne traggono origine.⁷

Sarebbe un fuor d'opera, in questa sede, fare una storia dell'agricoltura dal Neolitico fino ai giorni nostri; si vuole solo mettere in evidenza come, nonostante le evoluzioni della tecnica succedutesi nel mondo dell'agricoltura – dall'invenzione dell'aratro fino alle moderne biotecnologie, passando ovviamente per le macchine industriali e i concimi chimici – i problemi e le sfide sono rimaste pressoché invariate. Cambiano i mezzi e le conoscenze ma, ieri come oggi, l'obiettivo primario è cercare di sviluppare sistemi agricoli più resistenti ed efficaci possibili. Si creano, attraverso varie tecniche, piante più resistenti e robuste, capaci di resistere alle intemperie e ad altri fattori capaci di intaccarne la produttività. Si assiste quindi a un progressivo aumento della capacità produttiva delle specie vegetali in grado soddisfare il fabbisogno, alimentare e non, della popolazione, sempre in costante crescita.⁸

conseguente perdita di salute. Simili problemi erano impensabili in società dedite alla caccia e alla raccolta. L'autore conclude come nel scegliere fra una limitazione della popolazione o un aumento della produzione alimentare, sia stata scelta quest'ultima, la quale ha portato malnutrizione, guerre e tirannie.

⁷ Cfr. STANDAGE T., *Una storia commestibile dell'umanità*, Codice Edizioni, Torino, 2010, pp. 17 ss..

⁸ Un esempio di tale addomesticazione è rappresentato dal caso del mais. Il masi discende dal teosinte, una piante selvatiche con spighe nemmeno lontanamente paragonabili alle pannocchie del mais. I protocontadini cominciarono a raccogliere e spargere i chicchi del teosinte, dando precedenza ai chicchi di spighe più robuste e più lontane dal terreno. In questo modo, attraverso i millenni, si passò dalla piccola spiga alla grande pannocchia che noi oggi conosciamo: a conferma di ciò sono state ritrovate in una caverna messicane, una serie di pannocchie di diverse dimensioni, dai 2 ai 20 cm. In questo modo il mais è diventato l'alimento principale delle Centro e Sud America. Evoluzioni simili si sono verificate in altre parte della Terra, per quanto riguardata cereali come riso e grano. Cfr. STANDAGE T., *Una storia commestibile dell'umanità, op. cit.*, pp. 6 ss..

Durante il Novecento queste tecniche di miglioramento genetico assumono un ruolo e un impatto più accentuati. Ci si riferisce, in primo luogo, all'applicazione delle leggi di Mendel, mediante cui sono state create nuove varietà, 'ottenute attraverso l'incrocio sì artificiale di alcune piante, ma sempre imitando il processo naturale.'⁹ In secondo luogo, nel 1953 la scoperta della struttura a doppia elica del DNA (acido desossiribonucleico) ad opera di J. Watson e F. Crick, permise di intervenire direttamente sulla sequenza genetica di un organismo, al fine di conferire a quest'ultimo una determinata caratteristica, non ottenibile mediante incroci fra specie vicine. È stato giustamente osservato a tal proposito:¹⁰

“In questi ultimi quarant'anni si è verificato il «passaggio» tra la tecnica di *miglioramento* genetico, come scienza dello sviluppo delle varietà vegetali, e la tecnica di *manipolazione* genetica, come scienza di costruzione di vegetali che hanno in sé una sequenza di Dna proveniente da altri organismi filogeneticamente vicini o completamente estranei.”

Molti vantaggi sono prospettabili attraverso l'impiego di queste biotecnologie 'avanzate' nel campo agricolo e alimentare quali, ad esempio, la minor perdita di frutti a causa di insetti e piante parassite, la lotta contro la mancanza di vitamine nell'alimentazione di determinate popolazioni, minor uso di insetticidi ed erbicidi e cura delle malattie. L'applicazione di moderne biotecnologie nel settore agricolo e alimentare, però, oltre a comportare notevoli preoccupazioni di ordine etico, genera anche numerose controindicazioni, fra cui la possibilità per le piante transgeniche di fecondare altre piante con conseguente perdita della biodiversità, il pericolo di allergie e danni per gli uomini che si alimentano con tali piante, l'interazione dei geni con tossine batteriche insetticide presenti nelle piante transgeniche con larve presenti nel terreno e, infine, la dipendenza dell'agricoltura dall'industria chimica-sementiera detentrica dei

⁹ GERMANÒ A., *Biotecnologie in agricoltura*, in *IV Dig. Civ.*, Aggiornamento, Torino, 2003, I, 182.

¹⁰ *Ibidem*.

brevetti, che di regola rende illegittimo la conservazione di una parte del raccolto per la successiva semina.¹¹

È proprio quest'ultimo aspetto, quello relativo alla proprietà intellettuale, che questa ricerca si ripromette di affrontare. Si vogliono mettere in evidenza, con un'analisi comparata fra il sistema europeo e quello nordamericano, i fragili e delicati equilibri che si instaurano oggi fra gli interessi della potente industria chimica-ementiera e quelli degli imprenditori agricoli. I primi, infatti, devono essere incentivati a investire nella ricerca, tramite meccanismi giuridici che garantiscono loro un ritorno economico; i secondi, dovrebbero conservare il potere di scegliere il tipo di coltura da praticare, tradizionale, biologica o transgenica, in modo libero e senza pregiudizi economici, e senza il rischio di vedere il proprio raccolto contaminato da vicine colture transgeniche.

¹¹ Cfr. GERMANÒ A., *Corso di diritto agroalimentare*, Giappichelli, Torino, 2007, pp. 93-94.

PARTE PRIMA

Gli Organismi Geneticamente Modificati e la tutela della Biodiversità.

CAPITOLO I

Biotechnologie in campo vegetale: profili scientifici e tecnologici

In questo capitolo si pongono le basi tecniche per la comprensione del prosieguo della ricerca. Si definisce cosa si intende con il termine biotecnologia, cosa sono le nuove varietà vegetali e cosa e quali sono i principali organismi geneticamente modificati (OGM), nonché quali vantaggi e svantaggi essi implicano.

1.1 – Biotechnologie: nozione, evoluzione storica e tecnologica

Il termine 'biotecnologia' è un termine di recente conio, attraverso cui però vengono indicate una serie di tecniche, alcune delle quali risalenti all'VIII millennio a.C.. Il termine fu infatti adoperato per la prima volta coniato verso la fine degli anni settanta del secolo scorso, quando progressi nella biologia molecolare, biochimica e genetica, permisero di produrre benefici alla specie umana.¹² Per meglio comprendere l'argomento è necessaria una breve digressione storica, suddividendo la storia delle biotecnologie in quattro fasi principali:¹³

- la prima fase è caratterizzata da un approccio empirico nella selezione di animali e piante, attraverso un processo lento e senza alcuna conoscenza delle leggi genetiche che governano la materia. Inoltre, attorno al 6000 a.C., sumeri e babilonesi ottennero, attraverso la fermentazione, un liquore chiamato birra. Tale tecnica fu usata per millenni, per la produzione di vino, birra e pane, senza che ne fosse compresa la causa. Si parla al riguardo di 'tecnologia senza scienza', un fenomeno che avrà fine solo nella seconda metà dell'Ottocento;
- la seconda fase inizia con l'identificazione, da parte del biologo francese L. Pasteur, dei microorganismi che causano la fermentazione;

¹² Cfr. SINGH B.S., *Fundamentals Of Plant Biotechnology*, Satish Serial Publishing House, Delhi, 2007, pp. 1 ss..

¹³ *Ibidem*.

- la terza fase è caratterizzata da un forte sviluppo dell'industria petrolchimica e dalla scoperta, da parte di Alexander Fleming nel 1928, della penicillina che permise la produzione su larga scala di antibiotici; si assiste quindi a un forte aumento della resa del grano negli Stati Uniti;
- l'ultima fase ebbe inizio nel 1953, con la scoperta, ad opera di J. Watson e F. Crick, della struttura a doppia elica del DNA.

Le biotecnologie consistono quindi nell'utilizzazione integrata di discipline biologiche e ingegneristiche per la produzione di beni e servizi mediante l'utilizzo di organismi viventi, cellule e loro componenti.¹⁴

Si suole distinguere fra biotecnologie tradizionali e biotecnologie avanzate. Le prime sono tecniche di miglioramento genetico di piante e animali, basate sulla riproduzione fra organismi che si ritengono più adatti a certi fini. La pratica è quella dell'incrocio fra piante o animali con caratteristiche complementari, seguita dalla scelta dei prodotti migliori.¹⁵ Un contributo fondamentale per l'evoluzione di tale tecnica fu quello di Mendel, che riconobbe la costanza dei fattori ereditari, i quali possono tuttavia assumere forme diverse; costanza e variabilità costituiscono, infatti, il carattere essenziale del gene¹⁶. Tale scoperta ebbe il merito di trasformare la biologia in scienza empirica.¹⁷

Nelle biotecnologie tradizionale rientrano, inoltre, le tecniche di fermentazione e lievitazione per l'ottenimento di cibi e bevande.

La biotecnologia avanzata si è sviluppata solo a seguito delle scoperte sulle modalità di trasmissione dei caratteri ereditari, sull'attività degli enzimi e sulle struttura e funzione del Dna¹⁸, cioè a partire dalla fine

¹⁴ CAFORIO G., *I trovati biotecnologici tra i principi etico-giuridici e il codice di proprietà industriale*, Giappichelli, Torino, 2006, p. 1.

¹⁵ Cfr. GERMANÒ A., *Biotecnologie*, op. cit..

¹⁶ Ogni tratto di Dna che codifica per la sintesi di una determinata proteina è chiamato gene. Il complesso dei geni presenti in ogni organismo è detto genoma. Per ulteriori approfondimenti si veda GHIDINI G., HASSAN S., *Biotecnologie novità vegetali e brevetti*, Giuffrè, Milano, 1990, pp. 1 ss..

¹⁷ Cfr. BENUSSI F., *Organismi geneticamente modificati*, in *Dig.(disc.pubbl.)*, Aggiornamento, Torino, 2005, 521.

¹⁸ L'acido desossiribonucleico è il composto che incorpora l'informazione genetica di quasi tutti gli organismi. La sua normale struttura è quella di una coppia di lunghissimi filamenti, associati l'uno all'altro in modo da

degli anni '70. Tale tecnica trova numerosi campi applicativi: nella medicina a l'industria farmaceutica per ottenere farmaci utili per il trattamento di varie malattie, nell'ambiente per lo smaltimento di rifiuti, nel campo energetico per la realizzazione di nuove forme di energia ed infine nell'agricoltura e nella zootecnica per la realizzazione di nuove varietà di piante ed animali in grado di resistere a malattie, fornire prodotti di maggior qualità per l'industria alimentare e per l'utilizzo di tessuti ed organi umanizzati per xenotrapianti.¹⁹ Tutto ciò implica, quindi, l'utilizzo dell'ingegneria genetica:²⁰ si provvede ad integrare il Dna di un organismo con geni esogeni, responsabili di quelle caratteristiche che si desiderano conferire all'organismo; a tal proposito si parla di tecniche del Dna ricombinante.²¹

Ciò che in definitiva distingue la biotecnologia tradizionale da quella avanzata è il 'salto' della natura, un qualcosa che mai si sarebbe potuto verificato naturalmente, ma che si ottiene perché l'uomo ha escogitato il *modus procedendi*: una manipolazione genetica diretta alla creazione di organismi che hanno in sé una sequenza di Dna proveniente da altri organismi filogeneticamente vicino o completamente estranei, al fine di superare le barriere riproduttive naturali.²²

formare una sorta di doppia elica. Esistono quattro basi diverse che compongono il Dna, adenina, timina, citosina e guanina. La sequenza delle basi nei filamenti possono essere diversissime, ed è proprio in quelle sequenze che risiede l'informazione genetica. Ciascuna serie di tre basi determina l'amminoacido che, in ciascuno stadio della sintesi proteica, deve essere aggiunto sulla catena peptidica in formazione. Cfr. GHIDINI G., HASSAN S., *Biotecnologie, op. cit.*, p. 5.

¹⁹ Cfr. PIZZOFERRATO A., *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr. e Impr.*, 2000, vol. III, pp. 1232 ss..

²⁰ Per ingegneria genetica si intende il complesso delle tecniche e delle conoscenze volte alla manipolazione dei geni di organismi procarioti(cioè privi di membrana nucleare e che possiedono una singola molecola circolare di Dna) ed eucarioti(cioè organismi caratterizzati da una netta delimitazione tra nucleo e citoplasma) e all'introduzione di questi in altri organismi in cui normalmente sono assenti, in condizioni in cui siano in grado di svolgervi le loro funzioni biologiche. Cfr. *Glossario* predisposto dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri e distribuito al Convegno 'Biotecnologie in medicina e in agricoltura' svoltosi a Roma il 19-20 marzo 2001.

²¹ Cfr. GERMANÒ A., *Biotecnologie, op. cit.*.

²² *Ibidem*.

In conclusione bisogna prendere atto delle moltitudine di definizioni che sono state date al termine 'biotecnologia', a seconda del settore tecnico in cui si opera.²³ In termini generali, e ai fini che qui interessano, si può definire biotecnologia come 'quell'insieme di tecniche che, agendo su organismi viventi o su loro parti, addivengono alla realizzazione o alla modificazione di sostanze o di elementi viventi allo scopo di migliorare caratteri specifici di piante o animali.'²⁴

1.2 – Le Nuove Varietà Vegetali: origine di una definizione giuridica

In natura si può assistere al fenomeno delle mutazioni spontanee; alcune di queste vengono in breve tempo eliminate, alcune invece si affermano fissandosi nelle popolazioni. Oltre a questo tipo di mutazione, esistono, come già visto, anche mutazioni provocate dall'uomo. Queste ultime sono dirette al miglioramento genetico e la loro nascita coincide con quella dell'agricoltura e dell'allevamento. Tali tecniche assumono un'accentuata consapevolezza solo durante i secoli XVI e XVII, in cui la selezione fu persistente ed intensa, e non casuale e inconscia; intervenne inoltre l'ibridazione basata per la prima volta sul riconoscimento dell'importanza del polline. Pionieri di questa rivoluzione furono gli olandesi con tulipani e giacinti.²⁵

Il miglioramento genetico a cui ci si riferisce è basato sulla tecnica dell'incrocio (su cui si basa la biotecnologia tradizionale), fra organismi che si ritengono più adatti a determinati fini, seguito dalla scelta dei migliori prodotti: si tende quindi all'incrocio di piante con caratteristiche utili complementari, per poi scegliere gli individui che li posseggono entrambi. I prodotti di questi incroci vengono definiti *ibridi*, i quali possono derivare o dall'incrocio tra linee diverse della stessa specie o – solamente per le

²³ Cfr. SINGH B.S., *Fundamentals, op. cit.*, pp. 60-61.

²⁴ BENUSSI F., *Organismi, op. cit.*

²⁵ Cfr. VIGNOLI G., *Aspetti giuridici delle attività genetiche in agricoltura*, Giuffrè, Milano, 1986, pp. 17 ss..

pianze – fra specie diverse, capaci però di fecondarsi fra di loro e di perpetuare nelle generazioni successive le caratteristiche acquisite dall'incrocio: in entrambi i casi si dà luogo a nuove varietà vegetali. Questa tecnica, che tende allo sviluppo di nuovi genotipi capaci di utilizzare al meglio l'ambiente di coltivazione, è sì artificiale, ma essa viene attuata attraverso l'imitazione del processo naturale, cioè attraverso procedimenti 'essenzialmente biologici'.²⁶

Per comprendere su cosa esattamente intervengono questi processi essenzialmente biologici è necessario conoscere le unità sistematiche della tassonomia botanica del regno vegetale, elaborate dai botanici: in ordine discendente troviamo il Tipo (o la Divisione), la Classe, l'Ordine, la Famiglia, il Genere e la Specie. Un Tipo cioè comprende varie Classi; una Classe comprende vari Ordini e così via. Oltre a queste unità, ne esistono altre ausiliari come, per esempio, il Sottotipo, la Sottoclasse, il Sottordine e così via. In particolare, la Specie può a sua volta presentare diverse Sottospecie dette anche Varietà o Razze.²⁷

L'applicazione dei metodi tradizionali di incrocio, di cui sopra, permettono di agire solamente su, e perciò di ottenere solo, insiemi vegetali appartenenti all'ultimo gradino della tassonomia vegetale, cioè le singole Varietà.²⁸ Le piante che fanno parte di questo piccolo raggruppamento tassonomico, da un lato, differiscono per uno o più caratteri da tutte le altre piante; dall'altro sono tutte uguali fra loro, cioè non hanno alcuna caratteristica che le distingua l'una dall'altra, compatibilmente con le normali variazioni individuali.²⁹

Per comprendere l'importanza che queste tecniche hanno sull'alimentazione umana ed animale, si propongono di seguito due esempi: il primo riguarda il Centro internazionale per il miglioramento del mais e del frumento del Messico, il quale ha sperimentato nuove e migliori

²⁶ Cfr. GERMANÒ A., *Biotecnologie*, *op. cit.*.

²⁷ Cfr. VIGNOLI G., *Aspetti giuridici*, *op. cit.*, pp. 13 ss.. L'autore ritiene più corretto l'uso del termine *novità vegetale* rispetto a quello di *nuova varietà*. Per ulteriori approfondimenti si rimanda al testo.

²⁸ Cfr. MORRI F., *La privativa varietale comunitaria*, in *Riv. dir. ind.*, 2011, 01, 16.

²⁹ Cfr. GHIDINI G., HASSAN S., *Biotecnologie*, *op. cit.*, p. 65.

varietà di grano resistenti alle temperature più elevate. Il secondo esempio riguarda l'Istituto internazionale per le ricerche sul riso delle Filippine, il quale ha ottenuto – attraverso incroci – varietà più produttive e più adatte alle condizioni locali, permettendo alle Filippine di raggiungere l'autosufficienza nel settore del riso. La creazione di nuove varietà più redditizie costituì, durante la c.d. Rivoluzione Verde, una soluzione ai dilemmi e ai drammi posti dalla crisi energetica e dalla risorse limitate in genere.³⁰

1.3 – L'ingegneria genetica nel settore agricolo e alimentare: luci e ombre

L'ingegneria genetica è l'insieme di tutte quelle tecniche, attraverso cui è possibile identificare, isolare e trasferire artificialmente un gene dal patrimonio genetico di un organismo a quello di un altro essere, conferendo caratteristiche nuove alle cellule riceventi. Questa scienza interdisciplinare, nasce dalla convergenza della genetica e dell'embriologia, per merito dei loro rapidissimi progressi compiuti negli ultimi cinquant'anni; ed è proprio l'utilizzo dell'ingegneria genetica a porre il confine fra le biotecnologie tradizionali e quelle avanzate.³¹

L'impiego dell'ingegneria genetica interessa vari settori, fra cui quello agricolo e alimentare, quello medico e farmaceutico e quello (petrol)chimico e degli armamenti. In alcuni di questi settori, l'impiego dell'ingegneria genetica è oggetto di accesi dibattiti: le preoccupazioni del mondo politico e dell'opinione pubblica non riguardano però l'ingegneria genetica in quanto tale, ma alcune sue possibili applicazioni, in particolar modo per il settore agricolo e alimentare.³²

³⁰ Cfr. VIGNOLI G., *Aspetti giuridici, op. cit.*, p. 6 ss.. Negli esempi sopracitati l'autore si richiama a BIANCHI, *Genetica vegetale. Ruolo fondamentale nella società post-industriale* in *L'italia agr.*, 1979, I, p. 193 ss..

³¹ Cfr. MASTROPAOLO F., *Ingegneria Genetica*, in *IV Dig. Civ.*, Torino, 2011, IX, 435.

³² Cfr. Parere del *Comitato Economico e Sociale Europeo, Gli OGM nell'Unione Europea* (supplemento di parere), Relatore: SIECKER M., 18.01.2012.

Le manipolazioni del patrimonio genetico possono creare numerosi prodotti biotecnologici, quali i biofarmaci (insulina, vaccini, ormoni della crescita), gli animali e le piante transgeniche e i cosiddetti organismi geneticamente modificati.³³

L'organismo geneticamente modificato è quindi definito come un organismo vivente, nel quale è stato trasferito, attraverso tecniche di ingegneria genetica, un gene di interesse, identificato in un organismo donatore. Il gene trasferito conferisce alla pianta un nuovo carattere o una nuova proprietà che verranno trasmessi alla sua discendenza.³⁴

In altre parole è geneticamente modificato un organismo nel quale, attraverso tecniche di ingegneria genetica, vengono inseriti geni provenienti da altri organismi con i quali, attraverso i vincoli naturali (detti anche essenzialmente biologici), non avrebbero mai potuto incrociarsi. L'inserimento di questo gene conferisce all'organismo ricevente specifiche caratteristiche desiderate, le quali devono persistere anche nelle successive generazioni.

Per meglio comprendere l'impatto che gli organismi geneticamente modificati hanno nel settore agricolo e alimentare va notato, come la maggior parte delle piante transgeniche presenti sul mercato sono essenzialmente riconducibili a due tipi, ovvero le piante che sintetizzano i propri insetticidi e le piante resistenti agli erbicidi.

Le prime nascono dall'esigenza di contrastare gli insetti erbivori, da sempre presenti nell'agricoltura. Una prima soluzione per contrastare questi parassiti, fu l'utilizzo di insetticidi, i quali però oltre ad uccidere le specie infestanti, distruggono anche specie di insetti utili all'ecosistema e, inoltre, possono risultare tossici anche per l'uomo. Di qui l'esigenza di andare oltre. Alcuni batteri hanno risolto il problema delle specie infestanti, producendo proteine che uccidono le larve degli insetti che si cibano di batteri. Così, per esempio, esistono dozzine di ceppi di *Bacillus thuringiensis* (*Bt*), ognuna dei quali produce una proteina tossica per le larve

³³ Cfr. BENUSSI F., *Organismi, op. cit.*

³⁴ Cfr. Parere del Comitato Economico e Sociale Europeo, *Gli organismi geneticamente modificati in agricoltura: conseguenze per la politica agricola comune*, Relatore : SANCHEZ M., 01.07.1998.

degli insetti che si cibano di questi batteri. La tossicità di questa proteina è 80000 volte superiore a quella degli insetticidi in commercio: quando la larva mangia uno di questi batteri, la tossina si attiva legandosi all'intestino della larva producendo dei fori che impediscono all'insetto di alimentarsi, provocandone la morte. Preparazione essiccate di *Bt* furono usate per decenni in agricoltura come insetticida sicuro e biodegradabile; ma proprio la biodegradabilità implica continue applicazioni durante la stagione di crescita. Così sono stati isolati e clonati i geni per le tossine prodotte da ceppi diversi di *Bt*; tali geni sono stati inseriti, attraverso specifici vettori, nelle cellule vegetali e le piante transgeniche così ottenute sono state fatte crescere e testate sul campo per la resistenza agli insetti. E' dimostrato come pomodori, granturco, patate e cotone transgenici possiedono una considerevole resistenza ai loro insetti predatori.³⁵

Gli insetti erbivori non sono di certo l'unica minaccia per l'agricoltura; nei campi, oltre alle piante desiderate, crescono numerose piante erbacee, le quali competono con le prime per l'acqua e i nutrienti nel suolo. Per vincere questa 'battaglia' sono state create le piante da raccolto resistenti agli erbicidi. Il glifosato (commercialmente noto come Roundup) è un erbicida largamente ed efficacemente utilizzato; è infatti in grado di uccidere 76 delle 78 piante infestanti comunemente presenti nei campi. Sfortunatamente questo erbicida uccide anche le piante coltivate. L'utilizzo del glifosato dovrebbe allora precedere la semina, ma non appena le piante seminate inizieranno a crescere, le erbe infestanti riappariranno. Nel corso degli anni, alcuni batteri del terreno sono andati incontro a una mutazione, che ha permesso loro di esprimere un enzima che catalizza la demolizione del glifosato. Il gene per questo enzima è stato isolato e clonato, ad esso sono state aggiunte le sequenze necessarie per la trascrizione, la traduzione e la localizzazione nei cloroplasti; il gene fu quindi inserito in piante di cotone e di soia, che si sono così rivelate resistenti al glifosato. Oggigiorno, grazie alla rapida diffusione di questa

³⁵ Cfr. AA.VV., *Elementi di Biologia, op. cit.*, p. 369.

tecnologia verificatasi sul finire degli anni '90, metà dei cereali statunitensi contengono il gene in grado di renderli resistenti al glifosato.³⁶

Un ultimo esempio è il cosiddetto *golden rice*. Per contrastare il deficit di vitamina A, presente in circa 400 milioni di persone nel mondo – che le rende sensibili a infezioni e cecità – furono isolati geni di β -carotene (che l'organismo convertirà in vitamina A) da batteri e da piante di narciso selvatico. Attraverso specifici vettori, tali geni furono introdotti nelle piante di riso, conferendo ai loro chicchi un colore giallo per via dell'alto contenuto di β -carotene. Questa linea transgenica è ora in corso di incrocio con altre linee più adatte alle condizioni dei luoghi di produzione.³⁷

Il tema degli organismi geneticamente modificati è un tema che da sempre suscita vivaci dibattiti, sia nella politica che nell'opinione pubblica. Fra gli argomenti principali propugnati da chi si dichiara favorevole all'impiego di piante transgeniche in agricoltura, vi sono, fra gli altri:³⁸

- la tolleranza agli erbicidi, cioè il vantaggio legato alla facilità del diserbo, realizzato usando un solo prodotto mirato e quindi con scarsa tendenza a permanere nel terreno e relativamente poco pericoloso per l'ambiente; i risultati sono realizzati con un solo trattamento e quindi con un risparmio in termini di oneri economici, di lavoro e di inquinamento;
- la resistenza alle malattie di origine virale e batterica, per le quali esistono pochissimi mezzi convenzionali di lotta contro tali batteri. Inoltre la resistenza intrinseca della pianta consente di eliminare qualunque trattamento;
- la resistenza agli insetti e ad altri organismi nocivi, in quanto il gene che codifica la tossina che causa la morte dell'insetto predatore, viene incorporato al genoma della pianta e non sono quindi più necessari trattamenti insetticidi e le rese sarebbero sensibilmente migliori rispetto ai campi trattati con antiparassitario;

³⁶ Cfr. AA.VV., *Elementi di Biologia*, op. cit., p. 370.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ Cfr. Parere del Comitato Economico e Sociale Europeo, *Gli organismi geneticamente modificati in agricoltura*, op. cit..

- la resistenza a difficili condizioni del suolo o climatiche che consentirebbe un miglior adattamento delle piante ad ambienti poco favorevoli e potrebbe rappresentare una speranza per i Paesi in via di sviluppo;
- il miglioramento e la maggior regolarità delle rese;
- la diminuzione delle quantità di fertilizzanti somministrati grazie ad una migliore assimilazione da parte delle piante;
- la diminuzione delle applicazioni di insetticidi o altri pesticidi per le colture desiderate;
- l'impiego di erbicidi totali ad ampio spettro e a rapido degrado con diminuzione del numero dei trattamenti;
- l'aumento della durata e della qualità di conservazione;
- la lotta contro la mancanza di vitamine o proteine in alcune popolazioni del mondo;
- l'autosufficienza alimentare dei Paesi in via di sviluppo.

Fra chi si oppone all'impiego di queste moderne biotecnologie in campo agricolo e alimentare, vi sono preoccupazioni che riguardano principalmente la salute umana e animale, l'ambiente e quindi la biodiversità, e l'agricoltura in sé considerata. Gli argomenti principali sostenuti dagli oppositori sono:³⁹

- i prodotti geneticamente modificati possono risultare tossici e velenosi per la salute umana. Nel 1989, negli Stati Uniti, morirono 37 persone (e più di 5000 rimasero invalide) a seguito della sindrome eosinofilo-mialgica, causata dall'assunzione di un integratore contenente l'amminoacido L-Triptofano, prodotto con batteri geneticamente modificati. Nel 1999 un studio inglese condotto dal biologo A. Pusztai, mostrò come i topi nutriti con patate geneticamente modificate, presentarono gravi danni agli organi vitali e al sistema immunitario; la causa di ciò è da attribuire al virus del mosaico del cavolfiore (CaMv), usato come vettore in quasi tutte le piante geneticamente modificate;

³⁹ Cfr. CUMMINS R., *Genetically Engineered Food is Dangerous*, in TORR J.D., *Genetic Engineering, opposing viewpoints*, Greenhaven Press, San Diego, CA, 2001, pp. 109 ss..

- il rischio che alimenti geneticamente modificati aumentino il rischio di allergie per l'uomo, alcune delle quali potrebbero risultare fatali, come per esempio il trasferimento di geni proveniente da arachidi o da noci in altre piante;
- la possibilità di diminuzione della qualità degli alimenti in termini di valori nutrizionali;
- la possibilità di un aumento della resistenza agli antibiotici da parte delle piante, degli animali e dell'uomo. Il gene che si vuole incorporare all'organismo ricevente viene di solito legato a un altro gene (detto marcatore) col fine di determinare se il primo gene è stato correttamente inserito; tale gene marcatore è di solito un gene di resistenza agli antibiotici (*antibiotic resistance marker gene*). C'è quindi la possibilità di una inaspettata ricombinazione di questo gene con le piante e, quindi, con animali e uomini che di tali piante si nutrono, rendendo tali soggetti resistenti agli antibiotici tradizionali, esponendoli così a nuove infezioni;
- l'aumento dell'uso di pesticidi ed erbicidi: secondo alcuni studi, gli agricoltori di piante transgeniche utilizzano la stessa quantità di pesticidi degli agricoltori convenzionali, se non addirittura in quantità maggiore; data la resistenza delle piante coltivate ad erbicidi e a pesticidi, si prevede per il futuro un maggior utilizzo di quest'ultimi;
- l'inquinamento genetico, ovvero la possibilità che il polline di piante geneticamente modificate contaminino – a causa di pioggia, vento, uccelli, api e altri insetti impollinatori –, coltivazioni biologiche o convenzionali, inquinandone il Dna e producendo danni alla biodiversità;
- i danni causati ad insetti utili all'ecosistema, come è successo nel caso della farfalla Monarca nell'America del Nord, in cui il polline di un mais *Bt* si è rivelato velenoso per questa farfalla, riducendone in modo drastico il numero degli esemplari. Alcuni studi dimostrerebbero come le coltivazioni transgeniche siano nocive per molti insetti e microorganismi utili all'ecosistema;
- la creazione di piante infestanti ed insetti resistenti ai proprio erbicidi/insetticidi, con la necessità di nuovi, più forti e più tossici composti chimici;

- il rischio di eliminare l'agricoltura per come è stata praticata negli ultimi 12 000 anni; la brevettabilità degli organismi geneticamente modificati rende normalmente illecito la conservazione (e lo scambio) di una parte delle sementi per la semina successiva, rendendo necessario l'acquisto di nuove sementi per ogni semina (con conseguente pagamento delle relative *royalties*); ciò rischierebbe di rendere l'agricoltura mondiale dipendente dalle poche multinazionali aventi le conoscenze e la capacità economica di brevettare un organismo geneticamente modificato;
- il rischio di un c.d. biocolonialismo (o biopirateria), cioè di un conflitto di dimensioni mondiali fra i Paesi che hanno conservato il germoplasma ed attualmente ne dispongono e quelli che sono detentori della tecnologia che ne consente la manipolazione.⁴⁰

⁴⁰ Cfr. RICOLFI M., *La brevettabilità delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. ind.*, 2003, 1, 5, e BROGGIO M., *Innovazione in agricoltura e biodiversità: diritti e abusi*, in *Il Ponte*, 2003, 59, 6, pp.114 ss..

CAPITOLO II

Organismi Geneticamente Modificati e Biodiversità

2.1 – Dalla Carta delle Nazioni Unite alla Conferenza di Stoccolma: il principio di prevenzione

Da sempre l'uomo ha avuto la tendenza ad addomesticare il mondo che lo circonda, cercando di creare un ambiente più favorevole dove poter vivere. La necessità e l'istinto di nutrizione, hanno spinto l'uomo a creare tecniche, quali l'agricoltura e l'allevamento, in grado di fornirgli regolarmente cibo. Queste tecniche, risalenti a più di diecimila anni fa, contribuiscono alla creazione di un sistema in cui piante ed animali vengono a dipendere dall'uomo. Non è più la natura a fornire spontaneamente i propri frutti all'uomo ma, viceversa, è l'uomo a 'creare' cibo, decidendo cosa e quanto coltivare o allevare. L'essere umano interviene così sulla natura, adattandola ai propri bisogni ed esigenze. Nel corso della storia, si è assistito a sempre maggiori e più invasivi interventi dell'uomo sull'ambiente, che grazie al suo ingegno ha sviluppato (e continua a sviluppare) nuove tecniche necessarie per conoscere, studiare e quindi controllare l'ambiente che lo circonda.

Questi interventi non hanno mai suscitato così tanta preoccupazione come nel secolo scorso: l'intervento umano nella modificazione del terreno per l'agricoltura, la caccia e la pesca e la distruzione degli habitat da parte dell'industria sono aumentate in modo esponenziale con la rapida crescita della popolazione ed hanno spesso portato ad una devastante perdita di biodiversità, oltre che ad un forte cambiamento climatico.⁴¹

La crescente consapevolezza dell'impatto negativo che l'attività umana può avere sull'ambiente, è servita da stimolo alla comunità internazionale, la quale – dalla metà del secolo scorso in poi – ha iniziato a

⁴¹ SCURO A., *Are GMOs good or bad seeds in the developing world?: a discussion of the growing role of developing countries in the debate over climate change and the loss of biodiversity*, in *Fordham Environmental Law Review*, 2007, 18, 369.

preoccuparsi di tale problema. Un contributo fondamentale per lo sviluppo del diritto internazionale dell'ambiente è stato quello delle Nazioni Unite. La Carta di San Francisco del 26 giugno 1945, istitutiva dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, non contiene ancora norme inerenti la tutela dell'ambiente o la conservazione delle risorse naturali, in quanto all'epoca, la sensibilità degli Stati nei confronti di tali questioni non era ancora sufficientemente sviluppata o forse si riteneva che le questioni ambientali non dovessero incidere su questioni di politica economica internazionale. Fra gli scopi dell'Organizzazione, vi sono però obiettivi, come la cooperazione internazionale nella soluzione dei problemi di carattere economico, sociale, culturale o umanitario⁴², al cui interno ben si inseriscono iniziative a favore della tutela dell'ambiente. Innegabile è inoltre il collegamento fra problemi ecologici e mantenimento della pace e sicurezza internazionale, obiettivo primario dell'Organizzazione. Negli anni successivi, l'attenzione delle Nazioni Unite nei confronti delle tematiche ambientali, attraverso il proprio Consiglio Economico e Sociale e l'Assemblea Generale, si è fatto sempre maggiore, con la convocazione della prima Conferenza del diritto del mare, ma soprattutto con la convocazione delle conferenze di Stoccolma, Rio de Janeiro e Johannesburg.⁴³

Le Nazioni Unite hanno e continuano ad avere un ruolo fondamentale nella tutela dell'ambiente, contribuendo alla creazione di norme, istituzioni e meccanismi procedurali specificatamente dedicati ad esso; così, per esempio, la sovranità degli Stati non può più essere considerata assoluta, nuovi soggetti diversi dagli Stati, sono sempre più coinvolti nella formazione degli obblighi giuridici e del loro controllo. Al di là di questi significativi progressi, ci sono molti limiti ancora da superare. Infatti, non tutti i trattati ambientali sono stati ratificati e non

⁴² Carta delle Nazioni Unite, art. 1, par. 3.

⁴³ Cfr. PINESCHI L., *L'evoluzione storica*, in FODELLA A., PINESCHI L. (a cura di), *La protezione dell'ambiente nel diritto internazionale*, Giappichelli, Torino, 2009, pp. 12 ss.. Per approfondimenti sulle Nazioni Unite, si veda TREVES T., *Diritto Internazionale: problemi fondamentali*, Giuffrè, Milano, 2005, pp. 121 ss..

tutti i trattati ratificati sono effettivamente attuati dalle parti, spesso prevale ancora un forte approccio antropocentrico e ancora inadeguati sono gli strumenti per contrastare l'esportazione di rischi ambientali attraverso imprese multinazionali.⁴⁴

Al giorno d'oggi esiste, infatti, una contrapposizione fra sistemi di valori: c'è il sistema 'biodiversità-ambiente-tradizione' e il sistema 'produzione-artificializzazione-progresso', a cui fanno capo industrializzazione, urbanizzazione, inquinamento, introduzione degli organismi geneticamente modificati, crescita economica, progresso scientifico. La scienza svolge un ruolo fondamentale nel segnare questa contrapposizione, in quanto è sia il principale impulso dello sviluppo che la copertura ideologica di qualsiasi sviluppo. Infatti, senza gli utili del mercato la ricerca scientifica perderebbe gran parte dei propri finanziamenti, senza i quali non aumenterebbero le conoscenze; è proprio l'aumento di conoscenze che farebbe apparire la scienza come un 'bene non problematico', i cui benefici sarebbero sempre da far prevalere ad eventuali rischi. La scienza finirebbe, così, quasi per purificare il mercato: se ci sono diversi valori in gioco, devono prevalere solo quelli compatibili con il mercato, e quindi con la scienza.⁴⁵

Nel corso dell'ultimo secolo, l'interesse della comunità internazionale si è evoluto progressivamente, passando da un approccio fortemente utilitarista ed antropocentrico (si veda come esempio la *Convenzione destinata ad assicurare la conservazione delle varie specie di animali selvatici in Africa, utili all'uomo o inoffensive*, Londra, 1900) a un atteggiamento protezionistico, ma separatista, in cui l'oggetto di tutela è posto lontano dalle attività umane e senza tener conto dei legami fra le specie e fra specie e habitat, per arrivare infine ad un approccio ecosistemico. Cambia anche

⁴⁴ Cfr. PINESCHI L., *L'evoluzione storica*, op. cit., pp. 33-34. Per approfondimenti sul diritto dei trattati si veda TREVES T., *Diritto Internazionale*, op. cit., pp. 313 ss..

⁴⁵ AMATO S., *La biodiversità è un valore ?*, in MARINI L., BOMPIANI A. (a cura di), *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile ?*, Giuffrè, Milano, 2007, pp. 99 ss..

il modo di considerare la specie: prima valutate in base alla loro utilità o dannosità per l'uomo, poi tutelate se rare ma sfruttate se abbondanti e infine salvaguardate in quanto costituenti un valore in sé, indipendentemente dal loro valore commerciale.⁴⁶

Tale risultato è stato ottenuto attraverso molteplici tappe. Punto di partenza di questa lunga evoluzione è stata la *Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente umano*, tenutasi a Stoccolma dal 5 al 16 giugno 1972, in cui parteciparono i rappresentanti di 113 Stati e molte organizzazioni non governative. La Conferenza si concluse con l'adozione di tre strumenti giuridicamente non vincolanti: una *Dichiarazione di principi*, volta a indicare obiettivi generali e alcune regole di condotta basilari in materia di tutela dell'ambiente; un *Piano d'azione*, contenente raccomandazioni per definire in dettaglio gli obiettivi definiti nella Dichiarazione di principi e una *risoluzione concernente questioni istituzionali e finanziarie*, dal quale trarrà origine l'UNEP (*United Nations Environment Programme*). L'UNEP ha un importante ruolo nel promuovere l'informazione e l'educazione nel settore ambientale, raccogliendo dati e producendo rapporti e documenti tecnico-scientifici e giuridici. Attraverso, sia l'adozione di strumenti di *soft law*, sia promuovendo la cooperazione e l'adozione di trattati in materia ambientale, l'UNEP contribuisce allo sviluppo del diritto internazionale dell'ambiente.⁴⁷

Per quanto riguarda la Dichiarazione di Stoccolma⁴⁸, nonostante il forte approccio antropocentrico, confermato già nel titolo della Conferenza (*on human environment*), essa costituisce il primo strumento internazionale a enunciare, sul piano generale, alcune regole di condotta basilari in materia di protezione dell'ambiente, dalle quali emerge la convinzione della maggioranza degli Stati, secondo cui non è possibile

⁴⁶ Cfr. MAFFEI M.C., *La protezione delle specie, degli habitat e delle biodiversità*, in FODELLA A., PINESCHI L.(a cura di), *La protezione dell'ambiente*, op. cit., pp. 265 ss..

⁴⁷ FODELLA A., *I soggetti*, in FODELLA A., PINESCHI L.(a cura di), *La protezione dell'ambiente*, op. cit., p. 43.

⁴⁸ Consultabile sul sito <http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?DocumentID=97&ArticleID=1503>.

affrontare e risolvere i problemi ambientali, se non attraverso un'azione comune. Due sono i punti chiave della Dichiarazione: l'enunciazione del divieto di inquinamento transfrontaliero e il rapporto tra sviluppo economico e protezione dell'ambiente. Il primo punto, contemplato nel principio 21, ribadisce il divieto di inquinamento transfrontaliero, già affermato nel caso della *fonderia di Trail*.⁴⁹ Rispetto a tale sentenza però, il principio 21 va oltre, affermando che:

'States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction.'

Col principio 21 della Dichiarazione di Stoccolma, il bene da proteggere diventa l'ambiente in sé considerato (*damage to the environment*), sia che si tratti di ambiente di altri Stati, sia che si tratti di aree poste al di fuori di qualsiasi giurisdizione nazionale. Si esclude in tal modo che uno Stato possa rivendicare l'esercizio di diritti assoluti all'interno delle proprie frontiere, ignorando gli effetti prodotti da determinate attività al di fuori del proprio territorio, oppure trascurando le conseguenze sul piano inter-temporale o inter-spaziale. Si afferma in tal modo un dovere di controllo e prevenzione nei confronti di qualsiasi attività, pubblica o privata, si svolga essa entro i limiti del territorio nazionale o al di fuori di esso; tuttavia, nella Dichiarazione di Stoccolma non si fa menzione di alcun obbligo procedurale per rendere effettivo il principio di prevenzione.⁵⁰

⁴⁹In tale controversia, risalente al 1941, emissioni di biossido di zolfo, provenienti da stabilimenti industriali situati in Canada, provocarono conseguenze dannose ad alcuni agricoltori statunitensi. Il tribunale arbitrale investito della controversia, riconoscendo la responsabilità del governo canadese affermò che: "(...) *under the principles of international law, as well as the law of United States, no State has the right to use or permit the use of its territory in such a manner as to cause injury by fumes in or to the territory of another State or the properties or person therein, when the case is of serious consequence and the injury is established by clear and convincing evidence.*" Cfr. PINESCHI L., *L'evoluzione storica*, *op. cit.*, pp. 10-11.

⁵⁰ Cfr. PINESCHI L., *L'evoluzione storica*, *op. cit.*, pp. 13 ss.; cfr. MONTINI M., *La necessità ambientale nel diritto internazionale e comunitario*, Cedam, Padova, 2001, pp. 26 ss., secondo cui il principio 21 è di fondamentale importanza nel diritto

Quanto al secondo punto, cioè al rapporto fra sviluppo economico e protezione dell'ambiente, la Conferenza di Stoccolma fu caratterizzata da una forte contrapposizione tra Stati industrializzati, che auspicavano l'affermazione di una nuova etica ambientale comune, e i Paesi in via di sviluppo, i quali temevano che le preoccupazioni ambientali degli Stati industrializzati fossero tese a impedire il loro sviluppo. È evidente il tentativo, effettuato durante la Conferenza di Stoccolma, di conciliare l'aspirazione allo sviluppo economico dei Paesi poveri con la gestione del rischio ambientale: nella Dichiarazione viene infatti affermato che condizioni di sottosviluppo possono essere all'origine di problemi ambientali, che lo sviluppo economico e sociale è una condizione necessaria per migliorare la qualità della vita e che l'assistenza tecnica e finanziaria è indispensabile per accelerare l'arretratezza economica (principi 9 e 12). Nel preambolo della Dichiarazione, i Paesi in via di sviluppo sono riusciti a fare introdurre la distinzione fra l'inquinamento provocato dai 'poveri' (essenzialmente dovuto dalla mancanza di sviluppo) e quello dei 'ricchi' (risultante da un rapido processo d'industrializzazione). Nel principio 23 della Dichiarazione, sono stati recepiti due concetti fondamentali, anch'essi fortemente voluti dai Paesi in via di sviluppo, ovvero il diritto di ogni Stato di conservare il proprio sistemi di valori culturali e spirituali e la non necessaria omogeneità nell'applicazione degli standard ambientali. Il principio successivo esalta l'importanza della cooperazione fra tutti gli Stati. Nonostante l'enunciazione di questi fondamentali principi, la Dichiarazione di Stoccolma non pone ancora i presupposti per una vera e propria strategia internazionale volta a integrare la protezione dell'ambiente nei programmi di sviluppo economico.⁵¹

Come già accennato, la Dichiarazione di Stoccolma enuncia, per la prima volta, il principio generale di prevenzione, secondo cui gli Stati

internazionale dell'ambiente, in quanto comprende al suo interno due fondamentali interessi contrapposti. Da un lato vi è l'interesse degli Stati ad un utilizzo indisturbato delle proprie risorse naturali, dall'altra l'obbligo di esercitare un controllo sulle attività poste in essere nel proprio territorio, in modo da non provocare danni al territorio di altri Stati o ad aree non sottoposto alla giurisdizione di alcuno Stato.

⁵¹ *Ibidem*.

hanno l'obbligo di comportarsi in maniera diligente, adottando misure adeguate per prevenire i danni ambientali ed evitare rischi ingiustificati per l'ambiente. Col principio di prevenzione si vuole anticipare la tutela dell'ambiente prima del danno e della sua riparazione, evitando comportamenti rischiosi per l'ambiente in quanto tali, a prescindere da un eventuale danno successivo: uno Stato integrerebbe un illecito internazionale per il sol fatto di non aver tenuto il giusto comportamento preventivo e per aver creato un rischio ingiustificato per l'ambiente, anche senza che da ciò non sia risultato alcun danno. Si vuole in tal modo incoraggiare la prevenzione, soprattutto alla luce delle difficoltà di ripristinare le situazioni *ex quo ante*. Parte della dottrina considera il principio di prevenzione già implicito nel divieto di inquinamento transfrontaliero; secondo altri, invece, tale principio è autonomo e sarebbe suscettibile di un'applicazione più generale, in quanto sarebbe applicabile per evitare danni ambientali in quanto tali, a prescindere dalla natura transfrontaliera del rischio o dell'ipotetico danno. È innegabile l'esistenza di una norma generale in materia di prevenzione del danno ambientale; ancora oggi, però, esiste un margine non irrilevante di incertezza sul contenuto del principio, in particolare per quanto riguarda lo standard di prevenzione e gli obblighi contemplati dallo stesso.⁵²

2.2 – Il Summit della Terra

Nel ventennale della Conferenza di Stoccolma, venne convocata la *Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente e lo sviluppo* (*United Nations Conference on Environment and Development*, UNCED) tenutasi a Rio de Janeiro dal 3 e al 14 giugno 1992 (perciò detta anche *Conferenza di Rio* o *Summit della Terra*).

Nel periodo fra la prima e la seconda conferenza, il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP), 'figlio' di Stoccolma, aveva a

⁵² Cfr. FODELLA A., *I principi generali*, in FODELLA A., PINESCHI L. (a cura di), *La protezione dell'ambiente*, *op. cit.*, pp. 101 ss..

poco a poco superato la ‘madre’, introducendo per la prima volta una, seppur timida, nozione di ‘sviluppo sostenibile’. Questo concetto diventerà una vera e propria filosofia: il Rapporto Brundtland⁵³ del 1987 (intitolato ‘*Our Common Future*’), adottato da una commissione di esperti indipendenti istituita dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite, afferma con chiarezza la saldatura fra ambiente e sviluppo, concepiti come due fattori inscindibili, dei quali il nesso unitario non può essere spezzato senza danni per entrambi e per la salvezza e il progresso dell’intera umanità. Più che un diritto, l’ambiente sarebbe dunque un dovere dell’uomo, al quale corrisponderebbe quello che si potrebbe chiamare il ‘diritto della natura’ ad essere considerata e protetta nel quadro di un equilibrio generale uomo-natura, requisito fondamentale della sopravvivenza di entrambi e del progresso e sviluppo umano. In un ambiente depauperato nelle risorse di base e degradato nella sua condizione fisiologica, lo sviluppo non ha avvenire, non può essere sostenuto a lungo. Per essere sostenibile e non ingannevole, lo sviluppo deve recepire nei suoi calcoli di convenienza economica la considerazione del lungo accanto a quella del breve termine: il vero benessere, cioè l’autentico sviluppo, è più largo di ciò che il semplice reddito assicura.⁵⁴

Per esplicita volontà dell’Assemblea Generale delle Nazioni Unite, esiste un profondo nesso fra la Dichiarazione di Stoccolma e gli Atti di Rio: questi ultimi, però, sono stati fortemente influenzati, oltre che dalla Dichiarazione di Stoccolma, da due episodi verificatisi in ambito internazionale fra le due conferenze. Ci si riferisce, in primo luogo, all’incidente nucleare di Chernobyl del 26 aprile 1986. La sua influenza, infatti, non è limitata al settore dell’inquinamento atmosferico, estendendosi invece allo stesso concetto di *interdipendenza* nel nostro pianeta; tale concetto, difficilmente si sarebbe sviluppato e diffuso senza tale catastrofe. L’altro avvenimento che contribuì allo sviluppo del diritto

⁵³ Consultabile sul sito <http://www.un-documents.net/wced-ocf.htm>.

⁵⁴ Cfr. GARAGUSO G.C., *Da Stoccolma a Rio (ed oltre)*, in GARAGUSO G.C., MARCHISIO S.(a cura di), *Rio 1992: vertice per la Terra*, Angeli, Milano, 1993, pp. 21 ss.; cfr. MONTINI M., *La necessità ambientale, op. cit.*, pp. 19 ss..

internazionale dell'ambiente, è costituito dalla fine, al termine degli anni '80, della guerra fredda fra Est ed Ovest e dal conseguente delinarsi di una società internazionale meno divisa e più organizzata, volta, secondo alcuni, alla costituzione di un governo mondiale chiamato ad orientarne le scelte e a risolverne le crisi più acute.⁵⁵

Il percorso verso la Conferenza di Rio ebbe inizio il 22 dicembre 1989, grazie alla Risoluzione 44/228 delle Nazioni Unite⁵⁶, la quale fissò il 5 giugno 1992, data coincidente con la Giornata mondiale dell'ambiente, come giorno di inizio del Summit. Iniziarono quindi i negoziati preparatori per la Conferenza: ci furono quattro incontri della Commissione Preparatoria (PrepCom) tenutesi a Nairobi (PrepCom I), Ginevra (PrepCom II e III) e New York (PrepCom IV).⁵⁷ La preparazione di Rio e Rio stessa sono state un continuo scontro fra un Nord, che attribuisce priorità all'ambiente e cerca di indurre il Sud ad evitare gli errori distruttivi compiuti nel corso del suo stesso sviluppo e di agganciarlo ad impegni di salvaguardia ambientale, e un Sud, il quale, invece, attribuisce priorità allo sviluppo e recalcitra di fronte all'assunzione di responsabilità ambientali definite, che potrebbero comportare per l'immediato, in assenza di risorse compensative, un arretramento nelle possibilità dello sviluppo stesso.⁵⁸

Alla Conferenza di Rio parteciparono i rappresentanti di ben 183 Stati⁵⁹ e circa 2400 rappresentanti di organizzazioni non governative in qualità di osservatori. E' stato giustamente sottolineato come a Rio si sia privilegiato 'il massimo di partecipazioni a scapito del massimo di contenuti ed impegni'.⁶⁰

⁵⁵Cfr. FOIS P., *Ambiente (tutela dell') nel diritto internazionale*, in *Dig.(disc pubbl.)*, I, Torino, 1987, 51 (aggiornamento 2011).

⁵⁶ Per il testo completo della Risoluzione si veda in GARAGUSO G.C., MARCHISIO S.(a cura di), *Rio 1992, op. cit.*, pp. 95 ss..

⁵⁷ Per approfondimenti si veda JOHNSON P.S., *The United Nations Conference on Environment and Development (UNCED)*, Graham & Trotman, London, UK, 1993, pp. 3 ss..

⁵⁸ GARAGUSO G.C., *Da Stoccolma a Rio (ed oltre)*, *op. cit.*, pp. 23 ss.

⁵⁹ Secondo PINESCHI L., *L'evoluzione storica*, *op. cit.*, i Stati partecipanti sono 175, secondo *Wikipedia* invece 172.

⁶⁰ GARAGUSO G.C., *Da Stoccolma a Rio (ed oltre)*, *op. cit.*, pp. 23 ss..

Il Summit si concluse con l'adozione di tre strumenti giuridicamente non vincolanti, ovvero la *Dichiarazione di Rio sull'ambiente e sviluppo*, composta da ventisette principi, l'*Agenda 21*, monumentale programma d'azione che identifica gli obiettivi dello sviluppo sostenibile e gli interventi necessari per realizzarlo, ed infine un'assai controversa *Dichiarazione di principi sulle foreste*. La Conferenza è stata inoltre l'occasione per aprire alla firma degli Stati partecipanti, due progetti di convenzioni multilaterali che affrontano problemi ambientali di carattere universale: la *Convenzione sui cambiamenti climatici* e la *Convenzione sulla diversità biologica*, entrambe negoziate in sede esterne al Comitato preparatorio della Conferenza.⁶¹

L'Agenda 21 è un vasto programma d'azione per tutta la comunità internazionale, il quale non contiene obblighi giuridici. È quindi un testo di natura programmatica ed operativa, che riflette il consenso globale realizzatosi nel corso della Conferenza. L'Agenda 21 è ispirata al principio dell'integrazione ambiente-sviluppo e tende a tradurlo in pratica in più di un centinaio di aree di programma, negoziati nella consapevolezza che nessun Paese può, da solo, risolvere i problemi ai quali l'umanità è posta di fronte.⁶² In proposito, ai fini che a noi interessano, si richiamano di seguito alcuni capitoli, in particolare:⁶³

- il capitolo 14, intitolato *Promoting Sustainable Agriculture and Rural Development*, afferma come – in vista di un significativo incremento demografico soprattutto nei Paesi in via di sviluppo – sarà necessario introdurre il criterio dello sviluppo sostenibile nelle politiche agricole, con strumenti normativi ed economici e con opportune tecnologie;
- il capitolo 15, intitolato *Conservation of Biological Diversity Background*, riafferma, da un lato, il diritto sovrano degli Stati sulle proprie risorse biologiche e, dall'altro lato, il relativo dovere di conservare la biodiversità

⁶¹Cfr. MARCHISIO S., *Glia atti di Rio nel diritto internazionale*, in GARAGUSO G.C., MARCHISIO S.(a cura di), *Rio 1992, op. cit.*, pp. 29 ss..

⁶² Cfr. GARAGUSO G.C., MARCHISIO S.(a cura di), *Rio 1992, op. cit.*, pp.259 ss..

⁶³Per il testo completo dei capitoli citati, si veda GARAGUSO G.C., MARCHISIO S.(a cura di), *Rio 1992, op. cit.*, pp.365 ss..

posseduta e di usarla in modo sostenibile. Esso riconosce che conservare la ricchezza biologica è divenuto urgente per l'umanità: distruzione degli habitat e delle specie, sovra-sfruttamento delle terre, inquinamento in genere, minacciano le specie e lo stesso sviluppo umano;

- il capitolo 16, intitolato *Environmentally Sound Management of Biotechnology*, considera le biotecnologie nei vari potenziali settori di applicazione. La biotecnologia – su piante e animali – è fenomeno del mondo industrializzato, ma può offrire ai Paesi in via di sviluppo una possibilità di cooperazione, in quanto detentori delle specie e dei geni di base.

Per quanto invece riguarda la Dichiarazione di Rio⁶⁴, è subito da sottolineare come il primo principio accolga una concezione antropocentrica, proclamando che gli esseri umani sono al centro delle preoccupazioni per lo sviluppo sostenibile ed hanno diritto ad una vita salubre e produttiva in armonia con la natura. Va comunque ricordato, come alcuni Stati industrializzati si siano opposti al riconoscimento del diritto allo sviluppo come diritto inalienabile, vuoi dello Stato, vuoi dell'individuo. A causa di queste resistenze non è stato, infatti, accolto il diritto all'ambiente come diritto fondamentale.⁶⁵ Il principio 2 della Dichiarazione di Rio, ribadisce quasi integralmente il principio 21 della Dichiarazione di Stoccolma, ritoccandolo in un punto, nell'ottica dell'integrazione ambiente-sviluppo: gli Stati hanno il diritto di sfruttare le proprie risorse naturali non solo secondo le loro politiche ambientali, ma anche secondo le loro politiche di sviluppo, fermo restando il divieto di interferenze transfrontaliere. È stata in tal modo recepita, l'istanza proveniente dai Paesi in via di sviluppo, secondo i quali l'originale

⁶⁴ Il testo completo è consultabile sul sito <http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=78&articleid=1163>.

⁶⁵ A questo proposito, il progetto del Gruppo dei 77 conteneva un principio assai chiaro, ovvero: “*Each individual has the right to a clean and ecologically balanced environment, to be informed of the state of the environment and of all activities that have a negative impact on the environment and to participate in the decisions affecting their environment.*”

formulazione non rispondeva appieno al nuovo obiettivo dello sviluppo sostenibile.⁶⁶

Di seguito ci si concentrerà su due fondamentali principi affermati nella Dichiarazione di Rio, ovvero il principio dello sviluppo sostenibile e il principio di precauzione.

2.2.1 – Lo Sviluppo Sostenibile

Una prima e comunemente accettata definizione del principio dello sviluppo sostenibile è quella contenuta nel già citato Rapporto Brundtland, che lo definisce come lo sviluppo “*that meets the needs of the present without compromising the ability of future generation to meet their own needs.*” Lo sviluppo sostenibile è quindi uno sviluppo equilibrato e razionale, in cui vengono tenute in considerazione, contemporaneamente, esigenze di crescita economica e di tutela dell’ambiente, per garantire la conservazione a lungo termine delle risorse naturali.⁶⁷

Il principio dello sviluppo sostenibile indicherebbe, quindi, la necessità di trovare un equilibrio fra sviluppo economico e tutela ambientale e in tal senso rifletterebbe il compromesso politico fra le istanze degli Stati più industrializzati e i Paesi in via di sviluppo. Così inteso, lo sviluppo sostenibile – anche se emerso in precedenza, come nei principi 8 e 11 della Dichiarazione di Stoccolma – ha trovato la sua piena consacrazione nella Conferenza di Rio. In questa sede è stato riconosciuto, da un lato, l’obbligo di integrazione reciproca fra esigenze di tutela

⁶⁶ Cfr. MARCHISIO S., *Gli atti di Rio nel diritto internazionale*, in GARAGUSO G.C., MARCHISIO S. (a cura di), *Rio 1992, op. cit.*, pp. 35 ss..

⁶⁷ Cfr. FODELLA A., *I principi generali*, in FODELLA A., PINESCHI L. (a cura di), *La protezione dell’ambiente, op. cit.*, pp. 117 ss.; cfr. MONTINI M., *La necessità ambientale, op. cit.*, pp. 32 ss., il quale sostiene che il principio dello sviluppo sostenibile è il più importante principio nel diritto internazionale contemporaneo e costituisce il principio ispiratore di gran parte della normativa ambientale, nazionale e non. Questo principio rappresenta, inoltre, uno strumento per l’integrazione fra le politiche ambientali e le altre politiche nazionali ed internazionali.

ambientale, dall'altro, il diritto allo sviluppo e lotta alla povertà: infatti non vi possono essere sviluppo e condizioni di vita adeguate senza la conservazione a lungo termine delle risorse e, dall'altro, non vi può essere un'efficace tutela dell'ambiente e della salute umana senza un sufficiente sviluppo economico.⁶⁸

Il principio dello sviluppo sostenibile è sancito nel principio 3:

'The right to development must be fulfilled so as to equitably meet developmental and environmental needs of present and future generations'

e nel principio 4 della Dichiarazione di Rio:

'In order to achieve sustainable development, environmental protection shall constitute an integral part of the development process and cannot be considered in isolation from it.'

Tale principio, di cui è stata autorevolmente mostrata la sua natura consuetudinaria⁶⁹, è anche un valido strumento interpretativo, in grado di tracciare una linea di equilibrio fra le istanze concorrenti dello sviluppo economico e della tutela ambientale. Lo sviluppo sostenibile servirebbe, inoltre, ad assicurare coerenza e compatibilità fra settori diversi del diritto internazionale, che non sempre si sono evoluti in reciproca armonia.⁷⁰

Nel principio dello sviluppo sostenibile, sarebbe anche ricompreso il concetto di equità, nel senso che lo sviluppo sarebbe sostenibile solo se equo. Il concetto di equità, assume qui una duplice accezione. In primo luogo ci si riferisce alla c.d. equità *inter-generazionale*, come dovere di lasciare la terra in eredità alle prossime generazioni così come l'abbiamo ricevuta noi; l'obiettivo è quindi quello di spostare in avanti l'orizzonte temporale di riferimento. Il limite di questa prospettiva, consiste nel riuscire a configurare dei veri e propri diritti autonomi delle generazioni future. Affinché questi diritti siano considerati tali in senso tecnico, occorrerebbe

⁶⁸ Cfr. FODELLA A., *I principi generali*, op. cit., pp. 117 ss..

⁶⁹ Si veda il caso *Gabčíkovo–Nagymaros*.

⁷⁰ Cfr. FODELLA A., *I principi generali*, op. cit., pp. 117 ss.; cfr. MONTINI M., *La necessità ambientale*, op. cit., pp. 32 ss..

che fossero invocabili davanti a un giudice da parte dei titolari medesimi; non è quindi facile immaginare chi avrebbe titolo per stare in giudizio.⁷¹

L'equità viene inoltre intesa anche come equità *intra-generazionale*, conosciuta anche come principio delle responsabilità comuni ma differenziate. Tale principio è dettato da ragioni di equità: secondo il principio delle responsabilità comuni ma differenziate (o di equità *intra-generazionale*), infatti, tutti gli Stati sono responsabili della tutela ambientale, ma gli Stati sviluppati devono assumersi gli oneri maggiori in proposito, in ragione del fatto che sono stati, finora, i principali responsabili del degrado ambientale e che sono anche quello dotati di maggiori mezzi per farvi fronte.⁷² Nel principio 7 della Dichiarazione di Rio, si trova enunciato tale principio:

“States shall cooperate in a spirit of global partnership to conserve, protect and restore the health and integrity of the Earth's ecosystem. In view of the different contributions to global environmental degradation, States have common but differentiated responsibilities. The developed countries acknowledge the responsibility that they bear in the international pursuit to sustainable development in view of the pressures their societies place on the global environment and of the technologies and financial resources they command.”

Concretamente, tale principio, si è tradotto in obblighi differenziati fra i Paesi sviluppati e i Paesi in via di sviluppo, come è riscontrabile nella frequente flessibilità degli obblighi contenuti nelle convenzioni ambientali, che vengono richiesti alle parti secondo le loro capacità tecniche, scientifiche ed economiche o in obblighi di trasferimento di *know-how*, tecnologie e risorse finanziarie in favore dei Paesi in via di sviluppo. Resta infine da sottolineare, come il trattamento differenziato risulta accettabile solo se il tipo di obbligo lo giustifica e solo con il permanere di una

⁷¹ *Ibidem*. Si vuole segnalare il caso *Minors Oposa*, in cui la Corte Suprema delle Filippine ha accolto un ricorso presentato da un gruppo di minori (contro la concessione, da parte dello Stato a una multinazionale, di una licenza per la deforestazione di un'ampia area), fondato sul loro diritto alla protezione ambientale in quanto generazioni presente e in qualità di rappresentanti delle generazioni future. Tuttavia, nulla di simile è stato mai affermato da parte di un giudice internazionale.

⁷²*Ibidem*.

effettiva e reale differenza di condizioni fra gli Stati coinvolti. A questo proposito, sono quindi necessari meccanismi di adeguamento, per verificare il reale livello di ricchezza raggiunta dal singolo Stato, indispensabile per rendere effettivo il principio delle responsabilità comuni ma differenziate.⁷³

2.2.2 – Il principio di Precauzione

‘*Better Safe than Sorry.*’ È questa l’ovvia, e quasi banale, logica sottesa al principio di precauzione. L’ovvietà di tale logica, la si può cogliere appieno solamente a posteriori, quando l’evento, che si sarebbe dovuto evitare, si è invece verificato.⁷⁴ Il principio di precauzione nasce nella società industrializzata, in cui, a causa del velocissimo aumento della tecnologia, accompagnata spesso dell’incertezza scientifica, c’è il rischio⁷⁵ che le attività umane possano creare pericolo a persone, fauna e flora. Per questo motivo, è chiesto ai governi di far fronte a questo rischio, stabilendo a priori il comportamento da tenere in caso di incertezza scientifica riguardante attività potenzialmente pericolose. Questo obiettivo viene raggiunto attraverso l’impiego del principio di precauzione che, se correttamente e intelligentemente interpretato e applicato, può aiutare noi (e la scienza) ad evitare di cadere dell’irrazionalità.⁷⁶

Il principio di precauzione dovrebbe rassicurare quei sentimenti di paura che potrebbero scaturire da forze incontrollabili ed irreversibili derivanti dall’uso della tecnologia. Questi sentimenti sono meritevoli di

⁷³ Cfr. FODELLA A., *I principi generali*, op. cit., pp. 117 ss.. Sul principio dello sviluppo sostenibile si veda anche ANNIBALE S., *La tutela ambientale in campo internazionale*, Cedam, Padova, 1996, pp. 338 ss..

⁷⁴ Così, per esempio, solo dopo il verificarsi di un incidente stradale, ci si rende conto che sarebbe stato più opportuno viaggiare con mezzi pubblici.

⁷⁵ Il rischio è definito come ‘*the probability of an adverse effect happening to a human being or to the environment (including flora and fauna) resulting from exposure to a hazard, which may be biological, chemical or physical*’, mentre per incertezza s’intende “*the state of having doubt, not being confident, about the reliability, accuracy or relevance of information*”. Cfr. BUTTI L., *The precautionary principle in environmental law: neither arbitrary nor capricious if interpreted with equilibrium*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 1.

⁷⁶ Cfr. BUTTI L., *The precautionary principle*, op. cit., pp. 2 ss..

ascolto, e vanno dunque formulate ed applicate regole in grado di guidare lo sviluppo e il sapere tecnologico in modo sicuro.⁷⁷

A livello nazionale, una prima compiuta espressione del principio di precauzione si ebbe in Germania, a seguito della catastrofe ecologica delle piogge acide che devastò la Foresta Nera. Il *Vorsorgeprinzip* (letteralmente ‘principio del preoccuparsi in anticipo’) fu accolto dalla legislazione tedesca nei primi anni Settanta: prima di essere un principio era, però, un programma politico della socialdemocrazia tedesca, volto a fronteggiare i problemi ambientali. Questa ‘epifania giuridica’ del concetto di precauzione, era finalizzata alla pianificazione e proceduralizzazione dell’attività amministrativa nei confronti di un rischio tipizzato; non assumeva ancora il rango di un principio sistematico, suscettibile di applicazione analogica in ambito giuridico. Una simile razionalizzazione arrivò negli anni seguenti: il *Vorsorgeprinzip* impone che i danni cagionati all’ambiente naturale siano evitati in anticipo, secondo le opportunità e le possibilità. Questo implica di monitorare i pericoli alla salute e all’ambiente, cercando di esplicitare le relazioni di causa ed effetto, e impone di agire anche qualora non vi sia una piena comprensione scientifica di queste relazioni. Il passaggio dal *Vorsorgeprinzip* tedesco al *Precautinary Principle* internazionale, avvenne durante le prime due conferenze internazionali sulla protezione ambientale del Mare del Nord: nelle bozze del documento si legge che ‘*the environment is best protected against pollution through timely preventive measures*’, mentre nel testo finale tale formula fu sostituita col riferimento al ‘*principle of precautionary action*’.⁷⁸

La vera consacrazione del principio di precauzione la si rinviene, però, nel principio 15 della Dichiarazione di Rio e costituirà un punto

⁷⁷ Per approfondimenti sul rapporto fra diritto e tecnologia e una riflessione approfondita su questioni filosofiche e sociologiche dalle quali trarrà origine il principio di precauzione, si veda IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale* (e-book), <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001253/>, UNITN e-prints, 2007, pp. 11 ss..

⁷⁸ Cfr. IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile, op. cit.*, pp. 29 ss..

chiave per numerosi trattati internazionali, fra cui si richiama il Protocollo di Cartagena.⁷⁹ Il principio 15 afferma:

“In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.”

Da tale enunciato si evince come l'incertezza scientifica, riguardo alle potenziali conseguenze negative sull'ambiente, non può essere usata come esimente per non adottare misure preventive atte a proteggere l'ambiente medesimo. In tal senso, il principio di precauzione non sembra essere una precisa regola di comportamento, quanto più un principio guida, destinato ad orientare le decisioni dei governi, oltre che dei tribunali internazionali.⁸⁰

La precauzione differisce dalla prevenzione⁸¹, anche se quest'ultima costituisce un corollario della prima. Col principio di prevenzione, si aspira a limitare i comportamenti dai quali si è certi che possa derivare un danno per l'ambiente; col principio di precauzione, si vuole invece indicare come ci si deve comportare quando non vi sia certezza sulle potenziali conseguenze negative per l'ambiente.⁸²

Il principio 15 della Dichiarazione di Rio – così come è stato recepito in numerosi accordi internazionali, come quelli riguardanti l'inquinamento atmosferico, la fascia d'ozono e i cambiamenti climatici⁸³ – risulta esplicitato, piuttosto che attraverso la previsione di precisi obblighi di condotta per gli Stati, attraverso l'indicazione di una serie di requisiti per

⁷⁹ V. *infra*, Parte I, par. 2.3.4 .

⁸⁰ Cfr. FODELLA A., *I principi generali*, *op. cit.*, p. 104. Si veda anche ANNIBALE S., *La tutela ambientale*, *op. cit.*, pp. 340 ss..

⁸¹ V. *supra*, Parte I, par. 2.1 .

⁸² Cfr. FODELLA A., *I principi generali*, *op. cit.*, p. 104.

⁸³ Per un approfondimento riguardanti questi trattati si rimanda a PONTECORVO C.M., *Il principio di precauzione e la regolamentazione volta a combattere i cambiamenti climatici e l'inquinamento dell'atmosfera*, in BIANCHI A., GESTRI M.(a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2006, pp. 221 ss..

le misure che gli Stati sono chiamati ad adottare a titolo precauzionale in vista della realizzazione degli obiettivi. Così, innanzitutto, il rischio del danno deve essere *serio* ed *irreversibile* e ciascuno Stato applicherà tale approccio *secondo le proprie capacità*. Le misure che si richiede allo Stato di adottare, non devono essere eccessivamente *onerose* (*cost-effective*, ovvero devono essere ragionevoli in un'ottica di proporzione costi-benefici), e non devono neppure essere eccessivamente *arbitrarie* o *discriminatorie*.⁸⁴

Con la fissazione di questi requisiti di legittimità, la portata e la sfera di applicazione concreta del principio di precauzione risultano ristrette. È interessante rilevare come la previsione dei requisiti citati, sia indice di una evidente volontà degli Stati di assicurare adeguata tutela a valori internazionali tendenzialmente confliggenti con quelli della tutela ambientale, come, per esempio, la libertà di commercio. Proprio questa volontà, è stata la causa di una mancata formulazione più ampia del principio in questione: le misure precauzionali continuano a trovare resistenze a livello politico ed economico, a causa dell'impatto che esse sono suscettibili di provocare in settori, in cui gli interessi economici sono particolarmente sensibili e rilevanti.⁸⁵

Col principio di precauzione, viene imposto l'obbligo, per chi ha intenzione di effettuare un'attività potenzialmente pericolosa, di dimostrare che i benefici derivanti da tale attività superano i potenziali danni all'ambiente e si prevede che, nel caso in cui permanga l'incertezza sui potenziali effetti negativi dell'attività in questione, oppure vi sia il rischio di un danno ambientale irreversibile, l'attività non possa aver luogo. Il principio di precauzione implicherebbe, quindi, una sorta di inversione dell'onere della prova, consentendo solo le attività di cui si riesce a dimostrare la non dannosità per l'ambiente.⁸⁶

⁸⁴ Cfr. PONTECORVO C.M., *Il principio di precauzione*, *op. cit.*, pp. 265 ss. e FODELLA A., *I principi generali*, *op. cit.*, p. 105.

⁸⁵ Cfr. PONTECORVO C.M., *Il principio di precauzione*, *op. cit.*, pp. 272-273.

⁸⁶ Cfr. FODELLA A., *I principi generali*, *op. cit.*, p. 105. Si segnala come BUTTI L. in *The precautionary principle*, *op. cit.*, pp. 3-4, sostiene come l'inversione dell'onere della prova non sia una conseguenza né necessaria né automatica del principio di precauzione.

Il principio precauzionale appare potenzialmente suscettibile di influenzare i comportamenti degli Stati in vista della tutela anticipata dei beni ambientali, o ispirando norme pattizie, con le quali si prevedono obblighi sostanziali e/o procedurali per le parti, o fungendo da criterio ermeneutico sul quale gli Stati devono basare la loro interpretazione. Il principio precauzionale può, quindi, fungere sia da criterio interpretativo, sia da principio di ispirazione normativa (ispiratore, cioè, di norme precettive) e sia, infine, come emergente principio operativo, chiamato ad operare nelle situazioni di rischio ambientale.⁸⁷

Come già più volte ripetuto, il principio di precauzione è presente in molti strumenti internazionali vincolanti. Nonostante ciò, è difficile riconoscerne lo *status* di norma consuetudinaria, ovvero di norma di portata generale e di carattere precettivo per gli Stati. Infatti, il carattere vago, indeterminato e multiforme che il principio di precauzione assume a seconda dei contesti, ostacola, di fatto, la possibilità che il principio eserciti un funzione normativo-precettiva propria, quale fonte immediata e diretta di obblighi per gli Stati; ciò impedisce che tale principio possa vincolare gli Stati al di fuori dei specifici accordi in cui esso è presente. Anche se il giudice Weeramantry nella sua opinione dissenziente, nel caso degli *esperimenti nucleari II* che vedeva opposta la Nuova Zelanda e la Francia⁸⁸, ha sostenuto la natura consuetudinaria, è forse più corretto ritenere che il principio precauzionale appartenga alla categoria delle 'norme generali c.d. programmatiche', cioè di quelle norme che prescrivono indirizzi di azione da svolgere in futuro o procedono ad astratte proclamazioni di diritti senza determinare il contenuto o i mezzi per la loro soddisfazione. Il principio di precauzione sarebbe, quindi, una regola programmatica di carattere generale.⁸⁹

⁸⁷ Cfr. PONTECORVO C.M., *Il principio di precauzione, op. cit.*, p. 275.

⁸⁸ La Nuova Zelanda invocava il principio di precauzione per sostenere l'illiceità degli esperimenti nucleari effettuati dalla Francia nel Pacifico meridionale.

⁸⁹ Cfr. PONTECORVO C.M., *Il principio di precauzione, op. cit.*, pp. 276 ss. e FODELLA A., *I principi generali, op. cit.*, p. 106. Della stessa opinione anche MONTINI M., *La necessità ambientale, op. cit.*, pp. 39 ss..

2.3 – La Convenzione sulla Diversità Biologica

La Convenzione sulla Diversità Biologica (CBD)⁹⁰ riflette la politica e le raccomandazioni scientifiche di numerosi gruppi ambientalisti. Il maggior contributo alla realizzazione di questa Convenzione, è stato però quello dell'UNEP che, nel 1987 convocò una serie di incontri fra esperti. I lavori cominciarono nel novembre del 1988 con la creazione di un *Ad Hoc Working Group of Experts on Biological Diversity*. Successivamente, nel 1990, l'UNEP istituì un *Ad Hoc Working Group of Legal and Technical Experts* col compito di preparare uno strumento internazionale, finalizzato alla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica. Nel febbraio del 1991 iniziarono ufficialmente i negoziati che porteranno all'adozione della Convenzione sulla Diversità Biologica: un primo progetto del testo fu presentato, dall'allora *Executive Director* Mostafa Tolba, ad una *Intergovernmental Negotiating Committee* (INC). Il testo finale della Convenzione fu approvato al quarto incontro dell'INC, il 22 maggio 1992 a Nairobi.⁹¹ La convenzione è entrata in vigore il 23 dicembre 1993.

La Convenzione sulla biodiversità è stata aperta alla firma al termine della Conferenza di Rio de Janeiro. In termini di partecipazione, la Convenzione è stata un indubbio successo: ne sono infatti parte più di 190 Stati, con la vistosa eccezione degli Stati Uniti, i quali la firmarono solo nel 1994, senza poi però procedere alla ratifica. La Convenzione sulla biodiversità costituisce sia un punto d'arrivo che un punto di partenza per la tutela della biodiversità. È un punto di arrivo perché recepisce e 'globalizza' alcuni principi e tecniche di diritto ambientale già presenti in

⁹⁰ Il testo completo della Convenzione è consultabile sul sito <http://www.cbd.int/convention/text/>. La traduzione italiana della Convenzione è reperibile in GARAGUSO G.C., MARCHISIO S.(a cura di), *Rio 1992, op. cit.*, pp. 230 ss..

⁹¹Cfr. *The Convention on Biological Diversity: from conception to implementation* consultabile sul sito <http://www.cbd.int/doc/publications/CBD-10th-anniversary.pdf>. Per un'analisi approfondita sui negoziati che portarono all'adozione della CBD si veda McCONNEL F., *The Biodiversity Convention: a negotiating history*, Kluwer Law International, London, UK, 1996.

precedenti strumenti internazionali, come il principio di precauzione, le procedure di valutazione d'impatto ambientale e di riduzione degli effetti nocivi con obbligo, in caso di pericolo, di informare gli Stati che potrebbero essere danneggiati, l'uso sostenibile delle risorse, la valorizzazione del ruolo delle donne ed altri ancora. Punto di partenza perché, pur non essendo un trattato quadro in senso stretto, si presta ad essere specificata e attuata anche tramite strumenti di *soft law* che la Conferenza delle Parti (prevista dall'*Article 23 – Conference of the Parties, COP*)⁹² si può avvalere. La Convenzione può inoltre essere completata da protocolli (possibilità prevista dall'*Article 28 – Adoption of Protocols*) come avvenuto col Protocollo di Cartagena.⁹³

La Convenzione sulla Biodiversità è stato uno strumento fondamentale per la creazione di una struttura internazionale, finalizzata alla preservazione e utilizzazione delle risorse biologiche mondiali. La Convenzione costituisce una risposta alle forti pressioni internazionali degli Stati contro la costante perdita della biodiversità, soprattutto negli Stati del Sud, e contro l'inequiva ripartizione dei benefici derivanti dallo sfruttamento di questa biodiversità.⁹⁴

Nel Preambolo della Convenzione viene affermato come la conservazione della diversità biologica è interesse comune dell'umanità (*common concern of humankind*)⁹⁵, ma - in linea con quanto affermato nei

⁹² Quasi tutti i trattati internazionali, fra cui anche la CBD, prevedono la creazione di un organo permanente e indipendente con compiti amministrativi, quasi sempre detto Segretariato, e di un organo composto dagli Stati parte del trattato, che si riunisce periodicamente, di solito chiamato Conferenza delle Parti, la quale può integrare, modificare o sviluppare il contenuto del trattato stesso, adottando provvedimenti vincolanti o di *soft law*. Cfr. FODELLA A., *I soggetti*, op. cit., p. 48.

⁹³Cfr. MAFFEI M.C., *La protezione delle specie, degli habitat e delle biodiversità*, op. cit., pp. 286-287.

⁹⁴Cfr. CURCI J., *The Protection of Biodiversity and Traditional Knowledge in International Law of Intellectual Property*, Cambridge University Press, New York, USA, 2010, p. 51.

⁹⁵Per *common concern* s'intendono le questioni ambientali che sono senza dubbio sottratte all'esclusiva gestione da parte di singoli Stati a prescindere da questioni di sovranità, perché sono considerate di interesse di tutta la comunità internazionale. Per *common heritage* s'intendono, invece, quelle aree o risorse sottratte, in tutto o in parte, alla sovranità e all'utilizzo dei singoli Stati, per essere amministrate dalla comunità internazionale nel suo insieme. Per approfondimenti

principi della Dichiarazione di Rio - mai vengono identificate le risorse biologiche come ‘*common heritage of humankind*’.⁹⁶ Il mancato riconoscimento della diversità biologica come ‘patrimonio comune dell’umanità’, comporta minori conseguenze sui diritti sovrani degli Stati relativamente alle proprie risorse biologiche, ma, al contempo, non permette più a nessuno di disinteressarsi della progressiva e inesorabile perdita della biodiversità.⁹⁷

Prima di analizzare nel merito la Convenzione, è necessario capire che cosa esattamente si vuole indicare col termine ‘biodiversità’. A tal fine ci viene incontro la stessa Convenzione, che nell’articolo 2 definisce la diversità biologica (o biodiversità) come:

“[...] *la variabilità tra gli organismi viventi di ogni origine, compresi, fra gli altri, gli ecosistemi terrestri, marini e gli altri ecosistemi acquatici, ed i complessi ecologici di cui fanno parte; comprende la diversità nell’ambito di ciascuna specie, tra le specie e degli ecosistemi.*”

Dalla definizione di biodiversità, emerge come questa riguardi l’essenza stessa della vita. La biodiversità è un valore che dovrebbe prevalere sull’analisi dell’efficienza economica, perché garantisce la tutela delle minoranze e il rispetto dei diritti fondamentali. Al giorno d’oggi, soprattutto a causa del proliferare delle biotecnologie moderne in campo agricolo e alimentare, sempre meno tutela viene accordata alle ragioni dei ‘Paesi del Sud’ del mondo, ricchi di biodiversità, e sempre più potere agli interessi dei ‘Paesi del Nord’, biotecnologicamente avanzati; sempre meno attenzione viene prestata alla biodiversità e vi è sempre più soggezione verso la monocultura indotta da un mercato che sta erodendo le risorse genetiche. Come la logica dei diritti è servita a ridurre la pretesa onnipotenza dello Stato moderno, la stessa logica dovrebbe svolgere la medesima funzione nei confronti di quel potenziale ‘distuttore onnipotente’ che è diventato il sistema ‘produzione-artificializzazione-progresso’, un sistema che così come strutturato non garantisce un diritto

su tali concetti si veda FODELLA A., *I principi generali*, op. cit., pp. 114 ss.. Si veda anche ANNIBALE S., *La tutela ambientale*, op. cit., pp. 329 ss..

⁹⁶Come sottolineato da PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori e tutela della biodiversità*, Giappichelli, Torino, 2005, p. 13.

⁹⁷MAFFEI M.C., *La protezione delle specie*, op. cit., p. 286.

al futuro per tutte le potenzialità esistenziali. Bisogna arrivare ad accettare l'idea che non esiste democrazia senza tutela della biodiversità, così come abbiamo accettato l'idea che non esiste democrazia senza tutela dei diritti umani.⁹⁸

2.3.1 – La conservazione della biodiversità

Gli obiettivi della Convenzione, affermati nel primo articolo, ‘sono la conservazione della diversità biologica, l’uso sostenibile delle sue componenti e la distribuzione giusta ed equa dei benefici derivanti dall’uso delle risorse genetiche, mediante, fra l’altro, un accesso adeguato a tali risorse genetiche ed un adeguato trasferimento delle tecnologie pertinenti’.

Il primo obiettivo, ovvero la conservazione della biodiversità, viene raggiunto attraverso la conservazione *in situ* sia quella *ex situ*. Per conservazione⁹⁹ *in situ*, l’articolo 2 della Convenzione intende ‘la conservazione degli ecosistemi e degli habitat naturali ed il mantenimento ed il ripristino di popolazioni vitali di specie nel loro ambiente naturale e, nel caso di specie addomesticate o coltivate, negli ambienti nei quali hanno sviluppato le loro proprietà caratteristiche’, mentre la conservazione *ex situ* è intesa come ‘la conservazione di componenti della diversità biologica fuori dai loro habitat naturali.’

Il termine ‘conservazione’ può ricevere un doppio significato: può infatti essere inteso in *stricto sensu* come ‘semplice protezione’ della biodiversità, o in *lato sensu*, al cui interno rientra il concetto di uso sostenibile della biodiversità, e ciò nonostante il testo della Convenzione tenga ben distinti la ‘conservazione’ dall’‘uso sostenibile’ delle risorse genetiche.¹⁰⁰ La conservazione, intesa in senso lato, necessita di sforzi per conservare e gestire le risorse, valutate attraverso il legame che queste

⁹⁸ AMATO S., *La biodiversità è un valore ?*, *op. cit.*, pp. 99 ss..

⁹⁹ Col termine ‘conservazione’, è generalmente inteso l’atto o il processo con cui si preserva un qualcosa, nel suo stato attuale, proteggendolo da perdite e danni.

¹⁰⁰ V. art.1 CBD.

hanno con il loro habitat.¹⁰¹ Per raggiungere questo obiettivo, l'articolo 8 della Convenzione contempla la conservazione *in situ*, la quale prevede che ciascuna Parte contraente, nella misura del possibile e nel modo opportuno:

- istituisca un sistema di aree protette o di aree nelle quali devono essere adottate misure speciali al fine di conservare la diversità biologica (art. 8.a);
- disciplini le risorse biologiche importanti per la conservazione della diversità biologica, sia all'interno che all'esterno delle aree protette, per garantirne la conservazione e l'uso sostenibile (art. 8.c);
- promuova la protezione degli ecosistemi, degli habitat naturali ed il mantenimento delle popolazioni vitali di specie in ambienti naturali (art. 8.d)
- promuova lo sviluppo sostenibile ed ecologicamente sano in zone adiacente ad aree protette, per rafforzarne la tutela (art. 8.e);
- risani ecosistemi degradati e promuova il ripristino di specie minacciate (art. 8.f);
- faccia in modo di instaurare condizioni necessarie per assicurare la compatibilità tra, da un lato, gli usi attuali e, dall'altro, la conservazione della diversità biologica e l'uso sostenibile delle sue componenti (art. 8.i).

L'articolo 8.j¹⁰² riconosce, da un lato, la dipendenza delle comunità indigene e locali dalle risorse biologiche dei loro territori, e, dall'altro lato, il ruolo che queste comunità hanno nel conservare la vita sulla Terra. Data la fondamentale importanza che le comunità indigene e locali hanno nella conservazione delle biodiversità è stato istituito, nella quarta Conferenza delle Parti (COP 4, Decisione IV/9), un apposito gruppo di lavoro, il

¹⁰¹ Cfr. SMAGADI A., *Analysis of the Objectives of the Convention on Biological Diversity: Their Interrelation and Implementation Guidance for Access and Benefit Sharing*, in *Columbia Journal of Environmental Law*, 2006, pp. 4-5, 31, 243.

¹⁰² L'art. 8.j dispone che ciascuna Parte 'in conformità alla propria legislazione nazionale, rispetterà, preserverà e manterrà le conoscenze, le innovazioni e le pratiche delle comunità indigene e locali che conducono modi di vita tradizionali rilevanti per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, e favorirà la più ampia applicazione, con il consenso e la partecipazione dei possessori, di tali conoscenze, innovazioni e pratiche, incoraggiando un'equa ripartizione dei benefici che ne derivano'.

quale ha portato all'elaborazione delle *Akwé: Kon Voluntary Guidelines*¹⁰³. Queste Linee guida non hanno carattere vincolante e si propongono l'obiettivo, come indicato nell'articolo 2, di *'provide general advice on the incorporation of cultural, environmental, including biodiversity-related, and social considerations of indigenous and local communities into new or existing impact-assessment procedure'*.

Nella conservazione *in situ*, sono contemplati anche strumenti, attraverso i quali, ciascuno Stato deve far fronte ai rischi derivanti dall'immissione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente. L'articolo 8.g stabilisce, infatti, che ciascuna Parte predisponga o mantenga 'i mezzi necessari per regolamentare, gestire o controllare i rischi derivanti dall'uso e dalla liberazione di organismi viventi modificati mediante la biotecnologia, suscettibili di produrre effetti ambientali negativi, che possono pregiudicare la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, considerando anche i rischi per la salute umana.'

Intendendo, invece, la conservazione della diversità biologica nel suo senso più stretto, si vuole far riferimento alla conservazione *ex situ*, prevista dall'articolo 9 della Convenzione. Ciascuna Parte contraente, nella misura del possibile, e principalmente per integrare le misure di conservazione *in situ*:

- adotterà misure per la conservazione *ex situ* di componenti della diversità biologica (art. 9.a);
- installerà e manterrà impianti per la conservazione *ex situ* e la ricerca su piante, animali e micro-organismi (art. 9.b);
- adotterà misure per assicurare il ripristino ed il risanamento di specie minacciate e la reintroduzione di esse nel loro habitat naturale in condizioni opportune (art. 9.c);
- regolamerterà e gestirà la raccolta di risorse biologiche degli habitat naturali al fine della conservazione *ex situ*, in maniera da evitare minacce agli ecosistemi ed alle popolazione di specie *in situ* (art. 9.d).

¹⁰³ Consultabili sul sito <https://www.cbd.int/doc/publications/akwe-brochure-en.pdf>. *Akwé: Kon* è un'espressione Mohawk che significa 'tutto in creazione' e che è stata scelta per enfatizzare la natura olistica del documento. Cfr. MAFFEI M.C., *La protezione della specie, op. cit.*, p.286.

Le misure di conservazione *ex situ* si attuano, quindi, principalmente attraverso la conservazione della biodiversità nelle banche dei geni (*gene-banks*), il che implica una conservazione statica, allo stato in cui si trova il materiale biologico al momento del prelievo; per questo motivo la conservazione *ex situ* è una conservazione in senso stretto, che non tiene, e non può tener conto, dello stretto legame che intercorre fra le specie e fra specie e habitat. Questo tipo di conservazione è complementare a quella *in situ*, e si rende necessaria per particolari motivi scientifici e di sicurezza alimentari, legati essenzialmente alla degenerazione ed estinzione di molte specie.¹⁰⁴

In definitiva, la conservazione non è intesa tanto come il tentativo di proteggere perfettamente un particolare *status quo*, come avviene con le banche dei geni, quanto piuttosto il tentativo di conservare e migliorare la capacità degli ecosistemi di sviluppare e rigenerare sé stessi come sistemi viventi: per questo motivo la conservazione *in situ* è complementare a quella *ex situ*. In quest'ottica, l'obiettivo dell'uso sostenibile, integra e sostiene quello della conservazione.¹⁰⁵

2.3.2 – L'uso sostenibile della biodiversità

I termini 'sostenibilità', 'sviluppo sostenibile' e 'uso sostenibile', sono termini presenti in molti trattati internazionali che si occupano della tutela ambientale, a cui la Convenzione sulla diversità biologica non fa eccezione. L'uso sostenibile dei componenti della biodiversità è, infatti, citata nell'articolo 1 fra gli obiettivi della Convenzione.¹⁰⁶

Il modello su cui si base la Convenzione, nel prescrivere l'uso sostenibile delle risorse biologiche, è quello del Rapporto Brundtland: l'uso delle componenti della biodiversità sarebbe sostenibile, in un modo e ad un ritmo tale da non provocare, nel lungo termine, un declino alla

¹⁰⁴ Cfr. SMAGADI A., *Analysis of the Objectives of the Convention*, *op. cit.*, pp. 5 ss..

¹⁰⁵ *Ibidem*,

¹⁰⁶ *Ibidem*.

diversità biologica, mantenendo il potenziale per soddisfare le esigenze e le aspirazioni delle generazioni presenti e future.¹⁰⁷

L'uso sostenibile delle componenti della biodiversità è presente in molti articoli della Convenzione, ma due sono gli articoli che si occupano più in dettaglio di questo obiettivo. Il primo è l'articolo 6, rubricato *Misure generali per la conservazione e l'uso sostenibile*, che prevede che ciascuna Parte, secondo le proprie particolari condizioni e capacità, 'elaborerà strategie, piani o programmi nazionali per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica o adatterà a tal fine le sue strategie, piani o programmi esistenti (art. 6,a). L'articolo 10 sull'*Uso delle componenti della diversità biologica*, prevede poi che ciascuna Parte, sempre nella misura del possibile e nel modo opportuno:

- terrà conto della conservazione e dell'uso sostenibile delle risorse biologiche nei processi decisionali nazionali (art. 10,a);
- adotterà misure relative all'uso delle risorse biologiche per evitare o minimizzare gli effetti negativi sulla diversità biologica (art. 10,b);
- proteggerà ed incoraggerà gli usi consuetudinari delle risorse biologiche in conformità alle pratiche culturali tradizionali compatibili con le esigenze della conservazione e dell'uso sostenibile (art. 10,c);
- assisterà le popolazioni locali nella predisposizione e nell'applicazione di misure correttive nelle zone degradate nelle quali si è avuta una riduzione della diversità biologica (art. 10,d).

È ora più chiaro quanto è stato sostenuto nel paragrafo precedente, cioè il forte nesso che intercorre fra conservazione e uso sostenibile delle risorse biologiche: senza un uso sostenibile non vi potrà essere, nel lungo periodo, una conservazione della diversità biologica, se non attraverso la conservazione *ex situ*.

¹⁰⁷ *Ibidem*.

2.3.3 – L'equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche

La Convenzione codifica il principio internazionale secondo cui gli Stati hanno un diritto assoluto sul proprio territorio, comprese le risorse naturali: l'articolo 3 afferma, infatti, che gli Stati hanno il diritto sovrano di sfruttare – in conformità alla Carta delle Nazioni Unite ed ai principi di diritto internazionale – le loro risorse secondo le rispettive politiche ambientali. Prima di tale affermazione, molti Stati avevano già recepito tale principio nelle proprie costituzioni.¹⁰⁸ A questo principio, si ricollega l'articolo 15 della Convenzione sull'*Accesso alle risorse genetiche*, il quale, prendendo le mosse dal riconoscimento dei diritti sovrani degli Stati sulle risorse naturali, afferma che 'spetta ai governi la facoltà di determinare l'accesso alle risorse genetiche, che è soggetta alla legislazione nazionale'(art. 15.1) e che in linea di principio 'l'accesso alle risorse genetiche sarà soggetto al previo consenso informato della Parte contraente che fornisce tali risorse, salva diversa decisione di detta Parte'(art. 15.5). Le disposizioni ora richiamate, prediligono un modello nazionale ed unilaterale di gestione delle risorse genetiche, che può legittimare regimi nazionali di accesso assai dissimili fra di loro ed esclusivamente basati sulle priorità politiche e socio-economiche, senza alcun riguardo nei confronti di esigenze superiori legate alla tutela e disponibilità delle risorse genetiche. Un modello così strutturato può quindi sfociare in regimi particolarmente restrittivi che, ad esempio, proibiscano in maniera assoluta l'accesso o ne vietano l'esportazione.¹⁰⁹

In secondo luogo, il principio della sovranità permanente sulle risorse naturali può apparire una risposta inadeguata e insoddisfacente al problema della gestione delle risorse genetiche. Infatti, la natura strategica di queste risorse, fa sì che esse, sebbene si trovino entro i confini territoriali di un singolo Stato, siano indispensabili per il perseguimento e

¹⁰⁸ Cfr. CURCI J., *The Protection of Biodiversity*, *op. cit.*, pp. 51-52.

¹⁰⁹ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2004, pp. 54 ss..

la tutela di valori ritenuti fondamentali dall'intera Comunità internazionale: l'erosione o l'uso insostenibile di dette risorse, così come la sistematica proibizione di accesso alle medesime, sono capaci di ledere un interesse generale riconducibile alla stessa Comunità internazionale. A questo proposito va però notato, come il riconoscimento della biodiversità come *common concern of humankind*¹¹⁰, preceda, dal punto di vista logico-concettuale, l'affermazione dei diritti sovrani degli Stati sulle risorse naturali. Questa pregiudizialità logica si riverbera sulle disposizioni in materia di accesso alle risorse genetiche: il paragrafo 2 dell'articolo 15 dispone, appunto, che 'ciascuna Parte contraente si adopererà per creare condizione favorevoli per l'accesso alle risorse genetiche da parte delle altre Parti contraenti, per usi ecologicamente corretti, e per non imporre restrizioni contrarie agli obiettivi della presente convenzione'. Tale accesso agevolato si deve tradurre in condizioni stabilite di comune accordo (*mutually agreed terms, MAT*), vale a dire in contratti di diritto privato, stipulati tra Paesi fornitori delle risorse genetiche e Paesi riceventi le stesse.¹¹¹

Esiste quindi un dualismo tra accesso regolamentato esclusivamente a livello statale e accesso agevolato, da attuarsi tramite condizioni stabilite di comune accordo. La prassi ha dimostrato come entrambi questi due approcci possano coesistere: a partire dagli anni Novanta sono proliferati i c.d. *contratti di bioprospezione* e le *biopartnership* tra aziende ed istituti di Paesi industrializzati e soggetti di Paesi in via di sviluppo.¹¹²

L'articolo 16 sull'*Accesso alla e trasferimento della tecnologia*, dopo aver affermato che ciascuna Parte 'si impegna ad assicurare e/o agevolare

¹¹⁰ Si veda il Preambolo della Convenzione.

¹¹¹ *Ibidem*.

¹¹² *Ibidem*. Col riguardo alla *biopartnership*, l'autore propone come esempio un accordo concluso nel 1991 fra la multinazionale farmaceutica Merck e il *National Institute of Biodiversity* del Costa Rica, in base al quale la prima si impegnò a corrispondere al secondo 1.135.00 US\$ in cambio dell'autorizzazione a compiere ricerche e prelevare campioni genetici in Costa Rica e, soprattutto, metà dei profitti ricavati dalle vendite di ogni prodotto sviluppato a partire dalle risorse acquisite.

l'accesso ed il trasferimento ad altre Parti contraenti, di tecnologie rilevanti per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica', al comma 2 prevede che 'in caso di tecnologia soggetto a brevetti o altri diritti di proprietà intellettuale, l'accesso a ed il trasferimento di tale tecnologia saranno assicurati a condizioni che riconoscano i diritti di proprietà intellettuale e siano compatibili con la loro tutela adeguata ed effettiva'.

L'articolo 19 sulla *Gestione della biotecnologia e distribuzione dei suoi benefici*, stabilisce, al primo paragrafo, che 'ciascuna Parte contraente adotterà misure legislative, amministrative o politiche per assicurare la partecipazione effettiva ad attività di ricerca biotecnologica di quelle Parti contraenti che forniscono le risorse genetiche per tale ricerca, da svolgersi se possibile sul loro territorio'. Al paragrafo 3 del presente articolo, viene affermato che 'le Parti esamineranno la necessità e le modalità di un protocollo, che stabilisca procedure adeguate, compreso in particolare il previo consenso basato su di un'informazione adeguata, nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso in condizioni di sicurezza di qualsiasi organismo vivente modificato derivante dalla biotecnologia che possa avere effetti negativi sulla conservazione e sull'uso sostenibile della diversità biologica'.

Al fine di coadiuvare le Parti nell'attuazione degli articoli sopra citati, nel 2002 la Conferenza delle Parti (COP 6, Decisione VI/24) ha adottato le c.d. *Linee guida di Bonn sull'accesso alle risorse genetiche e la condivisione giusta ed equa dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione*¹¹³, elaborate da un apposito Gruppo di lavoro. Esse sono rivolte sia alle Parti sia ai c.d. *stakeholders*, cioè i soggetti privati interessati. Nonostante la non vincolatività delle Linee guida, queste si sono rivelate un utile strumento per lo sviluppo di regimi nazionali e di accordi contrattuali per l'accesso alle risorse genetiche e alla condivisione dei benefici¹¹⁴

¹¹³ Consultabili sul sito <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf>.

¹¹⁴ Cfr. MAFFEI M.C., *La protezione delle specie*, op. cit., p. 289.

2.3.4 – Il Protocollo di Cartagena

Nell'ambito della Convenzione sulla Diversità Biologica, è stato elaborato e adottato il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza (*Cartagena Protocol on Biosafety*).¹¹⁵ Come già ricordato, l'articolo 28 della Convenzione consente alle Parti di adottare protocolli, mentre l'articolo 19.3, più nello specifico, afferma la necessità di un protocollo riguardante il trasferimento, la manipolazione e l'uso di qualsiasi organismo vivente modificato; proprio da quest'ultimo articolo scaturiranno i negoziati per l'elaborazione del Protocollo di Cartagena.¹¹⁶

La lunga via verso l'adozione del Protocollo iniziò nel 1994, durante la prima Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Biodiversità tenutasi a Nassau, Bahamas. In tale occasione vennero convocati due incontri di un Gruppo di esperti, col compito di discutere sull'opportunità di un protocollo in tema di biosicurezza. A seguito di questi incontri, la seconda Conferenza delle Parti del 1995, tenutasi a Jakarta, Indonesia, istituì un *open-ended Ad Hoc Working Group on Biosafety (BSWG)*, aperta sia alle Parti della Convenzione sia ad osservatori (COP 2, Decisione II/5). In tale decisione la COP stabilì, fra le altre cose, che il protocollo deve recepire i principi affermati nella Dichiarazione di Rio, con particolare attenzione al principio precauzionale di cui all'articolo 15 della Dichiarazione.¹¹⁷

La BSWG, presieduta dal danese Veit Koester, si riunì sei volte fra il 1996 e il 1999. L'ultimo incontro si tenne a Cartagena, Colombia, al termine del quale fu approvata una bozza del testo. Fu immediatamente convocata, sempre a Cartagena nel febbraio 1999, la prima *Extraordinary Meeting* della Conferenza delle Parti della CBD (ExCOP). Nonostante le molte discussioni e trattative, nessun accordo venne raggiunto e quindi

¹¹⁵ Il testo completo del Protocollo è consultabile sul sito <http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>. La traduzione italiana del Protocollo è reperibile sul sito www.cbd.int/database/attachment/?id=13736.

¹¹⁶ Cfr. AA.VV., *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN, Gland, Switzerland - Cambridge, UK, 2004, pp. 1 ss..

¹¹⁷ *Ibidem*.

nessun protocollo adottato. L'ExCOP venne allora formalmente sospesa (ExCOP 1, Decisione EM-I/1). A seguito della sospensione, iniziarono una serie di consultazioni informali, volte ad accertare la volontà politica delle Parti a raggiungere un accordo. L'ultima di queste consultazioni si tenne a Montreal nel gennaio del 2000 e fu seguita dall'immediata ripresa dell'ExCOP. Durante la notte fra il 28 e il 29 gennaio 2000, dopo quasi cinque anni di negoziati, venne finalmente adottato il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza (ExCOP 1, Decisione EM-I/3). Il Protocollo fu aperto alla firma nel maggio del 2000, durante la quinta Conferenza delle Parti della CBD, a Nairobi, Kenya, ed è entrato in vigore l'11 settembre 2003.¹¹⁸

Durante i negoziati per il Protocollo di Cartagena sono emersi cinque diversi gruppi di Stati: *The Miami Group* (Argentina, Australia, Canada, Chile, Uruguay, USA, ovvero gli Stati maggiormente avanzati in termini di biotecnologie), *The Like-Minded Group* (ovvero gli Stati appartenenti al G77, esclusi Argentina, Chile e Uruguay), *The European Union Group*, *The Central and Eastern Europe Group* e infine *The Compromise Group* (Giappone, Corea, Messico, Norvegia e Svizzera). Interessante è la posizione assunta degli Stati Uniti, i quali furono i soli a prender parte ai negoziati per l'adozione del Protocollo, senza esser Parte della Convenzione sulla Biodiversità. In passato, gli Stati Uniti si erano fortemente opposti a un simile protocollo, sostenendo, da un lato, la sua non necessità e, dall'altro, il forte e indebito impatto negativo che un regime così costituito (*one-size-fits-all regime*) avrebbe avuto sui commerci internazionali. Malgrado ciò, gli Stati Uniti – vista la loro esperienza nel settore biotecnologico e nella regolamentazione e commercializzazione di prodotti geneticamente modificati – decisero di partecipare ai negoziati. Le loro proposte non furono condivise e perciò non firmarono il Protocollo.

¹¹⁸ *Ibidem*. Per un'analisi approfondita dei negoziati del Protocollo di Cartagena si veda BAIL C., FALKNER R., MARQUARD H. (a cura di), *The Cartagena protocol on biosafety : reconciling trade in biotechnology with environment and development?*, Earthscan Publications, London, UK, 2002.

Ad oggi, anche Argentina, Australia, Canada e Chile non hanno ancora ratificato il Protocollo.¹¹⁹

Venendo ad analizzare il contenuto del Protocollo di Cartagena, l'articolo 1, afferma che, in accordo col principio di precauzione di cui all'articolo 15 della Dichiarazione di Rio¹²⁰, l'obiettivo è quello di assicurare un livello adeguato di protezione per il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione sicura di organismi viventi modificati risultanti dalla moderna biotecnologia che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica'. È da subito evidente lo stretto legame che intercorre fra la Convenzione sulla Biodiversità e il Protocollo di Cartagena. Quest'ultimo si applica, così come stabilito dall'articolo 4, ai 'movimenti transfrontalieri, al transito, alla manipolazione e all'utilizzazione di ogni organismo vivente modificato che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute umana'. Questa disposizione permette di individuare sia quali sono i beni oggetto del Protocollo, sia quali sono le attività regolate dallo stesso¹²¹.

Per quanto riguarda i beni oggetto del Protocollo, questi sono i *living modified organism*, cioè gli organismi viventi modificati (OVM), definiti come 'organismi viventi dotati di una nuova combinazione di materiale genetico ottenuta ricorrendo alla biotecnologia moderna'(art. 3,g); per organismo vivente si intende 'ogni entità biologica capace di trasmettere o replicare materiale genetico, compresi gli organismi sterili, i virus e i viroidi'(art. 3,b). Il termine 'organismo', nel linguaggio comune, si riferisce a tutte quelle entità biologiche, quali animali, piante o microorganismi, che sono vivi, vale a dire capaci di riprodursi, svilupparsi, o di trasferire

¹¹⁹ BAIL C., FALKNER R., MARQUARD H. (a cura di), *The Cartagena protocol on biosafety*, op. cit., pp. 95 ss.. La lista aggiornata degli Stati parte al Protocollo è reperibile al sito <http://bch.cbd.int/protocol/parties/> (consultato il 10.09.2013).

¹²⁰ PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, op. cit., pp. 270 ss. sottolinea, però, come il Protocollo si incentra sulla distinzione fra valutazione del rischio e gestione del rischio e, correlativamente, sulla costante interazione tra principio di prevenzione e principio di precauzione.

¹²¹ Cfr. RIGHINI E., *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Riv. dir. internaz.*, 2001, 03, 654.

materiale genetico: un organismo per essere tale, deve quindi essere vivente. L'aggettivo 'vivente' che qualifica il termine 'organismo' non è però da intendere come un pleonasma, ma, invece, aiuta a definire il bene oggetto del Protocollo: è tale solo quell'organismo che ha la potenzialità di disperdersi nell'ambiente, e quindi di 'inquinare' gli elementi non geneticamente modificati. In tal senso, la categoria degli organismi viventi modificati, sarebbe più circoscritta di quella dei più noti organismi geneticamente modificati, i quali, pur derivando dall'ingegneria genetica, sono ormai inerti, cioè incapaci di riprodursi, di svilupparsi o di trasferire materiale genetico. In conclusione, i beni oggetto del Protocollo sono solo gli organismi ancora viventi, che presentano una combinazione genetica innovativa derivata dall'ingegneria genetica, e rappresentano un rischio per l'ambiente o per la salute umana.¹²²

Con riguardo alle attività regolate dal Protocollo, l'articolo 4 si riferisce ai *transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms*. Un'interpretazione letterale di questa norma, potrebbe suggerire l'applicazione del Protocollo anche ad attività meramente interne a un singolo Stato. Tuttavia, una lettura sistematica dell'articolo in questione suggerisce la soluzione opposta: sia nel Preambolo che nell'articolo 1, il riferimento ai movimenti transfrontalieri degli OVM è chiaro. Il Protocollo mira dunque a regolare i vari aspetti del movimento transfrontaliero internazionale di organismi viventi modificati, da uno Stato parte all'altro. Risulta chiaro come lo scopo principale del Protocollo sia uno scopo ambientale, quello della salvaguardia della biodiversità dai rischi derivanti dalla biotecnologia, ma nel perseguirlo vengono regolate attività tipiche del commercio internazionale. Prima di essere un accordo

¹²² *Ibidem*. Per meglio comprendere la distinzione fra OVM e OGM, l'autore propone il seguente esempio: 'Così, mentre un chicco di frumento geneticamente modificato rientra nell'oggetto del Protocollo perché può diventare una pianta e produrre altri semi, la farina ottenuta dal chicco di frumento o il pane ottenuto da quella farina non vi rientrano'. Per espressa previsione dell'articolo 5, il Protocollo non si applica ai movimenti transfrontalieri di prodotti farmaceutici.

sull'ambiente, il Protocollo è innanzitutto un accordo che regola il commercio internazionale degli organismi viventi modificati.¹²³

Il Protocollo prevede due distinte procedure per il movimento transfrontaliero degli organismi viventi modificati. La prima e più rigorosa procedura è quella dell'accordo preliminare dato con cognizione di causa, l'*Advance Informed Agreement procedure* (in breve *ALA procedure*) previsto dall'articolo 7 del Protocollo. Questa procedura si applica nel caso di movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati, destinati ad essere intenzionalmente introdotti nell'ambiente, come per esempio semi, pesci ed altri organismi che hanno la potenzialità di trasmettere i geni modificati alle generazioni successive. L'obbligo di applicare l'*ALA procedure* sorge con il primo movimento transfrontaliero di OVM destinati ad essere introdotti nell'ambiente: lo Stato esportatore deve notificare – o chiedere di notificare, se l'esportatore è un privato – alle autorità competenti del Paese importatore tutta una serie di informazioni indicate nell'*Annex I* del Protocollo, così come stabilito dall'articolo 8 del Protocollo. Ricevuta la notificazione, sorgono una serie di obblighi in capo allo Stato importatore, identificati nell'articolo 9. In primo luogo, la Parte importatrice invierà per iscritto alla Parte esportatrice una conferma di ricezione della notifica, all'interno della quale sarà indicato il quadro normativo a cui si farà riferimento: lo Stato importatore può, infatti, decidere di procedere alla decisione, circa l'autorizzazione o meno all'importazione, seguendo la propria procedura nazionale oppure, conformandosi al meccanismo previsto dall'articolo 10 del Protocollo. L'eventuale procedura nazionale deve essere compatibile con il Protocollo. La procedura indicata dall'articolo 10, prevede un termine di duecentosettanta giorni entro cui lo Stato importatore può *a.* autorizzare l'importazione, con o senza condizioni *b.* vietare l'importazione *c.* chiedere informazioni supplementari *d.* prolungare il termine necessario per la decisione. Salvo il caso di un consenso incondizionato, l'autorità nazionale ha l'obbligo di motivare la scelta presa. L'art. 10.5, specifica come un eventuale silenzio dello Stato importatore non implica un consenso al

¹²³ *Ibidem.*

movimento transfrontaliero internazionale, ma è anzi da intendere come un silenzio-rifiuto, che oltretutto vanifica l'obbligo di motivazione. La valutazione del rischio che lo Stato importatore è chiamato ad effettuare per consentire o vietare l'importazione degli OVM, deve basarsi su metodi scientificamente validi conformi all'*Annex III* del Protocollo (art.15, *Risk Assessment*). Se la Parte importatrice non dispone di sufficienti informazioni e conoscenze scientifiche, circa eventuali effetti negativi che gli OVM possono avere sulla conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità, questa Parte può fondare la propria decisione sulla base del principio di precauzione, al fine di ridurre al minimo i possibili rischi per la biodiversità.¹²⁴

Il secondo tipo di procedura viene, invece, utilizzata per il movimento transfrontaliero di OVM destinati ad essere direttamente impiegati nell'alimentazione umana e animale, o a essere trasformati mediante processo (*living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, LMO-FFPs*), cioè di quei prodotti agricoli non destinati a diffondersi nell'ambiente (anche se ne hanno la potenzialità). Tale procedura, prevista all'articolo 11 del Protocollo, non prevede l'uso dell'*ALA*, ma di un sistema semplificato: quando un governo approva l'utilizzo dei *LMO-FFPs* all'interno del proprio territorio nazionale deve, entro quindici giorni, informare gli altri Stati parte al Protocollo, fornendo loro una serie di informazioni indicate nell'*Annex II* del Protocollo. I *LMO-FFPs* così approvati in uno Stato, possono essere liberamente importati da un altro Stato parte al Protocollo. Anche in questo caso, in assenza di certezza scientifica, lo Stato può prendere una decisione basandosi sul principio di precauzione.¹²⁵

Al fine di favorire lo scambio di informazioni fra gli Stati e, quindi, la trasparenza e la condivisione delle informazioni indispensabili in un

¹²⁴ Cfr. RIGHINI E., *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza*, op. cit.; cfr. MAFFEI M.C., *La protezione delle specie*, op. cit., pp. 290 ss.; cfr. BAIL C., FALKNER R., MARQUARD H. (a cura di), *The Cartagena protocol on biosafety*, op. cit., pp. 299 ss.; cfr. *Biosafety and Environment - An introduction to Cartagena Protocol on Biosafety*, 2003, elaborato da *The Secretariat of the Convention on Biological Diversity* e consultabile sul sito <http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unesp-cbd-en.pdf>.

¹²⁵ *Ibidem*.

regime di biosicurezza, è stata istituita una *Biosafety Clearing-House*, cioè un Centro di scambio per la prevenzione dei rischi biotecnologici. Sulla base dell'articolo 20 del Protocollo, la *Biosafety Clearing-House* viene istituita nell'ambito dell'esistente *Clearing-House Mechanism* della CDB, ovvero una rete di centri, elettronici e non, locali ed internazionali, di raccolta di informazioni e di dati. Il compito della *Biosafety Clearing-House* è quello di raccogliere le decisioni degli Stati circa l'utilizzo di OVM, così come leggi, regolamenti e provvedimenti amministrativi rilevanti nell'applicazione del Protocollo, accordi bilaterali fra gli Stati e anche informazioni scientifiche, tecniche, ecologiche e giuridiche.¹²⁶

Altre disposizioni del Protocollo si occupano di movimenti transfrontalieri non intenzionali e delle misure di emergenza (art. 17), di manipolazione, trasporto, imballaggio e identificazione, che devono svolgersi in condizioni di sicurezza (art. 18), di movimenti transfrontalieri illeciti di OVM che devono essere perseguiti (art. 25), delle questioni relative alla responsabilità e alla riparazione di eventuali danni (art. 27).¹²⁷

Oltre al Protocollo di Cartagena vi sono altri strumenti internazionali che si occupano di biosicurezza, in particolar modo gli accordi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, quali l'Accordo generale sulle tariffe e il commercio del 1994 (GATT), l'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT) e l'Accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS).¹²⁸

*'Biotechnology (...) has the great potential to reshape the world around us. It is already changing agriculture and what many of us eat.'*¹²⁹ 'Queste parole sembrano riecheggiare antiche teorie, quando gli Stati si proponevano di

¹²⁶ *Ibidem.*

¹²⁷ MAFFEI M.C., *La protezione delle specie*, op. cit., p. 292.

¹²⁸ Per un'analisi approfondita del rapporto fra tali accordi e il Protocollo di Cartagena si veda RIGHINI E., *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza*, op. cit. e . PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, op. cit., pp. 321 ss..

¹²⁹ *Biosafety and Environment - An introduction to Cartagena Protocol on Biosafety*, 2003, p. 14, elaborato da *The Secretariat of the Convention on Biological Diversity* e consultabile sul sito <http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unesp-cbd-en.pdf>.

‘rifare la natura’ distruggendo le specie nocive: sono cambiati i mezzi, ma un laboratorio è più sofisticato, certo non meno pericoloso di un fucile.¹³⁰

2.3.5 – Il Protocollo di Nagoya

Per *Access and Benefit-Sharing (ABS)*, si intendono l’insieme delle modalità con cui si può accedere alle risorse (genetiche) e la maniera in cui si distribuiscono i benefici provenienti dalla loro utilizzazione fra i Paesi che utilizzano tali risorse e i Paesi che le forniscono.¹³¹

L’accesso alle risorse genetiche è una tematica di estrema importanza nell’ottica del commercio e degli scambi internazionali, in quanto riguarda il rapporto fra i Paesi ricchi di biodiversità, solitamente i Paesi del Sud, e i Paesi più industrializzati, che di tali risorse si servono sia per fini prettamente scientifici, come la tassonomia, sia per lo sviluppo di prodotti biotecnologici. I fornitori di risorse genetiche accordano l’accesso a queste risorse in cambio di una parte equa dei benefici che scaturiscono dal loro impiego, o in cambio del trasferimento di tecnologia. Per i Paesi in via di sviluppo, concedere l’accesso a tali risorse, in cambio di benefici monetari e non, può contribuire in modo significativo a ridurre la povertà e promuovere uno sviluppo sostenibile.¹³² La rilevanza assunta dall’*ABS* ha condotto, nell’ambito della Convenzione sulla Biodiversità, all’adozione di un protocollo a esso dedicato, il *Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing*¹³³, adottato nel 2010.

Già prima di tale Protocollo, l’*ABS* aveva conosciuto una notevole attenzione normativa attraverso alcuni strumenti internazionali, quali gli

¹³⁰ MAFFEI M.C., *La protezione delle specie*, op. cit., p. 294. Per ‘antiche teorie’, l’autore si riferisce alla *Convenzione destinata ad assicurare la conservazione delle varie specie di animali selvatici in Africa, utili all’uomo o inoffensive*, Londra, 1900.

¹³¹ ZORTEA M., *Il Protocollo di Nagoya e il nuovo regime internazionale sull’Access and Benefit-Sharing*, in *Ambiente e sviluppo*, 2012, 7, 659.

¹³² *Ibidem*.

¹³³ Il testo del Protocollo è reperibile sul sito <http://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>; la versione italiana è consultabile su http://www.minambiente.it/export/sites/default/archivio/allegati/vari/protocollo_nagoya_it.pdf.

articoli 8*j* e 15 della CBD¹³⁴, il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura¹³⁵ e l'*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs Agreement), adottato nell'ambito del WTO.¹³⁶

Per implementare il terzo obiettivo della Convenzione sulla Biodiversità, ovvero l'equa e giusta distribuzione dei benefici derivanti dall'uso delle risorse genetiche, il Vertice Mondiale di Johannesburg del 2002, diede inizio alla negoziazione di un regime internazionale per il raggiungimento di questo obiettivo. Seguì, nel dicembre dello stesso anno, una risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite che, riconoscendo l'importanza dell'*ABS*, invitata la Conferenza delle Parti della CBD a negoziare un regime internazionale sul tema. La settima Conferenza delle Parti, tenutasi nel 2004, diede quindi mandato ad un *Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing* di elaborare e negoziare un regime internazionale sull'accesso alle risorse genetiche e sulla condivisione dei benefici correlati, per implementare efficacemente gli articoli 15 e 8*j* della CBD (COP 7, Decisione VII/19). Nel 2010, dopo sei anni di noegoziati, la decima Conferenza delle Parti, tenutasi a Nagoya, Giappone, adottò il Protocollo di Nagoya (COP 10, Decisione X/1).¹³⁷ Il Protocollo è stato aperto alla firma delle Parti il 2 febbraio 2011, ed entrerà in vigore al novantesimo giorno dal deposito del cinquantesimo strumento di ratifica o di adesione (art. 33), cifra non ancora raggiunta.¹³⁸

L'obiettivo del Protocollo di Nagoya è, come stabilito dall'articolo 1 dello stesso, la ripartizione 'giusta ed equa dei benefici derivanti

¹³⁴ Sempre nell'ambito della CBD sono state adottate le già ricordate le Linee Guida di Bonn; v. *supra*, parr. 2.3.1 e 2.3.3.

¹³⁵ V. *infra*, Parte I, par. 2.4.1

¹³⁶ Cfr. ZORTEA M., *Il Protocollo di Nagoya*, *op. cit.*.

¹³⁷ Cfr. ZORTEA M., *Il Protocollo di Nagoya*, *op. cit.*. Per approfondimenti sui negoziati che portarono all'adozione del Protocollo di Nagoya, si veda AA.VV., *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing*, IUCN, Gland, Switzerland, 2012, pp. 18 ss.

¹³⁸ Lo stato attuale di ratifica del Protocollo di Nagoya è consultabile sul sito <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> (consultato il 14.09.2013).

dall'utilizzazione delle risorse genetiche, anche attraverso l'accesso adeguato alle risorse genetiche e il trasferimento adeguato delle relative tecnologie'; la parte finale dell'articolo evidenzia come il Protocollo miri a contribuire alla conservazione della biodiversità e all'uso sostenibile delle sue componenti; in tal modo l'ABS viene collegato con gli altri due obiettivi della Convenzione sulla Biodiversità, creando benefici economici attraverso cui le Parti sono incentivata alla conservazione della biodiversità e all'uso sostenibile delle sue componenti.¹³⁹

L'ambito di applicazione del Protocollo fu una delle questioni più vivamente discusse. Il persistente disaccordo su questo punto, impedì l'adozione della proposta di stilare una lista dei beni a cui il Protocollo si riferisce. Il compromesso venne trovato in una clausola generale, secondo cui 'il Protocollo dovrà applicarsi alle risorse genetiche nell'ambito dell'applicazione dell'articolo 15 della Convenzione [sulla Biodiversità] e ai benefici derivanti dall'utilizzazione di tali risorse. Il presente Protocollo dovrà anche applicarsi alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche nell'ambito di applicazione della Convenzione e ai benefici derivanti dall'utilizzazione di tali conoscenze' (art. 3).¹⁴⁰

Prima di regolamentare la procedura per l'accesso alle risorse genetiche, il Protocollo provvede, all'articolo 5, a disciplinare la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzo di tali risorse. Si è quindi voluto distinguere in modo netto la procedura per accedere alle risorse genetiche dalla condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione. L'articolo 5 prevede tre diverse ipotesi, a seconda che i benefici derivino dall'utilizzazione delle risorse genetiche (art. 5.1), dall'utilizzazione di risorse genetiche detenute da comunità indigene e locali (art. 5.2) o, infine, dall'utilizzazione delle conoscenze tradizionali

¹³⁹ Cfr. AA.VV., *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing*, IUCN, Gland, Switzerland, 2012, p. 25; cfr. MORGERA E., BUCK M., TSIOMANI E. (a cura di), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective*, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, USA, 2013, p. 32.

¹⁴⁰ Cfr. AA.VV., *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol*, *op. cit.*, p. 25; cfr. KOUTOUKI K., von BIEBERSTEIN K. R., *The Nagoya Protocol: sustainable Access and Benefit-Sharing for indigenous and local communities*, in *Vermont Journal of Environmental Law*, Spring 2012, 13, 513.

associate alle risorse genetiche (art.5.3). In tutti questi casi, è previsto che i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche, così come dalle successive commercializzazioni e applicazioni, vengano condivisi in maniera giusta ed equa con il soggetto che le mette a disposizione, sia questo uno Stato parte al Protocollo, un soggetto privato o una comunità indigena o locale. I vantaggi di cui si può beneficiare possono essere sia vantaggi monetari che non monetari (art. 5.4)¹⁴¹

Il punto centrale del Protocollo è l'articolo 6, rubricato *Access to Genetic Resources*. I principi su cui si basa questo articolo sono gli stessi già stabiliti nella Convenzione sulla Biodiversità, cioè il diritto sovrano degli Stati sulle proprie risorse genetiche, il previo consenso informato per accedervi e il raggiungimento di condizioni stabilite di comune accordo per la loro utilizzazione.¹⁴² Contemporaneamente l'articolo 6 va oltre, rispondendo alla necessità di certezze legali, richieste sia da fornitori che da utilizzatori di risorse genetiche.¹⁴³ Il procedimento per accedere alle risorse biologiche, previsto dall'articolo 6 è il seguente:¹⁴⁴

- un soggetto che intende utilizzare una risorsa genetica correlata alla biodiversità, dovrà presentare una domanda di accesso al Paese fornitore della risorsa stessa, il quale deve istituire un servizio nazionale a cui potersi rivolgere;
- il Paese fornitore, ed eventualmente le comunità indigene e locali, devono prestare il loro consenso preventivo informato (*Prior Informed Consent*, PIC);
- tra fornitore ed utilizzatore devono essere concordate, con libera trattativa, delle clausole contrattuali che definiscono la modalità di partecipazione alla condivisione dei benefici dei Paesi e delle comunità indigene e locali (*Mutually Agreed Terms*, MAT).

¹⁴¹ Cfr. KOUTOUKI K., von BIEBERSTEIN K. R., *The Nagoya Protocol*, *op. cit.*; cfr. AA.VV., *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol*, *op. cit.*, p. 28.

¹⁴² V. *supra*, Parte I, par. 2.3.3.

¹⁴³ Cfr. MORGERA E., BUCK M., TSIΟΥMANI E. (a cura di), *The 2010 Nagoya Protocol*, *op. cit.*, p. 29.

¹⁴⁴ Cfr. ZORTEA M., *Il Protocollo di Nagoya*, *op. cit.*

Nel caso in cui comunità indigene e locali detengano il diritto a concedere l'accesso alle risorse genetiche, l'articolo 6.2 stabilisce che lo Stato in cui queste comunità si trovano, deve adottare le misure necessarie allo scopo di garantire che venga ottenuta l'approvazione e la partecipazione di dette comunità. L'articolo 6.3 contribuisce a creare maggior certezza, introducendo alcune misure che devono essere prese dalle che intendono richiedere il PIC, al fine di¹⁴⁵:

- fornire certezza, chiarezza e trasparenza giuridica relativamente alla propria legislazione (art. 6.3.a);
- fornire regole e procedure di carattere equo e non arbitrario (art. 6.3.b);
- fornire informazioni su come richiedere il consenso informato preventivo (art. 6.3.c);
- disporre che venga rilasciato un permesso o un documento equivalente, atto a certificare la decisione di concedere un consenso informato preventivo (PIC) e la definizione di termini reciprocamente concordati (MAT) (art. 6.3.e);
- fissare criteri e/o processi, laddove applicabili, per ottenere un consenso informato preventivo oppure l'approvazione e la partecipazione delle comunità indigene e locali per l'accesso alle risorse genetiche (art. 6.3.f).

L'articolo 7 del Protocollo regola l'accesso alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. È stabilito che gli Stati devono adottare misure adeguate, al fine di garantire che, alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche detenute dalle comunità indigene e locali, venga dato accesso con il PIC o con l'approvazione e la partecipazione di queste comunità indigene e locali. Per quanto riguarda i termini reciprocamente concordati, questi devono essere concordati con la comunità indigena o locale in questione. In tal modo l'articolo 7 del Protocollo di Nagoya, contribuisce alla realizzazione degli obiettivi indicati nell'articolo 8*j* della Convenzione sulla Biodiversità. L'articolo 12 del Protocollo, afferma come le Parti sono tenute a prendere in

¹⁴⁵ Cfr. MORGERA E., BUCK M., TSIUMANI E. (a cura di), *The 2010 Nagoya Protocol*, *op. cit.*, pp. 29-30; cfr. KOUTOUKI K., von BIEBERSTEIN K. R., *The Nagoya Protocol*, *op. cit.*

considerazione le leggi consuetudinarie delle comunità indigene e locali e, assieme a queste, sono tenute a creare meccanismi atti a informare i potenziali utenti delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche in merito ai loro obblighi. Il paragrafo 4 dell'articolo 12 stabilisce che le Parti sono tenute, per quanto possibile, a non porre limiti all'uso consuetudinario e allo scambio delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate, all'interno e fra comunità indigene e locali.¹⁴⁶

Il Protocollo di Nagoya prevede, all'articolo 14, l'istituzione di un *Access and Benefit-Sharing Clearing-House* per favorire lo scambio di informazioni fra le Parti, necessario per la realizzazione degli obiettivi del Protocollo. Come per il Protocollo di Cartagena, anche la *ABS Clearing-House* è istituita nell'ambito del già esistente *Clearing-House Mechanism* della Convenzione sulla Biodiversità.¹⁴⁷

Il nuovo regime dell'*ABS* così delineato, è destinato a diffondersi ed essere applicato in tutto il mondo - e non solo nei Paesi ricchi di biodiversità (c.d. mega-diversi) - perché in tutto il mondo c'è biodiversità da salvaguardare. L'*ABS* riguarda tutti noi che, in primo luogo, siamo fornitori, in quanto viviamo immersi in una catena ecosistemica in cui ognuno è un piccolo anello insostituibile, e, in secondo luogo, utilizzatori in quanto consumatori globalizzati ed in quanto tali accediamo alle filiere produttive locali e mondiali, e non esiste filiera al mondo che non attinga, almeno in minima parte, alle risorse biologiche del pianeta.¹⁴⁸

Prima di concludere la parte dedicata alla Convenzione sulla Diversità Biologica, si vogliono ricordare gli *Aichi Biodiversity Target*, ovvero una serie di obiettivi imposti da un *Strategic Plan for Biodiversity 2011-2020*¹⁴⁹, un piano decennale adottato durante la decima Conferenza delle Parti (COP 10, Decisione X/2). L'obiettivo è quello di implementare gli

¹⁴⁶ Cfr. AA.VV., *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol*, op. cit., p. 27; cfr. MORGERA E., BUCK M., TSIOUMANI E. (a cura di), *The 2010 Nagoya Protocol*, op. cit., pp. 39 ss..

¹⁴⁷ Cfr. AA.VV., *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol*, op. cit., p. 27.

¹⁴⁸ Cfr. ZORTEA M., *Il Protocollo di Nagoya*, op. cit..

¹⁴⁹ Consultabili sul sito <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12268>.

obiettivi della CBD, in particolare di *'take effective and urgent action to halt the loss of biodiversity in order to ensure that by 2020 ecosystems are resilient and continue to provide essential services, thereby securing the planet's variety of life, and contributing to human well-being, and poverty eradication'* (art. 12 del *Strategic Plan for Biodiversity*). In totale si contano 20 *Target* da raggiungere, suddivisi in 5 *Strategic Goal*.¹⁵⁰

- *Address the underlying causes of biodiversity loss by mainstreaming biodiversity across government and society;*
- *Reduce the direct pressures on biodiversity and promote sustainable use;*
- *To improve the status of biodiversity by safeguarding ecosystems, species and genetic diversity;*
- *Enhance the benefits to all from biodiversity and ecosystem services;*
- *Enhance implementation through participatory planning, knowledge management and capacity building.*

Di seguito ci si soffermerà su un particolare aspetto della biodiversità che involve il delicato rapporto esistente fra le risorse genetiche e i saperi tradizionali, ovvero la biodiversità agricola. A causa dei molti interessi che si contrappongono, la biodiversità agricola è al centro delle preoccupazioni sia nell'ambito della Convenzione sulla Biodiversità e della FAO, sia anche nell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

¹⁵⁰ Si veda il sito <http://www.cbd.int/sp/targets/>.

2.4 – La Biodiversità Agricola

Nell'ambito della nozione di biodiversità si è soliti distinguere la biodiversità selvatica dalla biodiversità agricola. La prima assume rilevanza esclusivamente come risorsa naturale in quanto attiene alle specie, animali e vegetali, presenti negli ecosistemi che risultano in via di estinzione. La biodiversità agricola si caratterizza, invece, sia come risorsa essenziale per soddisfare un bisogno primario dell'umanità, ovvero l'alimentazione, sia quale risultato del lavoro di addomesticazione, adattamento e conservazione realizzato da generazioni di agricoltori nel lungo percorso avviato diecimila anni fa dall'avvento dell'agricoltura.¹⁵¹ La Convenzione sulla Biodiversità, nella quinta Conferenza delle Parti (Decisione V/5), ha definito la biodiversità agricola come segue:¹⁵²

'Agricultural biodiversity is a broad term that includes all components of biological diversity of relevance to food and agriculture, and all components of biological diversity that constitute the agro-ecosystem: the variety and variability of animals, plants and micro-organisms, at the genetic, species and ecosystem levels, which are necessary to sustain key functions of the agro-ecosystem, its structure and processes.'

La Rivoluzione Neolitica, durante la quale nacque l'agricoltura, avvenne in diverse aree geografiche della Terra, conosciute anche come *centres of origin*¹⁵³: così orzo e grano furono addomesticati nel Medio Oriente, il riso nel Sud-Est Asiatico, le patate nelle Ande, il miglio in Africa e il granturco nella Mesoamerica. Selezionando le piante selvatiche con il genotipo più adatto, i contadini alterarono la natura, creando

¹⁵¹ PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori*, op. cit., p. 3.

¹⁵² La Conferenza delle Parti della CBD ha in più occasioni raccomandato la collaborazione fra il WTO e la FAO, al fine di meglio sviluppare il rapporto fra commercio internazionale e la biodiversità agricola. La biodiversità agricola è infatti un *thematic work program* della CBD. Si veda SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, *Handbook of the Convention on Biological Diversity Including its Cartagena Protocol on Biosafety*, 3rd edition, Montreal, Canada, 2005, pp. 327 ss..

¹⁵³ Così definiti dal botanico russo Nikolai Vavilov.

l'agricoltura: gran parte delle piante agricole sui cui noi oggi basiamo la nostra alimentazione, vennero addomesticate già diecimila anni fa.¹⁵⁴ Fin dalle origini, i diversi gruppi di agricoltori si sono scambiati i propri raccolti, comprese quindi le varietà tradizionali (*landraces*), rendendo tale scambio uno dei principi fondamentali dell'agricoltura: questa si è infatti sempre basata sull'accesso e sullo scambio, e non sull'esclusività. Un significativo aumento nello scambio delle varietà tradizionali si ebbe a seguito della scoperta dell'America: granturco, patate, pomodori e molte altre varietà agricole, coltivate da millenni da Aztechi ed Inca, sbarcarono in Europa, Asia ed Africa. Contemporaneamente, varietà tradizionali del Vecchio Continente furono trapiantate nel Sud America. Nuovi centri di diversità si svilupparono al di fuori del loro centro d'origine, aumentandone spesso la resa. Questo aumento è da attribuire al fatto che nel nuovo ambiente di coltivazione non sono presenti parassiti e patogeni presenti nell'ambiente originario. A tal proposito va però ricordato il caso irlandese del 1830, in cui un microorganismo (*Phytophthora Infestans*) colpì le coltivazioni di patate, causando una forte carestia che decimò la popolazione irlandese. Per contrastare questa carestia, fu necessario far ritorno in Sud America per trovare varietà di patate resistenti a questo microorganismo, per poi trapiantarle in Irlanda.¹⁵⁵

Da quanto emerge, le risorse genetiche agricole, a differenza di quelle selvatiche, sono state sviluppate e mantenute dagli agricoltori tradizionali all'interno dei loro sistemi agricoli. Se tali sistemi agricoli vengono meno, verrà meno anche la biodiversità agricola¹⁵⁶ (salvo quella

¹⁵⁴ Visto la lunga addomesticazione, e quindi la dipendenza dell'agricoltura dall'uomo, esistono piante, per esempio il mais, che non sopravviverebbero senza l'intervento umano. La pannocchia di mais è una spiga troppo grande e ricca di chicchi per sopravvivere in natura: quando la pannocchia cade a terra, la presenza di tanti chicchi che si disputano i nutrienti del suolo, fa sì che nessuno di loro riesca a crescere. Per la crescita del mais è quindi indispensabile l'intervento dell'uomo. Cfr. STANDAGE T., *Una storia commestibile dell'umanità*, op. cit., p. 9.

¹⁵⁵ Cfr. AA.VV., *Agricultural biological diversity for food security: shaping international initiatives to help agriculture and the environment*, in *Howard Law Journal*, Fall 2004, 48, 397.

¹⁵⁶ Un esempio è proposto da PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori*, op. cit., p. 76, con riferimento al diritto di esclusiva derivante dalla brevettazione di una sequenza genetica agricola: 'L'appropriazione da parte dei privati si traduce (...)

conservata *ex situ*), fondamentale per le politiche di *food security*¹⁵⁷, ossia per garantire ai cittadini una sufficiente quantità di cibo.¹⁵⁸ La dipendenza della biodiversità agricola dai sistemi agricoli, implica a sua volta una dipendenza della biodiversità agricola dalla Regione o dal Paese in cui questa è stata sviluppata e mantenuta: al fine di garantire una politica di *food security* – che avverrà solamente con la salvaguardia della biodiversità agricola – sarà necessaria una collaborazione fra tutti i Paesi del mondo. Nessun Paese riuscirà, da solo, a raggiungere l'autosufficienza agricola e alimentare.¹⁵⁹

È noto come il libero scambio di sementi tra gli agricoltori abbia da sempre costituito la base della conservazione della biodiversità e della sicurezza alimentare, soprattutto nei Paesi più poveri; altrettanto noto è come con le sementi i contadini trasferiscono anche idee e sapere, cultura ed usi consuetudinari e quindi tradizioni.¹⁶⁰

nell'estinzione stessa del seme, perché la sua esistenza è intimamente legata al sapere olistico ad esso relativo. [...] si trasforma in comportamento 'illegale' la tradizionale pratica osservata dai contadini in ordine al trasferimento ed all'ibridazione delle sementi, e nel contempo, vengono sottratti ai contadini i diritti, loro tramandati, alla conservazione, allo scambio ed al miglioramento delle sementi obbligandoli, di fatto, a ricorrere all'utilizzo delle sole varietà registrate'.

¹⁵⁷ Da tenere distinta dalla *food security*, è la *food safety* che invece si riferisce alla sicurezza, e non alla sufficienza, degli alimenti. Per approfondimenti su questi concetti si rimanda a FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato*, il Mulino, Bologna, 2012, pp. 33 ss..

¹⁵⁸ Per approfondimenti circa la connessione fra biodiversità agricola e *food security* si veda MOORE G., TYMOWSKI W., *Explanatory Guide to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, IUCN, Gland, Switzerland - Cambridge, UK, 2005, p. 5.

¹⁵⁹ Cfr. AA.VV., *Agricultural biological diversity for food security*, *op. cit.*; cfr. AOKI K., *Seed of dispute: intellectual-property rights and agricultural biodiversity*, in *Golden Gate University Environmental Law Journal*, Fall 2009, 3, 79 in cui si riportano le parole di Cary Fowler, *executive director* del *Global Crop Diversity Trust*, il quale sottolinea come 'The genetic diversity being lost today is the foundation of future plant breeding, of future plant evolution. If enough diversity is lost, the ability of crops to adapt and evolve will have been destroyed. We will not have to wait for the last wheat plant to shrivel up and die before wheat can be considered extinct. It will become extinct when it loses the ability to evolve, and when neither its genetic defenses nor our chemicals are able to protect it. And this day might come quietly even as millions of acres of wheat blanket the earth'.

¹⁶⁰ Cfr. PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori*, *op. cit.*, p. 75.

Nell'ultimo secolo si è però assistito a un drastico cambiamento nelle pratiche agricole: l'agricoltura moderna, incentrandosi sulla produzione di merci, rimuove i saperi locali. Nella produzione di queste 'merci', l'agricoltura moderna predilige le monocolture di varietà, trascurando così le colture tradizionali. Queste monocolture causano la decimazione della diversità, con conseguenze che arrivano a minacciare la *food security*, risultato opposto a quello perseguito. È stato infatti stimato che nei secoli, circa 10 000 specie vegetali siano state utilizzate per l'agricoltura e l'alimentazione; attualmente solamente 4 specie vegetali (patate, riso, mais e grano) e 3 specie animali (bovini, suini e polli) forniscono più della metà degli alimenti.¹⁶¹

La forte perdita delle risorse genetiche agricole è da attribuire principalmente al forte sviluppo delle monocolture, all'elevata meccanizzazione, all'uso di pesticidi chimici e inoltre alla sottoutilizzazione del suolo. Questi modelli di produzione si sono pesantemente affermati alla fine degli anni Sessanta, con la c.d. *green revolution*, ovvero un tipo di agricoltura intensiva basata sul massiccio uso di pesticidi e fertilizzanti chimici. La recente introduzioni di biotecnologie nel mondo agricolo, con conseguente affermazione di forti modelli di proprietà intellettuale, non ha fatto altro che ribadire questo modello di agricoltura, unico ed omologante, tutto incentrato sulla resa perché incentrato a sfamare una popolazione in continua crescita.¹⁶² In un simile modello, l'agricoltore viene sempre più considerato come un potenziale consumatore di sementi, e non più come custode di conoscenze e saperi tradizionali.¹⁶³

Le politiche istituzionali riguardanti, direttamente o indirettamente, la tutela della diversità biologica in agricoltura sono orientate in due

¹⁶¹ Cfr. PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori*, *op. cit.*, pp. 4 ss..

¹⁶² È stato però sottolineato, sia dalla FAO che dal Comitato Economico e Sociale Europeo, come l'attuale livello di produzione alimentare sia in grado di sfamare l'intera popolazione mondiale: il problema della fame nel Terzo Mondo è in realtà un problema di come le risorse vengono distribuite, quindi un problema economico, e non un problema di produzione, cfr. Parere del *Comitato Economico e Sociale Europeo, Gli OGM nell'Unione Europea*(supplemento di parere), Relatore: SIECKER M., 18.01.2012

¹⁶³ Cfr. PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori*, *op. cit.*, pp. 4 ss..

macrodirezioni principali: da una parte si persegue una finalità di tipo prevalentemente conservativo, dall'altra parte si mira invece a salvaguardare gli interessi di grandi imprese che investono nel settore, tramite strumenti di proprietà intellettuale.¹⁶⁴

Prima di procedere ad analizzare i due strumenti internazionali che più di altri hanno implicazioni sulla biodiversità agricola – ovvero l'*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* (ITPGRFA) e l'*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) – si vuole fare una piccola digressione sullo *status* attribuito alle risorse genetiche agricole dai vari strumenti internazionali che, nel corso degli ultimi quarant'anni, si sono occupati della materia. A seconda dello *status*, discendo, infatti, importanti conseguenze circa la gestione, l'accesso e la condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse in questione.

Il primo strumento internazionale che si è occupato delle risorse biologiche agricole è stato l'*Intesa internazionale sulle risorse fitogenetiche* (*International Undertaking on Plant Genetic Resources for food and agriculture*), uno strumento non vincolante adottato nel 1983 dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO).¹⁶⁵ Il punto chiave dell'intesa, stabilito nel primo articolo¹⁶⁶, è il riconoscimento delle risorse biologiche come patrimonio comune dell'umanità: *'This Undertaking is based on the universally accepted principle that plant genetic resources are a heritage of mankind and consequently should be available without restriction'*. Questa affermazione si risolve nel dovere posto a carico di Stati ed istituzioni aderenti di attuare una politica che permetta l'accesso a campioni di risorse fitogenetiche da loro controllate e l'esportazione degli stessi per scopi di ricerca, conservazione e costituzione di varietà vegetali. Tale accesso deve essere garantito a titolo gratuito, sulla base di condizioni stabilite di

¹⁶⁴ Cfr. PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori*, op. cit., pp. 111-112.

¹⁶⁵ Nello stesso anno fu anche istituita una *Commission on Plant Genetic Resources* (CPGR).

¹⁶⁶ L'articolo 1 stabilisce anche l'obiettivo dell'Intesa, ossia la preservazione delle risorse fitogenetiche e l'utilizzazione delle stesse a fini scientifici e di costituzione di varietà vegetali.

comune accordo. Non è quindi previsto alcun regime di amministrazione internazionale delle risorse fitogenetiche. L'affermazione delle risorse genetiche agricole come patrimonio comune dell'umanità è stata ridimensionata dalla stessa FAO, al fine di assicurare, da un lato, gli interessi commerciali propri dei costitutori di varietà vegetali¹⁶⁷ e, dall'altro lato, le pretese dei Paesi ricchi di biodiversità, sempre più consapevoli del valore economico di tali risorse¹⁶⁸: così la Risoluzione FAO 3/91, afferma che *'the concept of mankind's heritage, as applied in International Undertaking on Plant Genetic Resources, is subject to the sovereignty of the states over their plant genetic resources'* Tale Risoluzione muove dal presupposto secondo cui i principi del patrimonio comune e della sovranità statale non si escludono a vicenda, ma possano al contrario coesistere, benché il primo sia subordinato al secondo. Sul piano teorico tale impostazione è problematica: il principio del patrimonio comune è difficilmente conciliabile con diritti sovrani assoluti degli Stati.¹⁶⁹

A partire dagli anni Settanta si è sviluppato un ulteriore modello di gestione delle risorse fitogenetiche. Questo modello fa capo al *Gruppo consultivo per la ricerca agricola internazionale (CGIAR)*¹⁷⁰, un'organizzazione informale creata nel 1971 con lo scopo di promuovere lo sviluppo dei Paesi meno avanzati e la sicurezza alimentare. Il Gruppo amministra un immenso patrimonio di risorse fitogenetiche (600 000 campioni genetici appartenenti a 3 000 specie di piante e foraggi) raccolte a partire dagli anni Sessanta e ora custodite *ex situ* da *Centri di ricerca agricola internazionale*. Interessante è lo *status*: le risorse fitogenetiche comprese nel sistema CGIAR: esse sono infatti considerate *'held in trust for the use of present and future generations of research workers in all countries throughout the world'*. In

¹⁶⁷ Ci si riferisce alla protezione dei ritrovati vegetali predisposta dalla *Convenzione Internazionale per la protezione delle novità vegetali*, Parigi, 1961.

¹⁶⁸ I Paesi del Nord acquisiscono ormai da secoli germoplasma 'grezzo' (*'raw' germoplasm*) dai Paesi ricchi di biodiversità, senza corrispondere loro alcunché; il germoplasma così acquisito viene poi 'lavorato', rientrando così nella sfera di applicazione della proprietà intellettuale, cfr. AOKI K., *Seed of dispute, op. cit.*

¹⁶⁹ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie, op. cit.*, pp. 41 ss.; cfr. AOKI K., *Seed of dispute, op. cit.*

¹⁷⁰ Fanno parte di tale gruppo 46 Stati, 4 fondazioni private e 12 organizzazioni internazionali (fra cui la FAO, l'UNDP e la Banca Mondiale).

sostanza i Centri assumono la funzione di amministratori fiduciari delle risorse da essi detenute, mentre gli Stati che hanno loro fornito le risorse sono i fiduciari, sebbene non necessariamente i beneficiari della gestione fiduciaria. I ricercatori sarebbero gli unici soggetti titolari di concreti interessi alla conservazione e libera disponibilità di risorse fitogenetiche. Nel 1994 fu firmato un accordo fra FAO e CGIAR, in base al quale quest'ultimo pone le proprie collezioni di risorse fitogenetiche sotto gli auspici della prima, quale parte del *Network* creato con l'Intesa del 1983.¹⁷¹

Il più noto strumento internazionale che si occupa di risorse genetiche è la Convenzione sulla Biodiversità del 1992, nel cui Preambolo la conservazione della diversità biologica viene definita come *common concern of humankind*; l'articolo 15, sull'accesso alle risorse genetiche, prende invece le mosse dal riconoscimento dei diritti sovrani degli Stati sulle risorse naturali. Nell'ambito della CBD esiste quindi un dualismo fra accesso regolamentato esclusivamente a livello statale e accesso agevolato da attuarsi tramite condizioni stabilite di comune accordo.¹⁷²

Infine, l'ITPGRFA ribadisce quanto già affermato nella CBD, con particolare riferimento all'agricoltura. Viene infatti affermato che '*plant genetic resources for food and agriculture are a common concern of all countries*' e che al contempo gli Stati hanno '*sovereign rights [...] over their own plant genetic resources*'.¹⁷³ Questo Trattato verrà analizzato nel paragrafo successivo: per meglio comprendere le relazioni fra tutela della biodiversità e proprietà intellettuale, la trattazione dell'ITPGRFA, anche se cronologicamente posteriore, prederà quella del TRIPs.

¹⁷¹ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie, op. cit.*, pp. 46 ss..

¹⁷² V. *supra*, Parte I, par. 2.3.3.

¹⁷³ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie, op. cit.*, p. 60.

2.4.1 – Il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura

A seguito dell'adozione della Conservazione sulla Biodiversità, vi fu la necessità di armonizzare l'Intesa internazionale sulle risorse fitogenetiche del 1983 con il nuovo regime previsto dalla Convenzione; il compito di armonizzazione spettava al *FAO Global System for Plant Genetic Resources*. Vi erano due punti in particolare che necessitavano regolamentazione, ovvero l'accesso alle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (*Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, PGRFA), rimasto fuori dall'ambito di applicazione della CBD, e la controversa questione circa i diritti degli agricoltori (*Farmer's Rights*). Così nel 1994 iniziarono i negoziati per la revisione dell'Intesa del 1983. Data la delicatezza della materia in questione, i negoziati durarono ben sette anni, durante i quali la Conferenza delle Parti della CBD più volte ribadì l'importanza di regolare la materia. Finalmente il 3 novembre 2001, durante la trentunesima Conferenza FAO a Roma, fu adottato l'*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*¹⁷⁴, con 116 voti favorevoli e 2 astenuti (Stati Uniti e Giappone). Il Trattato, avente natura vincolante, è entrato in vigore il 29 giugno 2004.¹⁷⁵

L'obiettivo del Trattato è 'la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e la ripartizione giusta ed equa dei vantaggi derivanti dalla loro utilizzazione' (art. 1.1). Questo obiettivo, strettamente collegato alla CBD, è teso a garantire un accesso facilitato e *low-cost* alle PGRFA da parte degli agricoltori,

¹⁷⁴ Il testo completo del Trattato è consultabile sul sito <http://www.planttreaty.org/content/article-xiv>; la versione italiana è consultabile dal sito ftp://ftp.fao.org/ag/agp/planttreaty/texts/treaty_italian.pdf.

¹⁷⁵ Cfr. ROSE G., *International Law of Sustainable Agriculture in the 21st Century: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in *Georgetown International Environmental Law Review*, Summer 2003, 15, 583.

necessario per lo sviluppo dell'agricoltura e per far fronte a necessità di *food security*.¹⁷⁶

L'articolo 3 del Trattato limita l'ambito di applicazione dello stesso alle 'risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura', espressione che si riferisce ad ogni materiale genetico d'origine vegetale che abbia un valore effettivo o potenziale per l'alimentazione e l'agricoltura, quindi soprattutto alle sementi.¹⁷⁷

Una prima peculiarità presente nel Trattato è rappresentata dal concetto di *farmer's rights*, sancito nell'articolo 9, che riconosce 'l'enorme contributo che le comunità locali e autoctone e gli agricoltori di tutte le regioni del mondo, in particolare quelli dei centri di origine e di diversità delle piante coltivate, hanno apportato e continueranno ad apportare alla conservazione e alla valorizzazione delle risorse fitogenetiche che costituiscono la base della produzione alimentare e agricola nel mondo intero' (art. 9.1). Nonostante l'importanza riconosciuta agli agricoltori, soprattutto a quelli dei Paesi in via di sviluppo, il Trattato non riesce a rendere effettivo il diritto degli agricoltori: l'articolo 9.2 afferma infatti che '*realizing Farmers's Rights (...) rests with national governments*' e che ciascuna Parte '*should, as appropriate, and subject to its national legislation, take measures to protect and promote Farmers's Rights*' fra cui *a.* il diritto alla protezione delle conoscenze tradizionali concernenti le risorse fitogenetiche, protezione che può assumere o meno la forma di titoli di proprietà intellettuale; *b.* il diritto a un'equa partecipazione nella condivisione dei benefici legati all'utilizzo di tali risorse; *c.* il diritto alla partecipazione nei processi decisionali nazionali relativi alla conservazione e uso sostenibile delle medesime risorse. L'articolo 9.2 non fa altro che raccomandare alle Parti tre misure al fine di salvaguardare il diritto degli agricoltori. Infine l'articolo 9.3 stabilisce che, 'fatta salva la legislazione nazionale, nessuna disposizione del presente articolo comporta una limitazione del diritto degli agricoltori di conservare, utilizzare, scambiare e

¹⁷⁶Cfr. MOORE G., TYMOWSKI W., *Explanatory Guide to the International Treaty*, *op. cit.*, p. 1.

¹⁷⁷ PAVONI R., *Accesso alle risorse fitogenetiche e diritti di proprietà intellettuale dopo il Trattato della FAO del 2001*, in *La Comunità Internazionale*, 2003, 3, 369.

‘vendere sementi o materiale di moltiplicazione.’ In sostanza il Trattato non stabilisce nulla circa il diritto degli agricoltori di conservare le sementi, lasciando la competenza della materia a ciascuno Stato. Nel Trattato manca anche una definizione compiuta del diritto degli agricoltori, impedendo di fatto di stabilire chi ne debba essere il beneficiario. Il (mancato) riconoscimento in materia di diritti degli agricoltori mette in luce la tensione esistente fra la tutela delle conoscenze delle comunità locali e indigene, importanti per la salvaguardia della biodiversità, e la volontà degli Stati di mantenere il dominio riservato riguardante lo *status* e il trattamento accordati a tali comunità.¹⁷⁸ È infine da sottolineare come, enfatizzando la sovranità statale sulle risorse fitogenetiche, l’ITPGRFA manchi di estendere tali diritti a entità *sub*-statali, quali ad esempio le comunità agricole locali.¹⁷⁹

Come già accennato nel paragrafo precedente, il Trattato sulle risorse fitogenetiche ribadisce quanto già previsto dalla Convenzione sulla Biodiversità circa lo *status* attribuito alle risorse genetiche. Nel Preambolo del Trattato le PGRFA vengono infatti considerate *common concern of all countries*, mentre l’articolo 10.1 afferma che gli Stati hanno ‘*sovereign rights [...] over their own plant genetic resources [...], including that the authority to determine access to those resources rests with National governments and is subject to National legislation.*’ Come nella CBD, anche nel Trattato sovranità e interesse comune appaiono perfettamente conciliabili. Il Trattato va però oltre, esplicando e rendendo operativo il legame concettuale fra i due principi: ‘nell’esercizio dei propri diritti sovrani’, gli Stati parte al Trattato convengono, agli articoli 10 e 11, di istituire un Sistema multilaterale di accesso e condivisione dei benefici (*Multilateral System of Access and Benefit Sharing*). Il Sistema multilaterale riguarda una serie di specie presenti nel

¹⁷⁸ Cfr. BECK R., *Farmer’s rights and open source licensing*, in *Arizona Journal of Environmental Law & Policy*, Spring 2011, 1, 167; cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, *op. cit.*, p. 171 che inoltre sottolinea come il Trattato istituisca dei meccanismi istituzionali che potrebbero riuscire ad attenuare l’impatto delle riserve di sovranità previste: così la strategia finanziaria dovrà dare priorità agli agricoltori dei Paesi in via di sviluppo (art. 18.5), così come anche i benefici derivanti dall’accesso alle risorse incluse nel Sistema (art. 13.3).

¹⁷⁹ Cfr. BECK R., *Farmer’s rights*, *op. cit.*

Annex I del Trattato: la lista finale comprende trentacinque generi di piante essenziali a fini agroalimentari, così come ventinove specie di foraggio. Questa lista, benché comprenda circa l'80-90% delle colture essenziali per la *food security*, è stata fortemente criticata in quanto *shameful product of international haggling*. La lista non comprende, infatti, una serie di specie essenziali a garantire la sicurezza alimentare, come per esempio la soia, la manioca e i pomodori. Non tutte le specie indicate nell'Allegato rientrano automaticamente nel Sistema multilaterale: vi rientrano infatti solo quelle, che oltre a essere indicate nell'Allegato I, siano anche gestite e amministrare dalle Parti contraenti e che facciano parte del demanio pubblico o detenute *ex situ* dalla CGIAR.¹⁸⁰

L'accesso facilitato alle risorse fitogenetiche ricomprese nel Sistema multilaterale, è regolato dall'articolo 12 del Trattato. L'accesso a queste risorse viene concesso solamente ai fini di conservazione delle risorse, di ricerca, selezione e formazione per l'alimentazione e l'agricoltura (art. 12.3,*a*). L'art. 12.3,*b*, con specifico riferimento alle risorse che si trovano *in situ*, dispone che l'accesso a queste venga accordato in conformità alle varie legislazioni nazionali. Come nella CBD, anche il Trattato prevede il consenso preventivo informato della parte che fornisce le risorse. Infine, l'accesso facilitato verrà regolato dal *Material Transfer Agreement* (MTA), che dovrà essere adottato dal *Governing Body* del Trattato..¹⁸¹

In tema di accesso alle PGRFA, la questione cruciale è costituita dal regime della proprietà intellettuale applicabile alle risorse incluse nel Sistema multilaterale. Innanzitutto è stato concordato, senza troppe difficoltà, che 'l'accesso alle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura protette da diritti di proprietà intellettuale e altri diritti di proprietà è concesso in conformità agli accordi internazionali e alle leggi nazionali pertinenti'(art. 12.3,*f*). Ciò significa che nel caso di materiali

¹⁸⁰ Cfr. MOORE G., TYMOWSKI W., *Explanatory Guide to the International Treaty*, *op. cit.*, pp. 15-16; cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, *op. cit.*, p. 60; cfr. ROSE G., *International Law of Sustainable Agriculture*, *op. cit.*; cfr. AOKI K., *Seed of dispute*, *op. cit.*.

¹⁸¹ *Ibidem*.

coperti da diritti di proprietà intellettuale, l'interessato sarà tenuto a corrispondere delle somme quale remunerazione per lo sfruttamento, ciò in deroga alla gratuità dell'accesso.¹⁸² Di ben più difficile negoziazione è stata la questione riguardante la liceità di diritti di proprietà intellettuale aventi ad oggetto risorse acquisite nell'ambito del Sistema multilaterale. A questo proposito è stato stabilito che chi accede alle risorse comprese nel Sistema multilaterale *'shall not claim any intellectual property or other rights that limit the facilitated access to the plant genetic resources for food and agriculture, or their genetic parts or components, in the form received from the Multilateral System'*(art. 12.3,d). In sostanza, al beneficiario delle risorse fitogenetiche, è fatto divieto di presentare rivendicazioni di qualsivoglia diritto proprietario che limiti l'accesso agevolato alle medesime risorse 'nella forma ricevuta dal Sistema multilaterale'. Dalla formulazione della disposizione appare chiaro che il divieto riguardi la varietà 'tale e quale', ossia la varietà per come è stata ricevuta dal Sistema. Nulla invece osterebbe alla brevettabilità di prodotti, ottenuti a partire dalle risorse ricevute ai sensi del Sistema.¹⁸³ Problemi interpretativi sorgono in relazioni alla brevettazione delle informazioni genetiche. Quando esattamente una sequenza genetica viene considerata modificata e può perciò essere brevettata, in quanto avente una forma diversa rispetto a quella ricevuta da Sistema multilaterale? La maggior parte dei Paesi industrializzati ammette, infatti, brevetti su geni e DNA a prescindere da qualunque modifica strutturale: le attività di isolamento, purificazione e caratterizzazione del gene rendono il gene stesso un trovato perfettamente brevettabile. Nell'ambito del Trattato, un'interpretazione sistematica della disposizione, suggerisce però una soluzione opposta. Eventuali diritti di proprietà intellettuale non devono infatti 'limitare l'accesso agevolato alle risorse comprese nel Sistema'. Così, è chiaro che geni e sequenze di DNA isolati a partire da materiali forniti dal Sistema non possono essere brevettati, salvo che siano oggetto di

¹⁸² Art. 12.3,b.

¹⁸³ Così, per esempio, non è suscettibile di brevettazione una varietà di mais in quanto tale, mentre lo sarebbe il mais geneticamente modificato, sviluppato a partire da tale varietà. A questo riguardo si veda il caso del 'fagiolo Enola' in PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, op. cit., pp. 160 ss..

modifiche strutturali. Nel caso contrario, il Paese fornitore non potrebbe, senza violare il diritto di esclusiva, continuare a fornire le risorse in questione.¹⁸⁴

Il divieto di brevettare è stabilito solo per materiale nella *form received from the Multilateral System*. Questa autolimitazione, legata al fatto che il Trattato, non stabilendo i requisiti per la brevettazione, rimanda ai vari sistemi nazionali (e di conseguenza al TRIPs), impedisce la creazione di un forte sistema per la salvaguardia delle PGRFA: in Paesi con una forte tutela industriale, rimangono quindi aperti spiragli per la brevettazione delle risorse indicate nell'*Annex I*.¹⁸⁵

L'articolo 13 del Trattato stabilisce gli obblighi di ripartizione dei vantaggi derivanti dall'accesso alle risorse fitogenetiche comprese nel Sistema. I vantaggi previsti dal Trattato sono 'lo scambio di informazioni, l'accesso alle tecnologie e trasferimento di queste ultime, rafforzamento delle capacità e ripartizione dei vantaggi derivanti dalla commercializzazione'(art. 13.2). Con riferimento all'ultimo punto, ossia la condivisione dei benefici commerciali, è previsto che 'il beneficiario che commercializzi un prodotto che sia una risorsa fitogenetica per l'alimentazione e l'agricoltura e che vi integri del materiale al quale lo stesso beneficiario abbia avuto accesso grazie al sistema multilaterale è tenuto a versare al meccanismo finanziario di cui all'art. 19.3,f, una parte equa dei vantaggi derivanti dalla commercializzazione di tale prodotto'(art. 13.2, *d, ii*). È evidente come la norma si riferisca, *in primis*, alle *royalties* derivanti dall'esercizio dei diritti di brevetto. L'obbligo di contribuzione scatta solamente per prodotti che incorporino materiali acquisiti tramite il Sistema multilaterale, e non per tali materiali in quanto tali.¹⁸⁶ Non sussiste invece l'obbligo di contribuzione per prodotti derivati o ottenuti con

¹⁸⁴ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie, op. cit.*, pp. 172 ss.; cfr. PAVONI R., *Accesso alle risorse fitogenetiche, op. cit.*

¹⁸⁵ Cfr. BECK R., *Farmer's rights, op. cit.*

¹⁸⁶ Ad esempio, una fragola resa resistente al gelo mediante l'inserzione della sequenza genetica di una particolare patata fornita dal Sistema multilaterale. Visti gli obiettivi di ricerca e di sviluppo di novità vegetali, non sarebbe possibile la commercializzazione della patata in quanto tale, cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie, op. cit.*, p. 179.

l'impiego di materiali fitogenetici del Sistema ma che non li contengono più, quali per esempio farine ed oli, cioè prodotti nei quali la lavorazione industriale abbia cancellato le tracce della modificazione genetica.¹⁸⁷

In conclusione va rilevato come il Sistema multilaterale, creato dal Trattato, non sia riuscito nel suo intento, ovvero quello di salvaguardare gli agricoltori e di conseguenza le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura. Si assiste, viceversa, a una sempre maggiore affermazione di forti sistemi di tutela della proprietà intellettuale, voluti dai Paesi più industrializzati a discapito dei Paesi del Sud, e quindi delle comunità agricole locali.¹⁸⁸

2.4.2 – L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)

I diritti di proprietà intellettuale (DPI) possono essere definiti come dei monopoli legali conferiti dallo Stato per un periodo determinato, in relazione a determinate creazioni della mente. La giustificazione della concessione di tali monopoli, è una giustificazione di tipo economico, la quale incentiva nuove invenzioni. La proprietà intellettuale si suddivide in due grandi branche: il diritto industriale e il diritto d'autore. All'interno del diritto industriale vi rientrano, fra le altre cose, i brevetti, che – assieme al diritto del costituente di varietà di vegetali¹⁸⁹ – sono i principali strumenti applicati alle invenzioni concernenti risorse genetiche.¹⁹⁰

In assenza di proprietà intellettuale, l'informazione assume caratteristiche simili a quelle di un *public good*, cioè di un bene che non è rivale al consumo, e può quindi essere goduto contemporaneamente da

¹⁸⁷ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, op. cit., pp. 177 ss.; cfr. PAVONI R., *Accesso alle risorse fitogenetiche*, op. cit..

¹⁸⁸ Cfr. BECK R., *Farmer's rights*, op. cit..

¹⁸⁹ Per la quale si veda BONADIO E., *Diritti di proprietà intellettuale in agricoltura: normativa internazionale e sostenibilità*, in *Riv. giur. ambiente*, 2007, 06, 987.

¹⁹⁰ Cfr. BLAKENEY M., *Trends in intellectual property rights relating to genetic resources for food and agriculture*, *FAO Commission on genetic resources for food and agriculture*, July 2011, p. 8.

più soggetti. Infatti, i costi fissi per la produzione dell'informazione originali sono molto elevati, mentre i costi marginali di riproduzione e distribuzione sono bassi. In questa situazione i consumatori di un *public good* sviluppato da un privato, sono incentivati a comportarsi da *free riders*, sfruttando il bene senza pagarne il prezzo. Vi è quindi un disincentivo nella produzione dell'informazione, e senza l'intervento dello Stato si verifica un fallimento del mercato. In particolare lo Stato ha tre soluzioni per far fronte a questo fallimento del mercato, potendo infatti *a.* produrre direttamente l'informazione (mediante università ed enti pubblici di ricerca); *b.* fornire sussidi e premi a soggetti che producono l'informazione; e infine *c.* istituire diritti di proprietà intellettuale (*monopoly rights*) per la creazione di un mercato dell'informazione e in particolare delle idee inventive (tutelate brevettualmente). Quest'ultima soluzione è quella privilegiata dalla totalità dei Paesi industrializzati e non solo.¹⁹¹

La modalità principale con cui vengono tutelate le innovazioni tecnologiche, e nel nostro caso anche le innovazioni biotecnologiche in campo agricolo, è la 'privativa'. Questa comporta la riserva di produzione e di commercio (o meglio della prima messa in commercio) di invenzioni, ottenute in conformità di un insegnamento inventivo nuovo e originale, destinato all'uso industriale per la produzione di beni e servizi. Dal punto di vista giuridico, la privativa corrisponde a una situazione giuridica assoluta (cioè azionabile *erga omnes*) e reale. Quest'ultimo attributo si riferisce alla risposta dell'ordinamento giuridico alla violazione della riserva, volta a ripristinare la realtà economica anteriore, inibendo la condotta illecita; reale non è quindi da intendere come inerente a una *res*. La tutela così accordata, viene concessa in seguito alla divulgazione del trovato all'Autorità pubblica. Così, chi vuole riservarsi lo sfruttamento economico dell'invenzione deve divulgarla, descrivendola all'apposito Ufficio della Pubblica Amministrazione. In tal modo si accresce il patrimonio delle conoscenze tecniche della comunità alla quale si chiede la

¹⁹¹ Cfr. CASO R., *La commercializzazione della ricerca scientifica pubblica: regole e incentivi*, in CASO R. (a cura di), *Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*, il Mulino, Bologna, 2005, pp. 21 ss..

privativa; in cambio di questo arricchimento di conoscenze, la comunità accorda un'immunità dalla concorrenza nello sfruttamento economico dell'innovazione, per un periodo di tempo sufficientemente lungo da consentire la remunerazione del lavoro e del capitale investito nello sviluppo dell'invenzione. L'atto amministrativo in virtù del quale la privativa è costituita prende il nome di 'brevetto', termine che oggi viene usato a designare anche la privativa, il diritto soggettivo e l'invenzione.¹⁹²

Il brevetto è quindi un diritto conferito ad un inventore su una specifica invenzione, che gli consente di escludere terzi dal realizzare, utilizzare o vendere l'invenzione per un determinato periodo di tempo. Il contenuto del diritto è quindi un diritto essenzialmente negativo, in quanto non autorizza l'inventore ad attuare l'invenzione, ma si limita solamente a vietare a terzi di attuare l'invenzione senza il consenso dell'inventore, manifestato attraverso un contratto di cessione o di licenza. È infatti possibile che un prodotto brevettato non possa essere messo in commercio, per esempio per tutelare la salute o l'ambiente.¹⁹³

L'invenzione industriale per essere brevettabile, deve consistere in una 'creazione intellettuale che offre una soluzione nuova ed originale ad un problema tecnico, adatta ad avere applicazione nell'industria in quanto suscettibile di essere replicata con procedimenti costanti o ripetuti o, in altre parole, un nuovo ritrovato o metodo di lavorazione suscettibile di essere costantemente replicato e concretamente utilizzato ed applicato nel campo della tecnica industriale. Questa definizione suggerisce che l'invenzione è un bene immateriale, un'idea e non si identifica nell'oggetto materiale che incorpora tale idea'¹⁹⁴

Un primo strumento internazionale che fu adottato al fine conferire unità al diritto industriale, fu la Convenzione di Unione di Parigi per la protezione della Proprietà industriale (CUP) del 1883.

¹⁹² Cfr. SPADA P., *Parte generale*, in AA.VV., *Diritto industriale: proprietà intellettuale e concorrenza*, Giappichelli, Torino, 2012, pp. 22 ss..

¹⁹³ Cfr. PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in GALGANO F. (diretto da), *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, XXVIII, CEDAM, Padova, 2002, pp. 5-6.

¹⁹⁴ AGLIALORO G., *Il diritto delle biotecnologie*, Giappichelli, Torino, 2001, p. 94.

Successivamente, nel 1967 venne istituita la *World Intellectual Property Organization* (WIPO), un'organizzazione propiziata da e chiamata ad operare in un ambiente normativo composto da strumenti internazionali preesistenti, come appunto la CUP. Grazie alla WIPO, più di centoottanta Stati nel mondo si riconoscono nella comune esigenza di sviluppare un regime e un'amministrazione internazionale riguardante la proprietà intellettuale. Infatti, fra i compiti dell'Organizzazione vi rientra, fra l'altro, la promozione della produzione normativa internazionale riguardante 'l'invenzione in tutti i campi dell'attività umana'. A partire dal 1995, con l'istituzione del *World Trade Organization* (WTO), è aumentato il numero di Stati (soprattutto nel Terzo Mondo) partecipanti alla costituzione di un regime istituzionalizzato riguardante la proprietà intellettuale: all'interno del WTO è stato infatti firmato un Accordo riguardanti i *Trade Related Intellectual Property rights* (Marrakech, 1994).¹⁹⁵

L'ambito di applicazione del TRIPs è quello dei diritti di proprietà indicati dall'Accordo stesso¹⁹⁶. In tal modo la tutela fornita dall'Accordo, viene di fatto esclusa per quei diritti di proprietà intellettuale non ricompresi nello stesso.¹⁹⁷

Venendo ad analizzare le disposizioni che più interessano ai fini di quest'opera, va notato come nessuna norma dell'Accordo TRIPs menzioni espressamente le biotecnologie, ma ciò non significa che queste non rivestono una notevole importanza per l'Accordo. Fra gli obiettivi dell'Accordo, è infatti stabilito come '*the protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology*' (art. 7). La disposizione appena richiamata, nonostante sia riferita a tutti i diritti di proprietà intellettuale

¹⁹⁵ Cfr. SPADA P., *Parte generale, op. cit.*, pp. 7 ss.. Per approfondimenti sui negoziati relativi all'Accordo TRIPs, si veda MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009 e YU P.K., *The objectives and principles of the TRIPs Agreement*, in *Houston Law Review*, 2009, 46, 979. Il testo completo dell'Accordo è consultabile sul sito http://www.tripsagreement.net/trips_files/documents/TRIPS_E.pdf.

¹⁹⁶ V. art. 1.2 TRIPs.

¹⁹⁷ Cfr. MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale, op. cit.*, pp. 111 ss..

regolati dall'Accordo, sembra essere applicabile solo ai brevetti, gli unici in grado di contribuire alla promozione tecnologica. Con il 'trasferimento' di tecnologia, si intende il passaggio tra soggetti individuati o quanto meno individuabili di conoscenze tecniche e/o tecnologiche utilizzabili nell'attività produttiva. La 'diffusione' di tecnologia concerne, invece, l'accesso ai risultati tecnici e/o tecnologici conseguiti, da parte di un numero indeterminato di possibili utilizzatori. In tale principio viene quindi sancita la volontà di legare la protezione dei diritti di proprietà intellettuale alla promozione dell'innovazione tecnologica così come al trasferimento della stessa.

Benché l'articolo 7 non pone alcun diritto né obbligo in capo ai Membri del WTO, il principio in esso sancito rimane di fondamentale importanza: in esso viene infatti ribadita la volontà dei Membri di non abbandonare il bilanciamento tra gli interessi dei titolari dei diritti di proprietà intellettuale e quelli della collettività. Questo articolo può rivelarsi di estrema importanza ai fini di un'interpretazione teleologica dell'Accordo, soprattutto per favorire le istanze provenienti dai Paesi in via di sviluppo. La giurisprudenza del WTO fatica però a rendere operativo tale principio. La necessità di agevolare il trasferimento di tecnologia viene ribadito nell'articolo 66.2, il quale afferma che i *'developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base'*. La norma in questione pone solamente l'obbligo in capo ai Paesi industrializzati di incentivare le imprese detentrici delle conoscenze tecnologiche a operare detto trasferimento.¹⁹⁸ Non è invece previsto alcun obbligo di intervento sulle modalità con cui questo trasferimento debba avvenire.¹⁹⁹

¹⁹⁸ A tal proposito va ricordato come l'articolo 1.1 TRIPs afferma che: *'Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice'*.

¹⁹⁹ Cfr. MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale*, op. cit., pp. 189 ss.; cfr. CURCI J., *The Protection of Biodiversity*, op. cit., p. 33 ; cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, op. cit., pp. 70 ss. il quale propone un esempio riguardante gli incentivi nel settore biotecnologico: 'è facile immaginare come

rendendo in considerazione le norme dell'Accordo che si occupano dei brevetti (artt. 27-34),
 va subito notato come nessuna norma faccia riferimento alle biotecnologie. Il mancato riferimento deriva dalle difficoltà riscontrate durante la fase negoziale: i Paesi in via di sviluppo proponevano l'ammissibilità di limiti, stabiliti a livello nazionale, per le invenzioni biotecnologiche. Tale previsione appariva inaccettabile per i Paesi più industrializzati, in quanto avrebbe avuto conseguenze negative sullo sviluppo delle moderne biotecnologie. Il silenzio sulla questione nel testo definitivo, ha indotto gli studiosi a ricercare riferimenti impliciti nell'articolo 27.1 dell'Accordo, il quale afferma che *'patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application'*. La disposizione appena richiamata sottolinea la necessità di tutelare, tramite brevetto, ogni tipo di invenzione tecnologica che soddisfi i requisiti, senza esclusioni o discriminazioni per specifici settori tecnologici, come appunto la biotecnologia.²⁰⁰ I requisiti che l'invenzione tecnologica (e quindi anche quella biotecnologica) deve possedere per accedere alla tutela brevettuale sono:²⁰¹

- la novità, la quale implica che l'invenzione non debba essere stata resa di pubblico dominio prima della data di deposito della domanda;
- l'attività inventiva, intesa come sviluppo qualificato del precedente stato dell'arte. L'invenzione deve possedere un carattere originale, che superi le normali prospettive di evoluzione, e pertanto non risulti evidente dallo stato della tecnica;
- l'applicazione industriale, la quale richiede che l'intervento possa essere fabbricabile o utilizzabile (a seconda che si tratti di invenzione di prodotto o di procedimento) su scala industriale.

Nonostante non sia espressamente stabilito dall'Accordo, la brevettazione riguarda solamente le invenzioni e non le scoperte, così come avviene in numerose legislazioni nazionali. Secondo l'orientamento

forma di incentivo una specie di sussidio o credito per il trasferimento di prodotti e processi biotecnologici a Paesi meno avanzati, sussidio consistente nell'impegno assunto dagli Stati di nazionalità delle imprese di accollarsi i costi dei relativi brevetti?

²⁰⁰ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, op. cit., pp. 78 ss..

²⁰¹ Cfr. MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale*, op. cit., p. 320.

oggi assolutamente prevalente, non è possibile escludere dalla brevettazione le innovazioni biotecnologiche, solo perché utilizzano materiali biologici preesistenti in natura: la circostanza che tali materiali siano presenti in natura non li rende perciò stesso di pubblico dominio. Conseguentemente, il contributo che la ricerca biotecnologica apporta al patrimonio scientifico attraverso processi e prodotti ottenuti dall'individuazione, isolamento, purificazione e caratterizzazione di tratti genetici, va considerata opera inventiva meritevole di protezione brevettuale.

Il problema è quello di stabilire la *ratio* per cui la protezione debba coprire anche specifici geni e sequenze di DNA, ossia risorse genetiche propriamente dette.²⁰² Infatti un gene, per quanto purificato e caratterizzato, rimarrà sempre opera della natura, e quindi rientrando fra le scoperte. Diversi Stati sono però convinti che il DNA, più che materiale vivente responsabile della trasmissione dei caratteri ereditari, rimanga pur sempre una sostanza chimica, e come tale brevettabile: così i geni animali e vegetali possono, a loro volta, essere oggetto di brevetto in quanto semplici frammenti di una sostanza chimica.

L'estensione della materia brevettabile alle risorse genetiche in sé considerate, comporta delle antinomie fra vari Trattati internazionali sopra analizzati. È difficile immaginare una possibile conciliazione fra il diritto di esclusiva su una risorsa genetica e lo *status* conferitole dai trattati ambientali internazionali: che la si ritenga patrimonio o interesse comune dell'umanità o, all'opposto, soggette alla sovranità degli Stati, è difficile ritenere ammissibili privative su tali risorse.²⁰³

L'Accordo disciplina le complesse problematiche concernenti i limiti alla tutela brevettuale per le specie animali e vegetali. L'articolo

²⁰² 'Se infatti appare ragionevole che il risultato finale dello sforzo inventivo, ad esempio un processo per conferire alle piante resistenza ai parassiti o un prodotto farmaceutico, possano esigere ed ottenere tutela brevettuale, meno agevole è comprendere la *ratio* per cui la protezione debba coprire anche specifici geni e sequenze di DNA oppure parti di piante quali cellule e tessuti vegetali, vale a dire risorse genetiche propriamente dette'. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, *op. cit.*, p. 81.

²⁰³ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, *op. cit.*, pp. 81 ss., 112.

27.3,b afferma che i Stati possono escludere dalla brevettabilità *'plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof.'* Con riguardo a queste eccezioni di brevettabilità, gli Stati godono quindi di un ampio margine di flessibilità. In primo luogo i Membri possono escludere dalla brevettabilità i procedimenti 'essenzialmente biologici' per la produzione di animali e vegetali. Dall'altro, i Stati sono però tenuti a concedere tutela brevettuale ai procedimenti di riproduzione 'non-biologici' e a quelli 'microbiologici';²⁰⁴ l'obbligo di concedere tutela brevettuale a questi procedimenti confermerebbe la soluzione per cui l'articolo in questione ricomprenderebbe le biotecnologie.

L'eccezione facoltativa riguardante l'invenzione di prodotto, si estende in via generale agli animali e vegetali, ma non per i microorganismi, per i quali sussiste quindi un obbligo di brevettazione. Discorso diverso riguarda le varietà vegetali,²⁰⁵ per le quali è prevista la possibilità per i Membri di scegliere una tutela brevettuale o un sistema *sui generis*²⁰⁶ oppure un sistema che combini la protezione brevettuale con quella *sui generis*, purché la tutela sia effettiva.²⁰⁷

²⁰⁴ Per procedimenti essenzialmente biologici si intendono i processi tradizionali di riproduzione di piante e animali, ovvero l'incrocio e la selezione; per procedimenti non-biologici si intendono invece i processi all'interno dei quali almeno una fase tecnica non è riproducibile in natura e dunque richiede l'intervento umano; per procedimenti microbiologici si intendono quelli in cui, attraverso l'intervento dell'uomo, si utilizzano microorganismi per l'attuazione di determinati processi industriali. MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale*, op. cit., pp. 328-329.

²⁰⁵ V. *supra*, Parte I, par. 1.2.

²⁰⁶ Un esempio di tutela *sui generis* è quella prevista per i 'diritti di del costitutore di varietà vegetale (*plant breeders'rights*)' nell'ambito della Convenzione UPOV (*International Union for the Protection of New Varieties of Plants*, Parigi, 1961). I requisiti per ottenere tale tutela sono la novità, la distinzione, l'omogeneità e la stabilità, ma non l'attività inventiva. Questo tipo di tutela differisce da quella brevettuale anche per il contenuto del diritto: il *plant breeders'rights* si estende solo alla produzione e alla vendita del materiale di propagazione, ovvero le sementi. Viola il diritto in questione solo chi produce e commercializza le sementi protette. La Convenzione UPOV prevede inoltre due eccezioni. La prima denominata *research* o

La disciplina così sommariamente descritta, costituisce la base per l'armonizzazione giuridica riguardante la spinosa questione sulla brevettabilità delle invenzioni tecnologiche – e quindi delle moderne biotecnologie agricole – fra gli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

Nello stabilire uno standard circa la brevettazione delle invenzioni, l'Accordo si pone in conflitto con alcuni trattati internazionali, *in primis*, la Convenzione sulla Biodiversità e, *in secundis*, con il Trattato sulle risorse fitogenetiche del 2001.

Così, per esempio, la CBD impone la protezione e il rispetto delle conoscenze delle comunità indigene e locali legate alle risorse biogenetiche, promuovendone la partecipazione e l'equa ripartizione dei benefici. L'Accordo TRIPs, non solo legittima privative brevettuali che utilizzano conoscenze indigene, anche in assenza del consenso della comunità, ma addirittura penalizza le iniziative degli Stati volte ad accordare alle pratiche indigene forme di protezioni simili alla proprietà intellettuale. Vi è inoltre la tendenza di numerosi Paesi e organizzazioni regionali, a subordinare la protezione brevettuale alla divulgazione della provenienza geografica delle risorse rivendicate, oppure alla prova del previo consenso dello Stato territoriale per l'accesso alle risorse e del rispetto delle pattuizioni relative alla condivisione dei benefici. Simili normative, legittime nell'ambito della CBD, costituiscono però restrizioni al godimento della proprietà intellettuale, non ammesse dall'Accordo TRIPs.²⁰⁸

breeder's exemption prevede l'utilizzabilità, anche senza in consenso del costituente, delle varietà protette per fini di ricerca o di sviluppo di nuove varietà. La seconda è la *farmers'exemption*, la quale permette all'agricoltore di riutilizzare le sementi senza dover pagare un nuovo compenso al *plant breeder*. Cfr. MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale*, *op. cit.*, p. 330. Per approfondimenti sul tema si veda MORRI F., *La privativa varietale comunitaria*, in *Riv. dir. ind.*, 2011, 01, 16.

²⁰⁷ Cfr. MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale*, *op. cit.*, pp. 328 ss..

²⁰⁸ Cfr. PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie*, *op. cit.*, pp. 187 ss..

Considerando i rapporti fra i TRIPs e l'ITPGRFA, va notato come il Trattato ponga il divieto di brevettabilità di risorse fitogenetiche acquisite nell'ambito del Sistema multilaterale. Tale divieto non è invece ammissibile ai sensi del TRIPs, che non ammette eccezione fondata sull'origine dei materiali impiegati per l'invenzione. Anzi, la maggioranza degli Stati considera pienamente lecita la brevettazione sul DNA vegetale, sia modificato sia identico alla sostanza presente in natura; il DNA viene infatti equiparato ad una sostanza chimica. Un modo possibile per escludere dalla brevettazione le risorse fitogenetiche comprese nel Sistema multilaterale dell'ITPGRFA, è costituita dalla possibilità di far valere l'eccezione ambientale e di ordine pubblico di cui all'articolo 27.2 TRIPs: la brevettazione delle risorse fitogenetiche contrasterebbe infatti con l'interesse generale della sicurezza alimentare e dell'agricoltura sostenibile. Una simile soluzione è però da sempre stata osteggiata dalle giurisprudenze nazionali e sovranazionali. Il Trattato sulle risorse fitogenetiche pone, inoltre, l'obbligo di versare, al conto fiduciario, una parte equa delle *royalties* derivanti da brevetti aventi ad oggetto prodotti derivanti dalle risorse. Un simile obbligo risulterebbe in contrasto con la disciplina dell'Accordo TRIPs, in quanto costituirebbe un requisito di brevettabilità aggiuntivo, e non una semplice clausola liberamente concordata.²⁰⁹

2.5 – La coesistenza fra diversi tipi di colture: il caso italiano

Come già più volte sottolineato nel corso di quest'opera, l'affermazione dell'agricoltura industrializzata ha condotto alla diffusione della tecnica delle monoculture agricole e, da ultimo, all'introduzione della manipolazione genetica in agricoltura. L'agricoltura transgenica può comportare gravi rischi per la salvaguardia della biodiversità, agricola e selvatica. Può inoltre ripercuotersi sull'attività economica degli agricoltori: è infatti possibile il verificarsi di una contaminazione con altri tipi di

²⁰⁹ *Ibidem*.

colture, ossia quella biologica e tradizionale. Trattandosi di materia vivente e auto riproduttiva, è possibile prevedere un'interazione con l'ambiente circostante. Sarà quindi necessario tenere conto della possibilità che, vento e insetti impollinatori, trasportino polline e semi di piante geneticamente modificati, in grado di contaminare vicine coltivazioni. Questa contaminazione può comportare che il coltivatore convenzionale o biologico, si ritrovi invece con una coltivazione che di fatto è transgenica. Questa conseguenza si ripercuote sull'attività economica dell'agricoltore: questo, oltre a coltivare un prodotto non voluto e col rischio quindi di perdere una quota di mercato, è obbligato ad etichettare i prodotti come geneticamente modificati e a subirne i relativi oneri finanziari.²¹⁰

Il problema della coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche, è stato oggetto di una Raccomandazione della Commissione della Comunità europea 'recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche' (23 luglio 2003). L'obiettivo della Commissione è quello di suggerire alcune modalità di intervento, al fine di consentire lo svolgimento di qualsiasi forma di agricoltura, consentendo agli agricoltori europei di scegliere il modello di produzione più consono alle proprie esigenze, garantendo la libertà d'impresa. In tal modo vengono anche consentite ampie alternative di scelta ai consumatori, potendo scegliere fra alimenti transgenici, convenzionali o biologici. Le questioni sulla coesistenza devono essere affrontate con riferimento alle singole colture specifiche, in quanto la capacità di 'inquinare' dipende fortemente dalle caratteristiche biologiche della coltura interessata e delle pratiche agricole seguite. Per questo motivo la Commissione prende in esame solamente gli elementi tecnici comuni, riguardanti le modalità di impollinazione delle diverse specie vegetali. La Raccomandazione tiene inoltre conto delle peculiarità di ogni singolo

²¹⁰ Cfr. GERMANÒ A., *Corso di diritto Agroalimentare*, Giappichelli Editore, Torino, 2007, pp. 112-113; cfr. GERMANÒ A., *Sulla coesistenza tra coltivazioni transgeniche e coltivazione convenzionali: profili giuridici*, in MARINI L., BOMPIANI A. (a cura di), *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Giuffrè, Milano, 2007, pp. 130 ss..

ambito regionale di riferimento, per definire la quota di colture geneticamente modificate, il numero e il tipo di varietà che devono coesistere, la dimensione dei singoli appezzamenti e altri aspetti orografici. Vengono quindi individuate una serie di misure atte ad evitare la dispersione di polline in campi limitrofi come, per esempio, la creazione di zone cuscinetto, di trappole o barriere per il polline, lo scaglionamento del calendario di semina e altre ancora.²¹¹

In ambito nazionale, la legge 28 gennaio 2005, n. 5 ‘Conversione in legge, con modificazione del decreto legge 22 novembre 2004, n. 279, recante disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica’, è intervenuta a regolamentare la coesistenza fra i diversi tipi di colture. Rispetto alla Raccomandazione della Commissione, la legge n. 5/2005, si pone anche l’obiettivo della non compromissione della biodiversità dell’ambiente naturale. L’articolo 2 afferma il principio secondo cui le colture, transgeniche, convenzionali e biologiche sono praticate senza che l’esercizio di una di esse possa compromettere lo svolgimento delle altre: questa è l’essenza della coesistenza. La legge prevede l’adozione di ‘piani di coesistenza’, i quali dovrebbero individuare le aree adatte alla coesistenza stessa. A norma dell’articolo 4, tali piani di coesistenza devono essere adottati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano. In attesa della definizione e dell’attuazione dei piani di coesistenza da parte delle regioni e delle province autonome, la legge vieta la coltivazione transgeniche (art. 8) Ai sensi della legge n. 5/2005 non è più richiesta l’autorizzazione ministeriale preventiva, essendo sufficiente la mera comunicazione con la quale gli agricoltori avvertono le regioni e le province autonome competenti della localizzazione delle coltivazioni geneticamente modificate. È inoltre prevista una forma di responsabilità

²¹¹ Cfr. GERMANÒ A., *Corso di diritto Agroalimentare*, Giappichelli Editore, Torino, 2007, pp. 114; cfr. PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori, op. cit.*, pp. 49 ss..

civile, oltre che amministrativa e penale, per i danni provocati a seguito dell'inosservanza dei piani di coesistenza.²¹²

A pochi mesi dall'entrata in vigore, la legge n. 5/2005 è stata però dichiarata parzialmente illegittima dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 116 del 17 marzo 2006. Su ricorso della Regione Marche, è stato infatti bocciato il meccanismo della competenza concorrente fra Stato e Regioni, il quale prevedeva la definizione di norme quadro nazionali da parte dello Stato, all'interno dei quali le regioni avrebbero dovuto adottare i piani di coesistenza. Un sistema così articolato avrebbe, di fatto, sottratto alle regioni la competenza a disciplinare le modalità di svolgimento della produzione agricola. La censura della Corte ha quindi colpito gli articoli 3, 4 e 7 della legge. Non sono invece stati censurati gli articoli 1 e 2, i quali recepiscono il principio della coesistenza fra i vari tipi di agricoltura. In tal modo la Corte Costituzionale, in ossequio al diritto comunitario, non ha voluto censurare la legittimità dell'utilizzazione di organismi geneticamente modificati in agricoltura, se debitamente autorizzati. Il sistema che si è venuto a delineare a seguito dell'intervento della Corte, prevede che le regole d'ingresso e le modalità di impiego degli organismi geneticamente modificati siano stabiliti dalle singole Regioni, le quali devono implementare il principio di coesistenza tenendo conto dei rispettivi territori, che come afferma la Corte sono 'notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo'.²¹³

Nel sistema così delineato, la coltivazione di organismi geneticamente modificati necessita della previa adozione di piani regionali di coesistenza. L'eventuale prolungata non adozione di tali piani, comporterebbe il blocco delle coltivazioni transgeniche e ciò esporrebbe lo Stato italiano a conseguenze sul piano comunitario, in quanto un

²¹² Cfr. PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori*, op. cit., pp. 59 ss.; cfr. ALBERTON M., MONTINI M., *La governance ambientale europea in transizione*, Giuffrè, Milano, 2008, pp. 163 ss..

²¹³ Cfr. ALBERTON M., MONTINI M., *La governance ambientale*, op. cit., pp. 163 ss..

principio imposto dal diritto comunitario verrebbe così disatteso dall'ordinamento italiano.²¹⁴

A questo proposito va brevemente analizzata la sentenza della Corte di Giustizia Europea del 6 settembre 2012, n. 36, nel caso che vedeva opposti la 'Pioneer Hi Bred Italia SpA' (società produttrice e distributrice di sementi a livello nazionale) e il Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali. L'oggetto della controversia riguardava la legittimità della decisione del Ministero di sospendere il rilascio dell'autorizzazione richiesta della Pioneer circa la coltivazione di una varietà di mais geneticamente modificato – nella fattispecie il mais MON 810 – già inserito nel Catalogo comune delle piante agricole commercializzabili nell'Unione. L'autorizzazione – consentita, secondo il Ministero, dalla Direttiva 2001/18/CE²¹⁵ 'sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati' – sarebbe stata sospesa in attesa dell'adozione, da parte delle Regioni, delle misure tecniche in grado di garantire la coesistenza dei diversi tipi di colture. La Corte di Giustizia, ha però statuito che la Direttiva 2001/18/CE, all'articolo 26-*bis*, prevede solo la facoltà, e non l'obbligo, per gli Stati di introdurre le misure di coesistenza. La Corte vuole così evitare che, eventuali ritardi o indugi da parte delle singole Regioni si possano tradurre in un blocco del mercato: nessuna normativa europea consentirebbe agli Stati membri di negare o sospendere l'autorizzazione alla coltivazione degli organismi geneticamente modificati. Eventuali restrizioni, sarebbero legittime solamente se basate su motivazione scientifiche che accertino il rischio di contaminazione con altri tipi di colture; tali restrizioni per essere legittime, dovrebbero inoltre riguardare zone geografiche ben determinate, e non l'intero territorio nazionale.²¹⁶

Considerata la forte ostilità di molti Stati membri dell'Unione Europea nei confronti delle coltivazioni transgeniche e delle relative

²¹⁴ Cfr. MASINI S., *Corso di diritto alimentare*, Giuffrè, Milano, 2011, p. 349.

²¹⁵ V. *infra*, Parte I, par. 2.6.

²¹⁶ Cfr. BIANCHI R., *Il transgenico e i suoi limiti (nota a corte di giustizia UE 6 settembre 2012 in causa C-36/11)*, in *Ambiente e sviluppo*, 2013, 3, 235.

disposizioni, la Commissione europea ha presentato una Proposta di Regolamento di modifica della Direttiva n. 2001/18/CE, riguardante il diritto degli Stati di limitare o vietare le coltivazione transgeniche all'interno del proprio territorio. Il Comitato Economico e Sociale Europeo, in data 17 novembre 2010, ha espresso Parere favorevole alla Proposta della Commissione.²¹⁷ Dal punto di vista giuridico, la Proposta di modifica del Regolamento, suggerisce di inserire – in conformità ai principi di sussidiarietà, precauzione e certezza – una norma che consenta agli Stati di adottare misure nazionali basate sulla libertà di scelta di cittadini e agricoltori. La Proposta prevede l'inserimento dell'articolo 26-ter, il quale consentirebbe agli Stati di vietare le colture transgeniche indesiderate, nonostante l'autorizzazione rilasciata dall'Unione Europea. La proposta è stata oggetto di forti critiche, provenienti soprattutto dagli operatori del settore, i quali sottolineano come un simile modello giuridico costituirebbe un forte ostacolo al commercio degli organismi geneticamente modificati, e potrebbe di fatto contrastare con il sistema previsto dall'Organizzazione Mondiale del Commercio.²¹⁸

Nel sistema così sommariamente descritto – a seguito della sentenza della Corte di Giustizia Europea e in attesa di sviluppi riguardanti la Proposta di Regolamento – è possibile procedere alla coltivazione di piante geneticamente modificate.

Va però segnalata la sentenza della Corte di Cassazione del 2011 (Cass. pen. Sez. III, 15 novembre 2011, n. 11148) riguardante il sequestro preventivo, disposto dal Tribunale monocratico di Pordenone, di mais geneticamente modificato, messo in coltura senza le prescritte autorizzazioni. Dando ragione al Tribunale, si legge, nelle motivazioni della Sentenza depositate il 23 marzo 2012, che l'autorizzazione della Commissione europea per l'immissione in commercio di prodotti sementieri geneticamente modificati (nella specie, sementi di mais) non

²¹⁷ Parere del *Comitato Economico e Sociale Europeo, Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio*, Relatore GRUBER G., 17.11.2010

²¹⁸ Cfr. BIANCHI R., *Il transgenico e i suoi limiti*, op. cit..

comprende anche la messa in coltura degli stessi, per la quale è invece necessaria ulteriore autorizzazione della competente autorità nazionale, pena l'integrazione del reato di cui all'art. 1, comma primo, del d.lgs. n. 212 del 2001. In motivazione, la Corte ha affermato che la previsione in oggetto è compatibile con la normativa europea, avendo questa demandato agli Stati membri il compito di assicurare la coesistenza tra colture transgeniche e colture tradizionali, al fine di impedire che le prime pregiudichino o danneggino le seconde.²¹⁹

Da quanto sopra descritto, è chiaro come la frammentata legislazione italiana si ponga, spesso e volentieri, in conflitto con quella europea. Si evince dunque, come lo Stato italiano abbia a più riprese manifestato la propria preoccupazione riguardo i possibili effetti che le messa in coltura di coltivazioni transgeniche possa avere su altri tipi di colture, e sulla biodiversità: l'esigenza di tutela ambientale ha prevalso, fino ad oggi, sulla libertà di impresa e, in certa misura, anche sulla certezza del diritto.

2.6 – La regolamentazione giuridica della produzione e commercializzazione degli OGM: cenni di diritto comparato

In chiusura del capitolo, si vuole proporre una breve analisi riguardante la regolamentazione circa la produzione e la commercializzazione degli OGM. Si analizzeranno, quindi, il sistema europeo e quello statunitense, ovvero due sistemi con diverso approccio in tema di organismi geneticamente modificati.

Il sistema giuridico europeo è storicamente incentrato sulla distinzione fra l'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati²²⁰ (MOGM) e l'emissione nell'ambiente e immissione nel

²¹⁹ Per approfondimenti sulla sentenza della Corte di Cassazione di veda CORBETTA S., *Coltivazione non autorizzata di colture geneticamente modificate*, in *Dir. Pen. e Processo*, 2012, 5, 548 (nota a sentenza).

²²⁰ 'Si intende per *microorganismo geneticamente modificato* (MOGM) si intende un'entità microbiologica cellulare o non cellulare, compresi virus, viroidi, cellule animali e vegetali in coltura, il materiale genetico è stato modificato in un modo

mercato degli OGM. La disciplina dei MOGM riguarda esclusivamente la fase di laboratorio, mentre quella degli OGM riguarda l'emissione in campo aperto e l'immissione in commercio. Proprio la diversa destinazione giustifica un regime giuridico separato. L'impiego confinato degli MOGM è stato oggetto della direttiva 90/219/CEE, poi modificata dalla direttiva 98/81/CE. Questa disciplina mira a garantire la protezione della salute e dell'ambiente, con specifico riferimento alla prevenzione degli incidenti e al controllo dei rifiuti. A tal fine è prevista, fra le altre cose, una valutazione del rischio. Questa deve riguardare gli effetti nocivi per l'ambiente e per l'uomo. Per quest'ultimi è necessario considerare la capacità del MOGM di alterare lo spettro di resistenze agli antibiotici, all'allergenicità, alla tossinogenicità e alla disponibilità di terapie e misure profilattiche adeguate. Per l'ambiente è invece da considerare l'impatto con gli ecosistemi in caso di rilascio accidentale, nonché l'interazione con gli altri microorganismi.²²¹

L'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione in commercio è stata invece disciplinata dalla direttiva 90/220/CEE, poi modificata dalla direttiva 2001/18/CE. Innanzitutto per emissione deliberata nell'ambiente 'si intende qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM per la quale non sono adottate specifiche misure di contenimento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e assicurare un elevato livello di sicurezza, mentre immissione sul mercato viene definita la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente'. La necessità di una disciplina *ad hoc* per l'emissione deliberata nell'ambiente, deriva dalla capacità degli OGM di riprodursi e diffondersi nell'ambiente, producendo effetti che potrebbero risultare irreversibili. La direttiva 2001/18/CE, richiamandosi implicitamente al Protocollo di Cartagena

che non avviene in natura per incrocio o attraverso ricombinazione naturale; mentre si considera *impiego confinato* ogni attività nella quale i MOGM vengono modificati o nella quale vengono messi in coltura, conservati, utilizzati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati attraverso l'apprestamento di misure specifiche di contenimento, al fine di limitare il contatto con gli stessi con la popolazione e l'ambiente', MASINI S., *Corso di diritto alimentare*, Giuffrè, Milano, 2011, p. 327.

²²¹ Cfr. GALASSO G., *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Giappichelli, Torino, 2006, pp. 13 ss..

sulla Biosicurezza adottato nel 2000, intende regolare qualsiasi materiale genetico capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico. Per poter svolgere un'attività di emissione deliberata nell'ambiente o di immissione in commercio di organismi geneticamente modificati, è necessario un atto autorizzatorio, da adottare a seguito di una procedura comunitaria che garantisca l'effettiva partecipazione di tutti gli Stati membri. Un'altra novità rispetto alla direttiva 90/220/CEE è l'affermazione, all'articolo 1, del principio di precauzione, il quale funge da base per la politica di tutela della salute e dell'ambiente.²²²

La direttiva 2001/18/CE conferma il 'principio di graduazione' con riferimento alla fase di emissione deliberata nell'ambiente: in base a questa regola si può aumentare progressivamente la dimensione dell'emissione, solo se a seguito della valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente compiuti nel grado precedente, risulta possibile passare al grado successivo. Prima dell'emissione deliberata o dell'immissione in commercio, sarà necessario compiere, caso per caso, una valutazione del rischio ambientale. L'obiettivo è quello di individuare eventuali effetti negativi, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono verificarsi sulla salute umana, animale o sull'ambiente. Questa valutazione deve tener conto di una serie di elementi riguardanti l'organismo ricevente, le modificazioni genetiche e le informazioni relative al vettore e al donatore, l'emissione o l'uso previsto e l'ambiente a cui l'OGM è potenzialmente destinato.²²³ La valutazione del rischio, si noti, non è incentrata sui possibili danni, ma bensì sui possibili rischi. Il legislatore (e il giurista) dovrà quindi stabilire le soglie di accettazione del rischio. In ossequio al principio di precauzione, di cui all'articolo 1 della direttiva, potranno giustificarsi vincoli e divieti per talune attività che, non producendo necessariamente un danno dimostrabile, producono un inaccettabile rischio. Queste limitazioni potranno essere rimosse solo a

²²² MASINI S., *Corso di diritto alimentare*, Giuffrè, Milano, 2011, p. 329.

²²³ Particolare attenzione è prestata ai geni capaci di esprimere una resistenza agli antibiotici, per le possibili ripercussioni negative sui trattamenti profilattici o terapeutici.

seguito della dimostrazione della non dannosità dell'attività, o quando il rischio rientri nelle soglie accettabili.²²⁴

Con lo strumento legislativo del Regolamento sono, invece stati disciplinati gli alimenti geneticamente modificati destinati al consumo umano. Tale disciplina è contenuta nei regolamenti 1829 e 1830 del 2003. Questi regolamenti sono finalizzati, da un lato, a predisporre regole uniformi che agevolino la circolazione degli alimenti geneticamente modificati, dall'altro, a tutelare la salute dei cittadini a fronte dei potenziali rischi derivanti da questi alimenti. Prima del 2003, il tema in questione era regolato dal regolamento 258/1997, il quale tutt'ora regola i c.d. *novel foods*. Il regolamento 1829/2003 distingue fra alimenti geneticamente modificati, ossia 'alimenti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM' (art. 2.6), e alimenti prodotti a partire da organismi geneticamente modificati cioè 'derivati, in tutto o in parte, ma che non li contiene e non ne è costituito' (art. 2.10). Diversamente da quanto avviene per altri alimenti, per cui non è di regola prescritta alcuna autorizzazione, gli alimenti geneticamente modificati non possono essere immessi in commercio senza la previa autorizzazione.

Per essere autorizzato, l'OGM non deve avere effetti nocivi sulla salute umana, animale e sull'ambiente, non deve trarre in inganno i consumatori e inoltre non deve differire, sul piano nutrizionale, dagli alimenti che intendono sostituire.²²⁵ Il complesso procedimento per ottenere l'autorizzazione è descritto all'articolo 5: chi chiede l'autorizzazione deve presentare una domanda all'autorità competente di uno Stato membro, la quale dovrà informare l'*European Food Safety Authority* (EFSA) dell'avvenuta richiesta. L'EFSA dovrà a sua volta informare la Commissione e gli altri Stati membri. Nella domanda di autorizzazione, il richiedente dovrà, fra le altre cose, illustrare una serie di dati relativi agli aspetti scientifici dell'OGM, allegando una copia degli

²²⁴ Cfr. GALASSO G., *Il principio di precauzione, op. cit.*, pp. 23 ss.; cfr. MASINI S., *Corso di diritto alimentare, op. cit.*, pp. 326 ss.. Per approfondimenti sulla direttiva 2001/18/CE si veda COTTONE F., *I caratteri innovativi della direttiva sugli OGM*, in *Ambiente e Sviluppo*, 2001, 10, 967 (*commento alla normativa*).

²²⁵ V. art. 4 reg. 1829/2003.

studi effettuati (e di eventuali studi indipendenti), un'analisi comprovante che le caratteristiche dell'alimento non differiscono da quelle della sua versione tradizionale e, se necessario, informazioni relative al rispetto dei principi in materia di biosicurezza previsti nell'Allegato II del protocollo di Cartagena.

Nel procedimento autorizzativo, centrale è il ruolo dell'EFSA che, da consulente scientifico *super partes*, fornisce un fondamentale supporto scientifico alla Commissione. Entro sei mesi dall'inoltro della domanda, l'EFSA deve rilasciare il proprio parere motivato, da inoltrare alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente. La decisione finale circa l'autorizzazione o meno dell'OGM spetta alla Commissione che dovrà tener conto del parere rilasciato dall'EFSA; nel caso intenda discostarsi da tale parere, la Commissione deve giustificare tale scelta. L'autorizzazione della Commissione ha una durata di dieci anni, allo scadere dei quali deve essere rinnovata ai sensi dell'articolo 11. L'articolo 34 prevede il meccanismo di sospensione o di modifica dell'autorizzazione, qualora risulti che un OGM, debitamente autorizzato, comporti un rischio per la salute umana, degli animali o per l'ambiente.²²⁶

L'articolo 12 del regolamento 1829/2003 prevede un obbligo di etichettatura, sia per gli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM, sia per quelli prodotti a partire da, o contenenti ingredienti prodotti a partire da OGM. Lo stesso articolo stabilisce, però, un'importante limitazione: l'obbligo infatti 'non si applica agli alimenti che contengono materiale che contiene, è costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile' (art. 12.2). L'articolo 13.1 prevede che gli OGM debbano indicare espressamente in etichetta se contengono ingredienti geneticamente

²²⁶ Cfr. FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato, op. cit.*, pp. 169 ss.; cfr. SOMSEN H., *The Regulatory Challenge of Biotechnology: Human Genetics, Food and Patents*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK – Northampton, MA, USA, 2007, pp. 139 ss.. Per approfondimenti sul ruolo dell'EFSA, si veda VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari: il modello europeo nel contesto globale*, Giuffrè, Milano, 2005, pp. 216 ss..

modificati; si tratta quindi di un'informazione integrativa rispetto alle indicazioni obbligatorie da inserire in etichetta, prevista nel regolamento 1169/2011. Il sistema di etichettatura obbligatoria è integrato con un sistema di tracciabilità, previsto dal regolamento 1830/2003. Si prevede che gli operatori predispongano sistemi e procedure atte ad identificare a chi è destinato un prodotto e da chi stato messo in circolazione e a trasmettere informazioni sulla natura dei singoli organismi geneticamente modificati. La prescrizioni di misure finalizzate alla rintracciabilità, 'dovrebbe facilitare sia il ritiro di prodotti dal mercato, qualora si constatino imprevisti effetti nocivi per la salute umana o degli animali oppure per l'ambiente, compresi gli ecosistemi, sia il monitoraggio inteso ad esaminare i potenziali effetti soprattutto sull'ambiente. La tracciabilità dovrebbe agevolare anche l'attuazione di misure di gestione del rischio, conformemente al principio di precauzione' (terzo considerando del reg. 1830/2003). L'obiettivo è quello – non di individuare il pericolo lungo la catena produttiva – ma, bensì, di individuare il prodotto lungo la catena commerciale.²²⁷

A differenza del sistema europeo, nel sistema statunitense non vi è alcuna norma specifica riguardante gli organismi geneticamente modificati. 'Il legislatore americano ha ritenuto che, per evitare confusioni e dubbi sulla 'bontà' dei prodotti della bioingegneria, fosse più conveniente adattare direttamente la normativa in vigore, senza esporre i cittadini alle pressioni collegate all'emanazione di una nuova legge'.²²⁸

Già l'assenza di disposizioni *ad hoc* è indice del diverso approccio esistente negli Stati Uniti. Storicamente, il persistente silenzio del legislatore americano sul tema della commercializzazione delle biotecnologie alimentari, e la conseguente incertezza derivante da tale vuoto legislativo, ha stimolato l'Amministrazione Reagan, che, nel 1984,

²²⁷ Cfr. FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato, op. cit.*, pp. 169 ss.; cfr. MASINI S., *Corso di diritto alimentare, op. cit.*, pp. 337 ss.; cfr. SOMSEN H., *The Regulatory Challenge of Biotechnology, op. cit.*, pp. 145 ss..

²²⁸ BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense delle biotecnologie in agricoltura*, in GERMANÒ A. (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 278.

ha conferito mandato al *White Office of Science and Technology Policy* di ricostruire il complesso sistema di regolamentazione; il lavoro si concluse nel 1986, con la pubblicazione di un documento intitolato *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*.²²⁹

Nel documento vengono affermati tre principi generali, i quali devono guidare l'attività delle autorità federali che si occupano di OGM. In primo luogo, l'attenzione dovrebbe essere concentrata sul prodotto finale e non sul processo attraverso cui si ottiene il prodotto. In secondo luogo è affermato che normalmente gli OGM non differiscono dai prodotti tradizionali a questi assimilabili. Questo principio si pone come conseguenza logica del primo: comparando le caratteristiche finali degli alimenti – senza tenere in considerazione il processo di produzione – si dovrà giungere alla loro sostanziale equivalenza (*regulation of product, not process*). In terzo luogo le leggi federali esistenti, anche se non espressamente dedicate agli OGM, sono state ritenute idonee a risolvere eventuali problematiche derivanti dalla commercializzazione di alimenti geneticamente modificati.²³⁰

Nella materia alimentare, la legislazione statunitense, prevede una ripartizione delle funzioni fra diverse agenzie federali. Questa ripartizione verrà quindi seguita anche per quanto riguarda gli alimenti geneticamente modificati. Le principali agenzie federali coinvolte in tema di OGM sono l'USDA (*United States Department of Agriculture*) relativamente alla fase della loro coltivazione, l'EPA (*Environmental Protection Agency*) con riguardo ai possibili rischi ambientali e infine la FDA (*Food and Drug Administration*) relativamente al loro consumo da parte dei consumatori.²³¹

Negli Stati Uniti, a differenza che nell'Unione Europea, l'immissione in commercio, e quindi il consumo di OGM da parte degli esseri umani, non necessita di alcuna autorizzazione. Negli Stati Uniti il *Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA) del 1938, considera adulterati, e quindi vietati, gli alimenti a cui siano state aggiunte sostanze che possano rendere

²²⁹ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, p. 282.

²³⁰ Cfr. FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato, op. cit.*, pp. 178 ss..

²³¹ *Ibidem*.

i medesimi pericolosi per la salute, ossia i *food additives*. Gli alimenti così trattati possono essere immessi in commercio solo a seguito di un *pre-market approval*. La modificazione genetica degli alimenti è stata fatta rientrare – grazie allo *Statement of Policy: Food Derived from New Plant Varieties* adottato dall'FDA nel 1992 – in questa ipotesi. Le tecniche di modificazione genetica vengono equiparate alle tecniche tradizionali di lavorazione e produzione di alimenti: l'organismo geneticamente modificato non è altro che un organismo a cui è stata aggiunta una sostanza esogena, ossia la sequenza di DNA, equiparabile a qualsiasi altro additivo alimentare. Da ciò discenderebbe l'obbligatorietà di un *pre-market approval*. Sennonché il legislatore ha previsto una categoria di sostanze *Generally Recognized as Safe* (GRAS) che, non ponendo dubbi circa la loro sicurezza, non richiedono alcun controllo preventivo. Nello *Statement of Policy* 1992, l'FDA riconosce che gli OGM si debbano riconoscere come GRAS, sottraendo gli organismi geneticamente modificati da qualunque tipo di controllo preventivo. Sempre nello *Statement of Policy* si afferma, inoltre, la sostanziale equivalenza degli OGM ai prodotti tradizionali e viene ribadito la necessità di concentrare l'attenzione sulle caratteristiche del prodotto finale piuttosto che sul procedimento per giungere ad esso. Nella maggior parte dei casi la sostanziale equivalenza degli OGM agli alimenti tradizionali analoghi viene presunta, rendendo non necessaria alcun *pre-market approval*.²³²

Coerentemente con l'approccio che prevede la sostanziale equivalenza degli alimenti transgenici a quelli convenzionali, l'FDA esclude l'obbligo per i produttori di etichettare l'alimento come contenente o consistente in sostanze geneticamente modificate. Data la sostanziale equivalenza, l'eventuale differenziazione di etichettatura non avrebbe ragion d'essere. Un'etichettatura in tal senso, potrebbe far trasparire che gli alimenti non geneticamente modificati siano più sicuri di quelli geneticamente modificati. Ma tale conclusione, secondo l'FDA, non

²³² Cfr. FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato, op. cit.*, pp. 178 ss.; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, p. 307 ss.; cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari, op. cit.*, pp. 238 ss..

essendo basata su considerazioni scientifiche valide, finirebbe per alterare la concorrenza. Così, espressioni quali *GM-free* o *not genetically modified* sono state ritenute ingannevoli. Un obbligo di etichettatura, sussiste solo per sostanze che possono causare problemi particolari ai consumatori. Da ultimo va rilevato come non sia prevista alcuna norma *ad hoc* per la rintracciabilità degli OGM.²³³

I pilastri su cui si fonda la legislazione europea in tema di organismi geneticamente modificati – ossia l’obbligo di autorizzazione per l’emissione nell’ambiente e l’immissione in commercio, l’obbligo di etichettatura e il sistema di rintracciabilità –, sono completamente ribaltati nel sistema statunitense. Il legislatore europeo ha voluto dar attuazione al principio di precauzione, limitando, almeno per ora, la coltivazione e la commercializzazione di OGM. Viceversa, il silenzio legislativo statunitense, dettato da pressioni lobbistiche, ha contribuito alla creazione di un sistema in cui, interessi di tutela ambientale e della persona sono subordinati ad interessi economici legati alle biotecnologie alimentari.

²³³ Cfr. FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato, op. cit.*, pp. 182 ss..

PARTE SECONDA

Organismi Geneticamente Modificati e regole di Proprietà Intellettuale

CAPITOLO I

Proprietà Intellettuale e OGM

Nella seconda parte dello studio si esamina la problematica questione della 'brevettabilità del vivente', focalizzando il particolare aspetto degli organismi geneticamente modificati. Con un'analisi comparata fra il sistema statunitense e quello europeo, si ripercorrono le principali tappe che hanno condotto alla brevettabilità degli organismi geneticamente modificati, mettendone in luce gli aspetti tutt'ora più controversi.

1.1 – Dal U.S. *Plant Patent Act* al U.S. *Plant Variety Protection Act*: verso una tutela quasi brevettuale del vivente macrobiologico

Il modello giuridico statunitense si è da sempre caratterizzato per la presenza di un forte meccanismo di tutela della invenzioni. Il fondamento ideologico di ciò, è da rinvenire nella convinzione che un mercato libero sia in grado di autoregolarsi, riuscendo a raggiungere un livello di efficienza maggiore rispetto ad un mercato fortemente regolamentato. Per incentivare la ricerca e l'innovazione vi sono, però, una serie di investimenti di lavoro e di capitale, i quali necessitano protezione giuridica: lo Stato concede quindi all'inventore il diritto esclusivo di produrre e commercializzare la tecnologia così sviluppata. Negli Stati Uniti, la necessità di garantire incentivi per lo sviluppo di nuove tecnologie, è stata avvertita già durante la redazione della Costituzione del 1789, che all'articolo I, Sezione VIII, comma 8 afferma la necessità 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'*.

Già nel 1793 venne emanato il primo *Patent Act*, redatto da Thomas Jefferson, il quale affermava che *'ingenuity should receive a liberal*

encouragement.²³⁴ Il *Patent Act* non era ritenuto però applicabile ai vegetali, ed in generale agli essere viventi, e ciò in osservanza della *product-of-nature doctrine*.²³⁵ Un'ulteriore profilo che impediva la brevettabilità di varietà vegetali, era costituito dall'obbligo di un'adeguata descrizione dell'invenzione: per le piante si riteneva inattuabile questa descrizione, in quanto le varietà vegetali potevano differire tra loro anche per singole caratteristiche fisiologiche o anatomiche.²³⁶

L'esigenza di uno strumento per la protezione delle nuove varietà vegetali, è stata avvertita a partire dagli anni Venti del Novecento. Prima di questi anni, infatti, vi erano due fattori che rallentavano lo sviluppo del mercato delle sementi. Da un lato, esisteva un programma federale per lo sviluppo dell'agricoltura. Tale programma, gestito dall'USDA, prevedeva la distribuzione gratuita di semi agli agricoltori. Dall'altro lato, la mancanza di qualsivoglia protezione accordata ai costitutori di nuove varietà vegetali, avrebbe consentito agli agricoltori di conservare, vendere e scambiare liberamente i semi di seconda generazione. In questo contesto, nessun ritorno economico sarebbe dunque prospettabile al costitutore di nuove varietà vegetali. La situazione si ribalta nel corso degli anni Venti: la 'riscoperta' delle leggi di Mendel applicate nel settore agricolo, a cui si aggiunge la cessazione, nel 1924, del programma federale di distribuzione gratuita di sementi e piante, pongono le basi per la creazione di un nuovo settore rilevante per il mercato.²³⁷

La vera causa che portò all'adozione di uno strumento per la protezione dei vegetali, è però da attribuire al notevole rilievo assunto in quegli anni dai vivaisti, per merito della commercializzazione di piante

²³⁴ Cfr. KIGHT A.T., *Pregnant with Ambiguity: Credibility and the PTO Utility Guidelines in Light of Brenner*, in *Indiana Law Journal*, Summer 1998, 73, 997.

²³⁵ V. paragrafo successivo.

²³⁶ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, p. 220.

²³⁷ Cfr. BUSCH N.A., *Jack and the Beanstalk: property rights in genetically modified plants*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, May 2004, 3, 1. In particolare, la ragione che ha portato alla cessazione della distribuzione gratuita delle sementi è da attribuire alla comunità imprenditoriale, la quale ha esercitato forti pressioni affinché l'USDA interrompesse il *seed-giveaway-program*.

ornamentali, alberi da frutto e fiori da interno, ottenute grazie a tecniche di riproduzione asessuata a mezzo di innesti, germogli o incisioni.²³⁸

Vista la crescente importanza, finanziaria e non, rivestita dal settore vivaistico, sempre più evidente è la necessità di uno strumento che garantisca una forma di protezione per questo genere di investimenti. Queste istanze vengono catalizzate, rispettivamente dall'*American Seed Trade Association* (ASTA) e dall'*American Association of Nurserymen* (AAN), le quali – dopo alcuni tentativi falliti dovuti alla ferma opposizione degli agricoltori – riescono a far approvare dal Congresso il *Plant Patent Act* (PPA), emanato il 23 maggio 1930, al fine di concedere agli agricoltori le stesse opportunità concesse, tramite il sistema dei brevetti, all'industria.²³⁹

Il PPA fu inserito nel sistema giuridico americano, nel testo dell'allora *Section 101*. Il PPA fu emendato nel 1952 e fu inserito, quale parte integrante della codificazione generale in materia di brevetti, nel *Title 35, Chapter 15, §161*²⁴⁰ del *Patent Act* all'interno dello *United States Code* (USC). Con il PPA vennero quindi inseriti dei correttivi al fine di aggirare i due limiti che impedivano la brevettabilità delle varietà vegetali, ovvero la *product-of-nature doctrine* e la sufficiente descrizione. Per quest'ultima fu ritenuto sufficiente una descrizione che fosse il più possibile completa. Il

²³⁸ Nel 1928 è stato stimato, da parte dell'*American Association of Nurserymen*, un giro di affari di circa un bilione l'anno, cfr. KEVLES D.J., *Patenting Life: a historical overview of law, interests, and ethics*, Prepared for the Legal Theory Workshop Yale Law School, December 2001.

²³⁹ Cfr. BUSCH N.A., *Jack and the Beanstalk*, *op. cit.*; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, pp. 214 ss.; cfr. KEVLES D.J., *Patenting Life: a historical overview*, *op. cit.*, il quale sostiene come il vero promotore del PPA sia Paul Stark, presidente della Stark Brothers Nursey, *the largest breeder in the country*. Alla morte del suo socio in affari, lo scienziato Luther Burbank, Stark si trovò una centinaia di varietà vegetali non ancora commercializzate. Stark convinse allora l'AAN a presentare e sostenere l'adozione del PPA, che lo stesso lui redisse. Durante le discussioni parlamentari il Senatore Thomas Edison sostenne *'that Congress could do nothing better for American agriculture than to give the plant breeder the same status as the mechanical and chemical inventors now have through the patent law'*.

²⁴⁰ *'Whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title'*, USC Title 35, Chapter 15, § 161. Per volontà del Congresso, nel 1952 il PPA fu quindi estromesso dalla disposizione riguardante l'*utility patent*, e ad esso fu dedicata un apposita *section*, la 161 appunto.

diritto di privativa concernente i vegetali, si riferisce però solamente alle varietà *asexually reproduced*, cioè a quei tipi di vegetali riprodotti a mezzo di innesti, germogli o incisioni, escludendo dal sistema brevettuale i vegetali riprodotti sessualmente a mezzo di semi e impollinazioni.

In tal modo la tutela non venne estesa alle imprese sementiere, le quali producevano appunto ibridi riproducibili sessualmente, e non tramite innesti, germogli o incisioni. Il legislatore statunitense volle infatti eliminare la discriminazione riguardante la differenza di tutela fra costitutori di varietà vegetali e inventori industriali, ma voleva contemporaneamente evitare la concessioni di monopoli su *any variety of staple food crop*, per le possibili ricadute che un brevetto su tali prodotti avrebbe avuto sull'approvvigionamento e nella determinazione dei prezzi di prodotti base per l'alimentazione. Per questo motivo vennero esclusi dalla protezione anche i tuberi.²⁴¹

Un ulteriore motivo, questo di natura tecnica, che portò all'esclusione delle piante sessualmente riproducibili dalla tutela brevettuale, consiste nella difficoltà di accordare una simile tutela a tali vegetali, la cui caratteristica è quella di riprodursi attraverso la diffusione del materiale germinale per via area, quindi difficilmente controllabile.²⁴²

Chiunque inventi o scopra e riproduca a sessualmente una nuova varietà vegetale, – diversa dai tuberi o dalle piante cresciute spontaneamente – coltivata, mutuata o sviluppata, può ottenere il brevetto alle condizioni e secondo i requisiti previsti dalla normativa generale.²⁴³ Richiamandosi alla normativa generale sui brevetti, i requisiti necessari per la concessione del brevetto per nuove varietà vegetali riprodotte a sessualmente, sono la novità, l'utilità, la non-ovvietà e l'adeguata divulgazione. Oltre a questi requisiti, la nuova varietà vegetale *a.* deve

²⁴¹ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, pp. 222 ss., cfr. KLOPPENBURG J.R. jr., *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1492-2000*, The University of Wisconsin Press, Madison, WI, USA, Second Edition, 2004, pp. 132-133; cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds: recent skirmishes in the seed wars*, in *Cardozo Journal of International and Comparative Law*, Summer 2003, 11, 247.

²⁴² Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, p. 247.

²⁴³ V. *supra*, nota 240.

essere stata sviluppata o scoperta dal richiedente (in un'area coltivata); *b.* non deve essere un tubero; *c.* deve mostrare almeno una caratteristica anatomica o fisiologica non conosciuta nella varietà vegetale di partenza, e tale carattere deve essere distinguibile; *d.* deve essere riproducibile asessualmente; *e.* deve mantenere stabili le proprie caratteristiche.²⁴⁴

Per poter ottenere il brevetto è infine necessario presentare al *Patent and Trademark Office* (PTO) una domanda di brevetto, in cui l'invenzione viene descritta in modo sufficientemente chiaro, tale da consentire la completa trasmissione delle conoscenze. Come già anticipato – essendo la descrizione in modo sufficientemente chiaro considerata non attuabile per le caratteristiche intrinseche delle varietà vegetali – questo requisito si considera raggiunto se la descrizione è ‘*as complete as is reasonably possible*’.²⁴⁵ La concessione del brevetto prevista dal PPA conferisce all'inventore un diritto ventennale di esclusiva sulla varietà vegetale brevettata. Questa privativa gli consente di escludere i terzi dalla riproduzione asessuata della piante, dalla sua utilizzazione e dalla sua vendita.²⁴⁶

Le attività di *lobby* dell'ASTA non furono quindi accolte, e i prodotti delle imprese sementiere rimasero prive di tutela, in quanto riproducibili sessualmente attraverso la propagazione di semi e la diffusione di polline. A seguito di questo fallimento, gli anni Trenta furono caratterizzati da una stagnazione del mercato delle sementi. La situazione iniziò a migliorare negli anni Quaranta, in cui una serie di fattori incentivarono l'investimento nella ricerca, anche in assenza di appositi

²⁴⁴ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, pp. 245-246. Per approfondimenti circa i requisiti di brevettabilità si veda D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene Editore, Napoli, 2004, pp. 289 ss..

²⁴⁵ USC Title 35, Chapter 15, § 162.

²⁴⁶ USC Title 35, Chapter 15, § 163. Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, pp. 245 ss..

breeders'rights. Una di queste cause fu il forte aumento delle terre coltivate negli Stati Uniti, verificatosi a seguito della Seconda Guerra Mondiale.²⁴⁷

Venne allora ripresa la ricerca sulle piante sessualmente riproducibili, proseguendo la c.d. rivoluzione degli ibridi. Questa fu avviata nel 1908 con l'ottenimento di una varietà di mais – ottenuta attraverso l'incrocio di due stirpi omozigote con determinate caratteristiche genetiche – la quale mostrava un maggior vigore produttivo nonché maggiori risultati nei raccolti. Le imprese sementiere svilupparono quindi nuovi *hybrid seeds* a riproduzione sessuata.

La caratteristica dei semi ibridi sviluppati in questi anni, è di avere una grande resa nella prima generazione, diminuendo nelle successive. La minor resa nelle generazioni successive alla prima, è dovuta al fatto che in campo aperto, l'impollinazione si risolve in un'autofecondazione, la quale comporta la perdita delle caratteristiche nelle generazioni successive.²⁴⁸ A questo proposito, si noti come le imprese sementiere fossero le uniche a possedere le conoscenze e le materie prima per lo sviluppo e la commercializzazione di questi semi. In questo contesto, era quindi data la possibilità all'agricoltore di scegliere fra linee di sementi convenzionali, acquistabili dal circuito governativo, o linee di sementi ibride, acquistabili dalle imprese sementiere. È chiaro che chi volesse mantenere i livelli di produzione elevati, si sarebbe affidato alle sementi ibride, molto più redditizie di quelli convenzionali. Questa scelta comporta però l'obbligo, per mantenere gli stessi livelli produttivi, di dover riacquistare i semi ad ogni ciclo produttivo.²⁴⁹

Non rientrando questi risultati nell'ambito di applicazione del *Patent Act* né tantomeno nel *Plant Paten Act*, l'unico modo per salvaguardare gli investimenti effettuati era il *trade secret*, una forma di

²⁴⁷ Per un'analisi approfondita delle cause che portarono alla ripresa delle piante riproducibili sessualmente si veda KLOPPENBURG J.R. jr., *First the seed*, *op. cit.*, pp. 133 ss..

²⁴⁸ Questo fenomeno è stato studiato da Charles Darwin, da cui appunto derivano le 'leggi di Darwin' sulla selezione naturale.

²⁴⁹ Cfr. BUSCH N.A., *Jack and the Beanstalk*, *op. cit.*; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, pp. 224 ss..

protezione della proprietà intellettuale che, a differenza delle *privative*, dura fino a quando l'informazione rimane segreta.²⁵⁰

Il mercato delle sementi diventò sempre più rilevante, e il *trade secret* si rivelò ben presto inadeguato a proteggere i sempre più ingenti investimenti. La necessità di uno strumento che garantisse la tutela degli investimenti era sempre più avvertita. Un fondamentale impulso in questo senso è stata data dalla creazione, nel 1961, dell'*Union internationale pour la protection des obtentions végétales* (UPOV). L'UPOV, fondata da sei Stati europei, accorda una tutela ai costitutori di nuove varietà vegetali. L'ASTA costituì immediatamente un gruppo di studio per esaminare il sistema europeo appena creato per poi eventualmente adattarlo al sistema statunitense. Così nel 1967 – cogliendo l'occasione di una *patent-law revision* in atto nel Congresso – l'ASTA propose l'introduzione di un sistema che garantisse la tutela ai *plant breeders* per i vegetali riproducibili sessualmente. Questa proposta si basava sulla semplice emendazione del *Plant Patent Act*, attraverso l'introduzione dell'inciso '*or sexually*' dove necessario. Questa modifica avrebbe avuto la conseguenza di estendere la tutela a tutti i tipi di raccolto. Per questo motivo trovò la ferma opposizione dell'USDA che ne bloccò l'adozione. Allo stesso tempo era sempre più inevitabile pervenire a una forma di tutela dei *plant breeders*. Ci furono quindi intensi negoziati fra rappresentanti dell'USDA, dell'ASTA e del NCCPB (il *National Council of Commercial Plant Breeders*, costituito nel 1954). I negoziati si basarono su un disegno di legge elaborato dall'ASTA e denominato *Plant Variety Protection Act* (PVPA). Il PVPA fu quindi inviato al Congresso, dove, senza troppi dibattiti, venne approvato. Il 24 dicembre 1970, il *Plant Variety Protection Act* diventò quindi legge.²⁵¹

²⁵⁰ Per approfondimenti sul *trade secret* si veda BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, pp. 248 ss. e GOSS P.J., *Guiding the Hand That Feeds: Toward Socially Optimal Appropriability in Agricultural Biotechnology Innovation*, in *California Law Review*, October 1996, 84, 1395.

²⁵¹ Cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*; cfr. KLOPPENBURG J.R. jr., *First the seed*, *op. cit.*, pp. 136 ss., il quale riporta le parole del Senatore Everett Jordan: '*I see no reason why anybody would be against [PVPA] legislation... There is not much reason*

Il PVPA venne inserito nell'*United State Code, Title 7, Chapter 59, Section 2321* e seguenti. Il PVPA provvede a fornire una protezione giuridica ai costitutori per le nuove varietà vegetali, riproducibili sessualmente attraverso semi o pollini ovvero tramite propagazione da tubero. La tutela così fornita, non è una tutela brevettuale, benché sia molto simile. La concessione di questa tutela viene rilasciata dall'USDA, attraverso il suo *Plant Variety Protection Office (PVPO)*, quindi non quindi dal *Patent and Trademark Office* come avviene per il PPA. Per accedere alla tutela, occorre che la varietà vegetale sia *new, distinct, uniform e stable*. Per novità si intende che – non tanto che la varietà sia nuova rispetto alle precedenti – la varietà non debba essere volgarizzata prima dell'ottenimento del *Plant Variety Protection*. Il secondo requisito si riferisce invece alla necessità che la pianta sviluppata sia necessariamente distinguibile da ogni altra varietà esistente; al tal fine è necessario una differenza, anche piccola, in *one or more identifiable morphological, physiological or other characteristics*. L'uniformità si riferisce al fatto che la varietà deve essere descrivibile, prevedibile e commercialmente ammissibile. La varietà deve essere, infine, stabile, ossia deve mantenere invariate le proprie caratteristiche distintive anche nelle successive generazione. La richiesta deve essere depositata al PVPO, assieme ad una campione di 2 500 semi da cui sviluppare le nuova varietà vegetale; se la domanda ha ad oggetto un tubero, va invece depositata una cultura di cellule. Sussistendo i requisiti, il PVPO concede un diritto ventennale di esclusiva nello sfruttamento della varietà vegetale. Questo diritto consente di escludere i terzi da qualsiasi forma di vendita, offerta, acquisto, riproduzione, importazione, esportazione ed ogni altra forma di utilizzazione della varietà.²⁵²

Una significativa differenza col regime brevettuale, sono le eccezioni previste dal PVPA, ossia la *research exemption* e la *farmer exemption*, conosciuta anche come *farmer's privilege*. Quest'ultima eccezione verrà analizzata nel capitolo seguente.

for a man or a company or whatever it might be to work hard for years – and it takes years, sometimes, to produce a new strain of anything – and not be able to get some benefit from it.

²⁵² Cfr. AOKI K., *Seed of dispute, op. cit.*; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, pp. 252 ss..

1.2 – Dalla *product-of-nature doctrine* statunitense alla brevettabilità del vivente: il caso *Chakrabarty*

Come già accennato, il privilegio attribuito all'inventore tramite il diritto di esclusiva, costituisce un'eccezione alla libera allocazione delle ricchezze. Questa eccezione è giustificata dall'esercizio di un'attività inventiva, tutelata dalla Costituzione. Il riconoscimento di questa tutela è però subordinato alla presenza di determinate condizioni. Queste condizioni sono stabilite nella *patent law*, nel *Title 35*, §101 dell'USC che sancisce:

'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.'

Questa privativa, conosciuta come *Utility Patent* (cioè il brevetto per invenzione industriale) differisce dalla tutela concessa dal PPA e dal PVPA. Innanzitutto, la materia legalmente prevista dovrà potersi qualificarsi come un *process, machine, manufacture, composition of matter* o un *new and useful improvement*.²⁵³

La *patent law* statunitense, non stabilisce, infatti, nulla circa la brevettabilità della materia vivente. Così la giurisprudenza americana, nel corso degli anni, sviluppò la *product-of-nature doctrine*. Questa dottrina venne per la prima volta enunciata nel 1889, in cui l'*U.S. Commissioner of Patents*²⁵⁴ – nel decidere circa la brevettabilità di una fibra identificata nell'ago di un pino – affermò che scoprire la composizione degli alberi nella foresta, non era un'invenzione brevettabile ai sensi dall'*Utility Patent*, e che la concessione di un simile brevetto sarebbe stato irragionevole e impossibile. La decisione del Commissario fu la base per lo sviluppo della successiva *product-of-nature doctrine*. In base a questa dottrina, i processi ideati per estrarre ciò che si trova in natura sarebbero suscettibili di

²⁵³ Per approfondimenti sui requisiti di accesso all'*Utility Patent*, si veda *infra*, Parte II, par. 1.4.

²⁵⁴ *Ex Parte Latimer*, March 12, 1889, C.D., 46 O.G. 1638, U.S. Patent Office.

protezione brevettuale; non sono invece oggetto di tutela gli oggetti scoperti in natura.²⁵⁵

Un ulteriore precedente storico degno di nota è il caso *American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*,²⁵⁶ deciso dalla Corte Suprema degli Stati Uniti nel 1931. Il caso in questione riguardava un'arancia sviluppata da Brogdex, la cui buccia veniva trattata con del borace, rendendola più resistente alla muffa. L'American Fruit Growers, soccombente in appello per violazione del brevetto di Brogdex, ricorse alla Corte Suprema. Questa ribaltò la sentenza dell'appello, affermando che l'aggiunta di borace non rende il frutto un articolo nuovo, con nuove e distinte qualità o proprietà. La Corte aggiunse che *'there is no change in the name, appearance, or general character of the fruit.'* Nonostante le forti critiche mosse a tale sentenza – in particolare sull'aspetto che la maggior resistenza alla muffa sarebbe da considerare una qualità o proprietà nuova – rileva il fatto di come i giudici della Corte Suprema abbiano applicato la *product-of-nature doctrine*: considerando che non vi è stato un cambiamento di nome, di apparenza e di caratteristiche, i giudici considerarono l'arancia trattata col borace come un mero prodotto della natura, quindi non brevettabile.²⁵⁷

La dottrina appena richiamata si basava dunque sulla distinzione fra scoperta ed invenzione: nella prima vi rientrerebbero gli esseri viventi in qualunque modo ottenuti, in quanto il loro sviluppo e la loro creazione non dipendono dall'intervento dell'uomo, ma era il risultato di un evento

²⁵⁵ Cfr. KEVLES D.J., *Patenting Life: a historical overview*, *op. cit.*, il quale richiama le parole del Commissario che afferma che l'ago di pino *'was not a patentable invention recognized by statute, any more than to find a new gem or jewel in the earth would entitle the discoverer to patent all gems which should be subsequently found.'*

²⁵⁶ *American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, United States Supreme Court, 283, U.S.P.Q (1931).

²⁵⁷ Cfr. SCALISE D.G., NUGENT D., *International intellectual property protections for living matter: biotechnology, multinational conventions and the exception for agriculture*, in *Case Western Reserve Journal of International Law*, Winter 1995, 27, 83. Per maggiori approfondimenti sulla sentenza in questione si veda D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, pp. 282 ss..

naturale, che l'uomo si limitava a scoprire.²⁵⁸ Inoltre, il *Manual of Patent Examining Procedure* afferma chiaramente che ‘*a thing occurring in nature, which is substantially unaltered, is not a manufacture*’, perciò non brevettabile.²⁵⁹

Fino all'inizio degli anni Ottanta, l'*U.S. Patent and Trademarks Office*, sulla base della *product-of-nature doctrine*, si è sempre rifiutato di concedere brevetti su organismi viventi, in quanto non *patentable subject matter*. Prima di questi anni, ci fu un unico caso, nel 1873, in cui venne concesso un simile brevetto: il PTO, a seguito della scoperta dei microorganismi che causano la fermentazione, concesse il brevetto a Louis Pasteur, sostenendo che ‘*yeast, free from organic germs of disease, as an article of manufacture*’.²⁶⁰

Un decisivo cambio di rotta si ebbe con la decisione della Corte Suprema del 1980, nel caso *Diamond v. Chakrabarty*. La vicenda iniziò nel 1972, quando Ananda Chakrabarty, microbiologo della *General Electric Company*, presentò una domanda di brevetto relativo ai ‘*microorganism having multiple compatible degradative energy-generating plasmids and preparation thereof*’.²⁶¹ Applicando la *product-of-nature doctrine*, il PTO rigettò la domanda di brevetto, sostenendo che i microorganismi in questione fossero un *product of nature*, rientrando nella categoria dei *living organism*. Fu sostenuto che eventuali eccezioni alla regola stabilita dal *Title 35, §101 USC*, dovevano essere espressamente autorizzati dal Congresso, così come avvenuto col *Plant Patent Act* e successivamente col *Plant Variety Protection Act*.²⁶²

²⁵⁸ Cfr. SCALISE D.G., NUGENT D., *International intellectual property protections, op. cit.*; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, p. 219.

²⁵⁹ Cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche, op. cit.*, p. 260.

²⁶⁰ Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK – Northampton, MA, USA, 2008, p. 24; cfr. SCALISE D.G., NUGENT D., *International intellectual property protections, op. cit.*

²⁶¹ Chakrabarty A., U.S. Patent No: 4.259.444, 1972. L'invenzione consisteva in un nuovo ceppo di batteri del genere *pseudomonas*, ottenuti con tecniche di ingegneria genetica, contenenti almeno due plasmidi, ciascuno di essi in grado di degradare i componenti del petrolio grezzo, cfr. BENUSSI F., *Organismi geneticamente modificati*, in *Dig.(disc.pubbl.)*, Aggiornamento, Torino, 2005, 521.

²⁶² Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology, op. cit.*, p. 25.

Il rigetto della domanda di brevetto si fondava essenzialmente sull'assimilazione dei batteri geneticamente modificati a semplici mutazioni naturali. Vi era inoltre il forte timore di aprire le porte del diritto delle privative industriali ai trovati biologici.²⁶³

Chakrabarty decise quindi di appellare il rifiuto. Il *Board of Appeals* rese la propria decisione il 20 maggio 1976 confermando, in parte, la teoria dello stesso Chakrabarty: i batteri in questione non devono essere considerati dei semplici *products of nature*. Tuttavia non venne concesso alcun brevetto, in quanto fu sostenuto che i batteri non erano *statutory subject matter*. Il *Board* – ragionando analogicamente – ha rilevato come per la protezione brevettuali dei vegetali riproducibili asexualmente fu necessario l'emanazione di un apposito strumento legislativo, ossia il PPA. L'emanazione di questo *special patent statute* si era resa necessaria in quanto il *Title 35*, §101 USC non contemplava fra i *subject matter* i vegetali riproducibili asexualmente. Allo stesso modo, lo stesso articolo, non prevedendo esplicitamente i batteri fra i *subject matter*. Il *Board* conclude, quindi, affermando la non brevettabilità dei batteri, in quanto mai considerati brevettabili in nessun specifico *act* del Congresso.²⁶⁴

Fu quindi proposto un nuovo appello di fronte alla *Court of Customs and Patent Appeals* (CCPA), la quale, nel 1979, rovesciò le precedenti pronunce, concedendo quindi il brevetto al dott. Chakrabarty. Precedentemente la CCPA aveva però negato il brevetto, viste le diverse opinioni circa la brevettabilità della materia vivente. Così, secondo il giudice Markey, la posizione assunta dal *Patent Office* rappresentava un'assurda volontà interpretativa di voler leggere nel *Title 35*, §101 USC, la parola *dead* prima di *manufacture* e di *composition*. È invece da ritenere che tale disposizione comprendesse tranquillamente anche le invenzioni dotate di vitalità, tanto da affermare che le piante sarebbero state ricomprese fra i *subject matter* di cui al *Title 35*, §101 USC, già prima dell'emanazione del PPA, il quale ha provveduto alla creazione di un apposito sistema. Il problema, secondo questo giudice, è rappresentato dal rapporto fra diritto

²⁶³ Cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, pp. 215 ss..

²⁶⁴ *Ibidem*.

e nuove tecnologie. Queste infatti, hanno sempre incontrato resistenza nell'affermarsi: le difficoltà amministrative non devono però turbare il godimento di diritto costituzionalmente riconosciuti, come appunto quello della tutela delle nuove invenzioni. Secondo l'opinione del giudice Baldwin, bisognerebbe distinguere fra i veri e propri *products of nature*, non brevettabili, e i *manufactures* di cui al *Title 35, §101 USC*. Nel mezzo esisterebbe una categoria intermedia, che pur essendo sufficiente modificata da non poter essere considerata *product of nature*, non lo è abbastanza per rientrare nei *manufactures*: ed è in questa categoria intermedia che rientrerebbe l'invenzione di Chakrabarty. La questione della brevettabilità ruoterebbe, quindi, intorno al grado e alla natura della modifica apportata. Infine il giudice Markey pose le basi per il rinvio del caso alla Corte Suprema, sostenendo che non sarebbe responsabilità della CCPA stabilire quale possa essere l'intenzione del Congresso, altrimenti avocherebbe a sé il potere di *lawmaking*.²⁶⁵

A fronte della concessione del brevetto, il PTO portò la causa dinanzi alla *Supreme Court of United States*. Il caso *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*²⁶⁶ si concluse il 16 giugno 1980, con l'affermazione della brevettabilità dei batteri modificati geneticamente dal microbiologo Chakrabarty. La Corte affermò, con cinque voti favorevoli e quattro contrari, che i microorganismi rientravano nella categoria dei '*manufacture or composition of matter within the meaning of 101*'.²⁶⁷ La Corte affermava, infatti, come il Congresso, nel scegliere termini come '*manufacture or composition of matter*, avesse scelto degli '*expansive terms*' in grado di ricomprendere fra i *statutory subject matters* '*anything under the sun that is made by man*'²⁶⁸.

Questa conclusione, a detta della Corte, sarebbe confermata dalla storia dei *patent law*: dal primo *Patent Act* del 1793, scritto da Thomas Jefferson, fino all'ultima modifica avvenuta nel 1952, è sempre stato

²⁶⁵ Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology*, *op. cit.*, pp. 27 ss., cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, pp. 228 ss..

²⁶⁶ *Diamond v. Chakrabarty*, *Supreme Court of the United States*, 447 U.S. 303 (1980).

²⁶⁷ *Ibidem*.

²⁶⁸ *Ibidem*.

utilizzato un linguaggio ampio, in modo da incentivare il progresso tecnologico. In questo senso, il criterio distintivo fra la brevettabilità o meno è ‘*not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions.*’²⁶⁹ L’organismo di Chakrabarty sarebbe quindi ‘*not nature’s handiwork, but his own; accordingly it is patentable subject matter under §101*’²⁷⁰, e questo perché il microorganismo è frutto di ingegnosità e ricerca.²⁷¹

Il giudice C.J. Burger, favorevole alla brevettabilità del vivente, nel confutare la tesi secondo cui fosse necessario un apposita legge del Congresso per i brevetti in questione (come è avvenuto col PPA e col PVPA) sostenne come il *Patent Act* fosse adeguatamente equipaggiato per far fronte a nuove sfide economiche, sociali e scientifiche, come appunto quella sulla brevettabilità degli organismi viventi. In particolare, il giudice sostiene che è nelle possibilità accordate al Congresso di escludere una data invenzione dalla tutela brevettuale, come è già avvenuto per l’energia atomica e nucleare. Fintantoché il Congresso non si esprima in una simile direzione, secondo il giudice Burger, non ci sono motivi per escludere gli organismi viventi dalla tutela brevettuale.²⁷²

Viceversa, il giudice J. Brennan, nella sua opinione dissenziente, sostiene con forza come i precedenti PPA e PVPA siano stati emanati per garantire una tutela ad oggetti, altrimenti non rientranti fra i *statutory subject matter* di cui al *Patent Act*. Allo stesso modo i batteri, non essendo esplicitamente menzionati nel *Title 35, §101* dell’USC, necessiterebbero di un’apposita previsione da parte del Congresso, il quale sarebbe il solo soggetto politico in grado di stabilire l’estensione e i limiti di un simile brevetto.²⁷³

²⁶⁹ *Ibidem.*

²⁷⁰ *Ibidem.*

²⁷¹ Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology*, *op. cit.*, pp. 38 ss., cfr. D’ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, pp. 236 ss.; cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*

²⁷² Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology*, *op. cit.*, pp. 38 ss..

²⁷³ *Ibidem.* In particolare il giudice afferma che: ‘*we must be careful to extend patent protection no further than Congress has provided. In particular, were there an absence of legislative direction, the courts should leave to Congress the decisions whether and how far to*

La sentenza *Diamond v. Chakrabarty* accorda una forma forte di tutela per un certo tipo di azione umana, ossia la manipolazione genetica. Questo comporta l'eclissi di un'altra forma di azione umana, quell'azione collettiva ed anonima durata millenni, durante i quali si sono formate e perfezionate le strutture genetiche delle maggiori coltivazioni che noi oggi conosciamo, quell'azione inconsapevole che ha permesso alla nostra civiltà di nascere e svilupparsi.²⁷⁴

1.3 – Il caso *J.E.M. Ag. Supply, Inc v. Pioneer Hi-Bred International, Inc*: applicabilità dell'*Utility Patent* per la brevettabilità dei vegetali

Un fondamentale passo verso la brevettazione delle forme di vita superiori è rappresentato dalla decisione del *Board of Patent Appeals* nel caso *ex Parte Allen*. Standish K. Allen, microbiologo presso l'*University of Washington*, presentò, nel 1984, domanda di brevetto, avente ad oggetto una particolare ostrica del Pacifico, geneticamente modificata con un maggior numero di cromosomi: la domanda riguardava sia il procedimento per ottenere questa ostrica, sia il prodotto finale. Il *Patent Office* rigettò la domanda, sostenendo che né la sentenza *Diamond v. Chakrabarty*, né alcun altro atto prevedeva la concessione di brevetti per forme superiori di animali, anche se invertebrati. L'*Office* sostenne inoltre come l'invenzione era '*too obvious and not patentable*'. Il microbiologo decide allora di appellare il rifiuto.

Il *Board of Patent Appeals* questa volta confermò la decisione del PTO, sostenendo che l'ostrica geneticamente modificata mancasse del requisito della non-ovvietà. Allo stesso tempo però il *Board*, e questo è il punto chiave, affermò la possibilità di brevettare *living animals* se

extend the patent privilege into areas where the common understanding has been that patents are not available' in *Diamond v. Chakrabarty*, *Supreme Court of the United States*, 447 US 303 (1980).

²⁷⁴ Cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*.

rispondenti ai requisiti necessari. Viene quindi affermata la brevettabilità di forme superiori di vita, se queste sono adeguatamente modificate geneticamente, ossia non ‘*occur naturally without the intervention of man*’²⁷⁵ e quindi ‘*non-naturally occurring manufactures or compositions of matter are within the confines of patentable subject matter under 35 U.S.C. 101.*’²⁷⁶ Il brevetto non può tuttavia ricomprendere esseri umani: il Tredicesimo Emendamento, vietando la schiavitù, sancì che gli esseri umani non possono essere oggetto di proprietà.²⁷⁷

Il 7 aprile 1987, solo pochi giorni dopo la decisione del *Board* nel caso *ex Parte Allen*, il PTO emanò un regolamento in cui espressamente affermò che ‘*The Patent and Trademark Office now considers non-naturally occurring non-human multi-cellular living organisms, including animals, to be patentable subject matter within the scope of 35 U.S.C. 101.*’²⁷⁸ Gli organismi viventi devono comunque essere forniti di una nuova forma, qualità, proprietà o combinazione non presente negli organismi viventi allo stato attuale. Il regolamento rappresentò la svolta decisiva verso la brevettazione delle invenzioni biotecnologiche: in forza di questo regolamento, nel 1988, venne concesso un brevetto all’università di Harvard sull’*OncoMouse*, un topo geneticamente modificato con un gene oncogeno.²⁷⁹

Negli anni seguenti furono rilasciati numerosi brevetti per ogni tipo di invenzione biotecnologica; per le piante vi era ancora una situazione di incertezza. Infatti, nonostante il caso Chakrabarty affermò la brevettabilità degli organismi viventi, rimaneva il dubbio se, organismi più complessi dei batteri - per esempio vegetali riproducibili sessualmente - potessero rientrare nella sfera di applicazione dell’*utility patent*. Per i vegetali esistono infatti due appositi atti del Congresso a loro dedicati, il PPA e il PVPA. L’incertezza sulla applicabilità del *Plant Variety Protection Act* o

²⁷⁵ *Ex Parte Allen*, United States Patent Quarterly, (1987), 1425.

²⁷⁶ *Ibidem*.

²⁷⁷ Cfr. KEVLES D.J., *Patenting Life: a historical overview*, *op. cit.*; cfr. SCALISE D.G., NUGENT D., *International intellectual property protections*, *op. cit.*.

²⁷⁸ 1077 Official Gaz. Pat. Office 24, 31 (April 21, 1987).

²⁷⁹ Cfr. SCALISE D.G., NUGENT D., *International intellectual property protections*, *op. cit.*; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, pp. 236-237.

dell'*utility patent*, venne risolta nel 1985 dall'*U.S. Board of Patent Appeals* nel caso *ex parte Hibberd*.²⁸⁰

L'ottenimento di un brevetto industriale, infatti, conferisce maggior tutela rispetto alla tutela accordata attraverso il PPA e il PVPA: con questi ultimi strumenti è infatti possibile ottenere una tutela esclusivamente sulla nuova varietà vegetale in sé considerata. L'*utility patent*, viceversa, potrebbe ricomprendere non solo la varietà vegetale, ma bensì anche singoli elementi di queste varietà, come le sequenze di DNA, geni, cellule, tessuti, semi così come l'intera pianta.²⁸¹

Kenneth Hibberd – scienziato presso il *Molecular Genetics Research Inc.*, in Minnetonka, Minnesota – depositò una domanda di brevetto riguardante una pianta di mais che, attraverso tecniche di ingegneria genetica, possedeva quantità di triptofano superiore al normale. La domanda in questione riguardava sia la pianta di mais, i suoi semi e tessuti, sia il procedimento per ottenere l'aumento di triptofano.²⁸²

Nonostante il precedente caso Chakrabarty, il PTO non concesse il brevetto, sostenendo che la volontà del Congresso era di tutelare i trovati vegetali attraverso, a seconda dei casi, il PPA oppure il PVPA. Dinanzi a questo rifiuto fu quindi proposto appello. Il *Board of Patent Appeals*, rovesciò la decisione del PTO, concedendo l'*utility patent* a Hibberd. Il *Board* sostenne infatti che '*the utility patent law (35 USC 101) has not been narrowed or restricted by the passage of the Plant Patent Act or PVPA, that it predated both acts, and that - with genuflection to Diamond v. Chakrabarty - these plant-specific acts did not represent exclusive forms of protection for plant life.*'²⁸³

In *Ex parte Hibberd* viene quindi affermato come il PPA e il PVPA non siano le uniche forme di protezione dei vegetali: ad esse si affianca infatti l'*utility patent*. La decisione del *Board*, pur essendo solo una decisione

²⁸⁰ *Ex Parte Hibberd, et al.*, (1985) 227 United States Patent Quarterly.

²⁸¹ Cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*. Hibberd, per esempio, richiese la tutela per ben 260 componenti differenti.

²⁸² Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, p. 239. Il triptofano è un aminoacido aromatico di notevole importanza nutrizionale, in quanto contribuisce a costituire la maggior parte delle molecole proteiche.

²⁸³ *Ex Parte Hibberd, et al.*, (1985) 227 United States Patent Quarterly. Cfr. KEVLES D.J., *Patenting Life: a historical overview*, *op. cit.*.

amministrativa, e quindi non fonte del diritto, aveva però consentito un cambiamento di rotta del *Patent and Trademarks Office*. La decisione del *Board* non ha però risolto i problemi della contemporanea protezione giuridica di un'invenzione con più istituti.²⁸⁴

La situazione venne definita con chiarezza solo nel 2001, quanto la Corte Suprema si pronunciò nella sentenza *J.E.M. Ag Supply, Incorporated v. Pioneer Hi-Bred International, Incorporated*.

La *Pioneer Inc.*, società produttrice di semi per l'agricoltura, deteneva diciassette *utility patents* su semi di mais ibridi (e quindi non geneticamente modificati). Una piccola società di fornitura di sementi dello Iowa – la *Farm Advantage*, affiliata della *J.E.M. Inc.* appunto – acquistò dei semi brevettati dalla Pioneer. Il contratto di licenza predisposto della Pioneer, prevedeva la possibilità di utilizzare i semi esclusivamente per la produzione di foraggio, vietando in qualsiasi modo la rivendita degli stessi o il loro impiego per sviluppare nuove varietà o nuovi ibridi. La *Farm Advantage* acquistò semi dalla Pioneer, concludendo quindi il relativo contratto di licenza, il quale non fu però rispettato: la *Farm Advantage* rivendette le sementi brevettate delle Pioneer. La *J.E.M.* fu quindi citata in giudizio per *patent infringement*.²⁸⁵

In particolare, i semi ibridi venduti dalla Pioneer, erano coperti sia dall'*utility patent*, sia da un *PVP certificate*. La *J.E.M.* fu però citata in giudizio solamente per violazione dell'*utility patent*. Non fu proposta alcuna citazione in giudizio per violazione del *PVPA*, in quanto, in forza del *farmer's privilege* previsto dalla disciplina dello stesso, il comportamento tenuto dalla *Farm Advantage* sarebbe, quasi sicuramente, stato considerato legittimo.²⁸⁶

²⁸⁴ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, op. cit., p. 240.

²⁸⁵ Cfr. DANIELS T.P., *Keep the License Agreements Coming: The Effects of J.E.M. Ag Supply, Incorporated v. Pioneer Hi-Bred International, Incorporated on Universities' Use of Intellectual Property Laws to Protect Their Plant Genetic Research*, in *Brigham Young University Education and Law Journal*, 2003, 771; cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology*, op. cit., p. 59.

²⁸⁶ Cfr. DANIELS T.P., *Keep the License Agreements Coming*, op. cit..

Nel 1998, la Pioneer propose quindi un procedimento d'urgenza di fronte alla *District Court*, al fine di inibire la prosecuzione delle attività ritenute illegittime. Furono riconosciute le ragioni della ricorrente, e le attività furono quindi inibite. La J.E.M. propose quindi appello, ma senza ottenere il risultato sperato: fu infatti riconosciuta la violazione dei diritti di brevetto della Pioneer. Nonostante la soccombenza in appello, la J.E.M. non si arrese, e propose ricorso di fronte alla Suprema Corte.²⁸⁷

L'impugnazione si incentrava sull'invalidità degli *utility patent* della Pioneer. A detta dei ricorrenti, infatti, le piante a riproduzione sessuata, e più in generali i vegetali, non rientrerebbero infatti fra i *statutory subject matter*. Per argomentare la tesi in questione, fu sostenuto in primo luogo come prima del PPA le piante non erano brevettabili, e come dopo tale atto si sarebbe potuto ottenere solamente un *plant patents*. In secondo luogo, fu sostenuto che la limitazione del PPA alle sole specie riproducibili asexualmente non avrebbe avuto ragione d'essere, se poi il *Title 35*, §101 USC si sarebbe potuto applicare anche alle piante a riproduzione sessuata. Infine, in occasione della codificazione del 1952, il Congresso ha spostato il PPA dal §101 al §161: questo spostamento è da interpretare come chiara espressione della volontà del Congresso di non ricomprendere i vegetali all'interno dell'*utility patent*.²⁸⁸

L'argomentazione di J.E.M. si concentra poi sul PVPA, sostenendo che la storia di questo confermerebbe che i vegetali sessualmente riproducibili, come appunto quelli oggetto di brevetto della Pioneer, sarebbero tutelabili esclusivamente con il *certificate* rilasciato dal Dipartimento dell'Agricoltura. In ogni caso, sostiene la ricorrente, anche se i vegetali in questione sarebbero rientrati nella previsione dell'*utility patent*, con l'emanazione del PVPA questa previsione sarebbe venuta meno per abrogazione implicita. Infine veniva contestato il fatto che per lo stesso prodotto, la Pioneer avesse ricevuto due distinte tutele: non sarebbe infatti ammissibile una sovrapposizione di due sistemi di protezione

²⁸⁷ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, op. cit., p. 241.

²⁸⁸ Cfr. DANIELS T.P., *Keep the License Agreements Coming*, op. cit.; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, op. cit., p. 241.

giuridica per un medesimo oggetto, nel caso specifico l'*utility patent* e il PVP *certificate*.²⁸⁹

Nonostante le valide argomentazione proposte dal ricorrente, la Suprema Corte – con l'opinione della maggioranza, redatta del Giudice J. Thomas – riuscì a confutarle. Particolare importanze per i risvolti successivi appaiono i ragionamenti circa le ultime due argomentazioni proposte dalla J.E.M..

Con riferimento alla asserita abrogazione implicita dell'*utility patent* da parte del PVPA, il giudice Thomas rilevò come l'abrogazione implicita si applicherebbero solo allorquando due disposizioni siano fra loro assolutamente inconciliabili. Nel caso di specie le due disposizioni non sarebbero incompatibili, in quanto i requisiti di proteggibilità, previsti dalle due disposizione, sono diversi, così come è diversa la tutela accordata. Infatti l'*utility patent* prevede una tutela maggiore rispetto a quella accordata con il PVPA: quest'ultima prevede, infatti, due importanti eccezioni, ovvero la *research exemption* e la *farmer exemption*. Secondo il giudice Thomas, esisterebbero quindi due tipi di vegetali, ossia quelli che rientrano nelle previsione del PVPA e quelle che invece ricadono nelle più stringenti condizioni previste dal *Title 35, §101* dell'USC. Proprio in questo senso le due disposizioni non sono inconciliabile, e trovano quindi la loro ragion d'essere.²⁹⁰

Infine – per rispondere alla presunta illegittimità circa la sovrapposizione di due diverse tutele per il medesimo oggetto – il giudice Thomas fa riferimento agli oltre 1 800 *utility patents* concessi in seguito al caso *ex parte Hibberd*. Durante i sedici anni intercorsi fra la causa *ex parte Hibberd* e la sentenza in esame, né il Congresso né altre Autorità Pubbliche avevano mai messo in dubbio la compatibilità dell'*utility patent* con le altre forme di tutela previste dal PPA e dal PVPA. Per questo motivo i brevetti

²⁸⁹ *Ibidem*.

²⁹⁰ Cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*. Il giudice Thomas afferma che: 'For all of these reasons, it is clear that there is no "positive repugnancy" between the issuance of utility patents for plants and PVP coverage for plants. Nor can it be said that the two statutes cannot mutually coexist', *J.E.M. Ag. Supply, Inc v. Pioneer Hi-Breed International, Inc* 534 US 124 (2001).

posseduti dalla Pioneer sarebbero legittimi. Richiamandosi esplicitamente al caso Chakrabarty, il giudice Thomas sostenne, inoltre, che sarebbe sempre stato nelle facoltà del Congresso escludere i vegetali dall'*utility patent*.²⁹¹

I giudici Breyer e Stevens non furono però d'accordo con la maggioranza. Nella loro opinione dissenziente, sostenevano, infatti, che l'emanazione del PPA e del PVPA era da interpretare come chiara volontà del Congresso di escludere dall'applicazione del *Title 35*, §101 USC i vegetali rientranti nelle prime due previsioni. Il PPA, avrebbe di fatti emendato l'*Utility Patent Statute*, ponendo i vegetali a riproduzione asessuata al di fuori dei termini *manufacture or composition of matter*. Con riferimento al PVPA, è noto come il Congresso abbia voluto limitare la tutela accordata tramite questo strumento, attraverso la previsione di due eccezioni, le già ricordate *research exemption* e *farmer exemption*.

Ricomprendere fra i *statutory subject matter* i vegetali a riproduzione sessuata, significa quindi andare contro la volontà espressa dal Congresso nel 1970: ottenendo un brevetto industriale sulla pianta sessualmente riproducibile, significa infatti aggirare le eccezioni poste dal PVPA. I due giudici concludono sostenendo che è il Congresso a dover, eventualmente, emendare il *Patent Act* del 1952, in modo da includere i vegetali fra i *statutory subject matter*.²⁹²

Con la sentenza *J.E.M. Ag. Supply, Inc v. Pioneer Hi-Bred International, Inc* del 2001, la Corte Suprema ha quindi definitivamente stabilito che la contemporanea applicazione di due distinte normative non è illegittima. Come già in precedenza deciso dalla stessa Corte²⁹³, la disponibilità di una forma di protezione giuridica non preclude la disponibilità di un'altra forma di protezione sotto una diversa forma. La *ratio* è infatti quella di incentivare l'attività creativa, e quindi ogni normativa a tutela della proprietà intellettuale non può che ammettere ed approvare l'esistenza di

²⁹¹ Cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*

²⁹² Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology*, *op. cit.*, pp. 59 ss..

²⁹³ Ci si riferisce a *Connecticut Nat. Bank v. Germain*, 503 U.S. 249 (1992) e *Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp.*, 416 U.S. 470 (1974).

un altro sistema di incentivazione ad inventare: l'obiettivo è esclusivamente quello di incrementare lo sviluppo delle tecniche.

Così, con la sentenza della Corte Suprema del 2001, il sistema di protezione delle invenzioni vegetali biotecnologiche diviene completo: al PPA è stato progressivamente affiancato il *Trade Secret*, il PVPA e da ultimo l'*utility patent*, riconoscendo agli inventori di piante geneticamente modificate una protezione assoluta per le loro invenzioni.²⁹⁴

La sentenza della Corte Suprema conferma la sovrapposizione di più istituti per lo stesso oggetto, creando un sistema fortemente confuso e con molti problemi ancora aperti. Sarà compito delle Corti inferiori cercare di risolvere gran parte di questi problemi, cercando di chiarire i rapporti fra i vari strumenti di protezione.²⁹⁵

1.4 – Il *Title 35* dello *United States Code*

L'evoluzione della giurisprudenza americana, come visto, è giunta a ritenere tutelabili i selezionatori ed inventori di vegetali biotecnologici anche attraverso il brevetto industriale. Così, gli organismi geneticamente modificati sono da considerare pienamente tutelabili attraverso l'*utility patent*. Il vantaggio di questo brevetto – rispetto ad altre forme di tutela, quali il PPA, il PVPA e il *trade secret* – è quello di conferire la più ampia forma di tutela che il sistema di proprietà intellettuale statunitense può fornire.²⁹⁶

La disciplina dell'*utility patent* è oggi codificata nel *Title 35* dello *United State Code*. Per ottenere la tutela, è necessario che l'invenzione rispetti cinque condizioni.

a. In primo luogo è richiesto che l'invenzione rientri in una di quelle previste nel § 101, che dispone che:

'Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful

²⁹⁴ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, pp. 242 ss..

²⁹⁵ Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology, op. cit.*, p. 65.

²⁹⁶ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, p. 260.

*improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.*²⁹⁷

A questo fine è già stato chiarito, che le piante biotecnologiche sono ormai da considerare compresi fra i *statutory subject matters* di cui alla disposizione appena richiamata. Come già sopra analizzato, è stata la Corte Suprema la pioniera di una simile interpretazione. Nel 1980, nella sentenza *Diamond v. Chakrabarty*, la Corte ha affermato i microorganismi in questione rientravano nella categoria dei *'manufacture or composition of matter within the meaning of 101'*.²⁹⁷ La Corte andò ben oltre, affermando in modo esplicito che *'anything under the sun that is made by man'*²⁹⁸ è da considerare brevettabile ai sensi del § 101.²⁹⁹

Ulteriore passo verso la completa affermazione della brevettabilità dei vegetali fu il caso *ex Parte Hibberd*, in cui il *Board of Patent Appeals* affermò che l'*utility patent* non avesse subito alcuna restrizione a seguito dell'emanazione del PPA e del PVPA.³⁰⁰

Fu infine la Corte Suprema, nel caso *J.E.M. Ag Supply, Incorporated v. Pioneer Hi-Bred International, Incorporated* del 2001, a eliminare qualsiasi dubbio: fu infatti, definitivamente stabilito la legittimità degli *utility patents* sui vegetali. In questa sentenza la Corte affermò, inoltre, la piena legittimità della compresenza di più sistemi di protezione sul medesimo oggetto.³⁰¹

Le piante geneticamente modificate rientrano, quindi, a pieno titolo fra i *manufacture* ovvero fra i *composition of matter* di cui al § 101.³⁰²

²⁹⁷ *Diamond v. Chakrabarty, Supreme Court of the United States*, 447 US 303 (1980).

²⁹⁸ *Ibidem*.

²⁹⁹ Cfr. MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property in the new technological age*, Aspen Publishers, New York, USA, *Third Edition*, 2003, pp. 120 ss..

³⁰⁰ V. *supra*, Parte II, par. 1.3.

³⁰¹ *Ibidem*.

³⁰² Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, p. 260. Per approfondimenti sui *patentable subject matter* si veda MERGES R.P., *Patent law and policy*, Michie Law Publishers, Charlottesville, VA, USA, *Second Edition*, 1997, pp. 51 ss..

b. In secondo luogo viene richiesto che l'invenzione sia *useful*, cioè utile. Innanzitutto, l'utilità – qua intesa come *general utility* – si riferisce alla capacità dell'invenzione di fare realmente qualcosa. Nello specifico, invece, l'invenzione deve essere in grado di risolvere il problema per cui essa è stata creata; in tal senso ci si riferisce alla *specific utility*. Infine, lo scopo dell'invenzione deve aver un minimo di utilità sociale: in questo caso l'utilità va intesa come *beneficial utility*.³⁰³

La *beneficial utility* – richiamando la dimensione dell'utilità sociale che un'invenzione deve possedere – non rappresenta altro che la controprestazione che l'inventore deve corrispondere alla società. La collettività, accordando il diritto di esclusiva in capo all'inventore, dovrà in cambio ricevere un aumento di conoscenze, ossia quelle necessaria a riprodurre ed utilizzare l'invenzione.³⁰⁴

A partire dal 1817 – a seguito della sentenza *Lowell v. Lewis* – non era necessario dimostrare l'utilità di un'invenzione, nel caso in cui questa consistesse in un procedimento per la realizzazione di un prodotto già conosciuto (o simile). In questi casi il requisito dell'utilità sarebbe stato considerato *in re ipsa*.³⁰⁵

Le cose mutarono nel 1966, quando la Corte Suprema, nel caso *Brenner v. Manson*, affermò non giustificabile l'esenzione concessa agli inventori che si limitavano a sviluppare e perfezionare un'invenzione già allo stato della tecnica. Fu stabilita, quindi, la non brevettabilità di tutte quelle invenzioni di cui non si fosse allegata la precisa, immediata e dimostrabile utilità. Senza una tale allegazione, non sarebbe infatti possibile stabilire i confini e i limiti del monopolio, col rischio di un '*monopoly of knowledge (...) which may confer power to block off whole areas of scientific development, without compensating benefit to the public.*'³⁰⁶

³⁰³ Cfr. MERGES R.P., *Patent law and policy*, op. cit., p. 189; cfr. MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property in the new technological age*, op. cit., pp. 136 ss..

³⁰⁴ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, op. cit., pp. 261 ss..

³⁰⁵ *Ibidem*.

³⁰⁶ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, op. cit., pp. 261 ss.; cfr. KIGHT A.T., *Pregnant with Ambiguity: Credibility and the PTO Utility Guidelines in Light of Brenner*, in *Indiana Law Journal*, Summer 1998, 73, 997. Per

Senonché, nel 1995, il PTO emanò le *Examination Guidelines on Utility*. A seguito di queste linee guida, è prevista una parziale inversione dell'onere della prova: al richiedente spetta l'obbligo di indicare l'utilità della propria invenzione, ma è onere degli esaminatori del PTO dimostrare come questa non sia sufficiente per la concessione del brevetto. Da notare, come nel campo delle biotecnologie agroalimentari – volte quindi alla produzione di nuovi prodotti alimentari – il requisito dell'utilità non pone particolari ostacoli alla brevettazione.³⁰⁷

c. L'invenzione per essere brevettabile deve rispondere al requisito della *novelty*. Anche qui, il requisito è da valutare nella sua dimensione sociale.

Per ottenere una tutela brevettuale, l'inventore deve creare qualcosa di nuovo, in modo da soddisfare le esigenze della comunità. Quando queste esigenze saranno soddisfatte, la comunità accorderà il diritto di esclusiva all'invenzione. Nel caso contrario, quando cioè l'invenzione non è nuova, significa che essa è già stata resa disponibile alla comunità, la quale non ha quindi alcun interesse ad accordare un monopolio all'inventore. Per questo motivo, quando l'invenzione non è nuova, nessuna tutela brevettuale verrà concessa.³⁰⁸

Il requisito della *novelty* è preso in considerazione dal § 102 del Title 35 USC. L'invenzione è da considerare *novel* se essa non esiste *in the prior art*, cioè se essa non è già disponibile nel pubblico dominio. La novità non è però da intendere in senso assoluto: è solo richiesto che, alla data del deposito della domanda di brevetto, l'invenzione per la quale si richieda la tutela, non sia già in *hands of the public*. Per questo motivo, prima del deposito della domanda, l'invenzione non deve essere '*published, publicly sold or used, or previously invented and not abandoned*'.³⁰⁹

approfondimenti sul caso *Brenner v. Manson* si veda MERGES R.P., *Patent law and policy*, *op. cit.*, pp. 193 ss. e MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property in the new technological age*, *op. cit.*, pp. 136 ss..

³⁰⁷ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, p. 263. Per approfondimenti sulle *guidelines*, si veda KIGHT A.T., *Pregnant with Ambiguity*, *op. cit.*.

³⁰⁸ Cfr. MERGES R.P., *Patent law and policy*, *op. cit.*, pp. 221-222.

³⁰⁹ Cfr. KIGHT A.T., *Pregnant with Ambiguity*, *op. cit.*.

Per le invenzioni biotecnologiche, essendo queste costituite da esseri viventi o da semplici sequenze genetiche, si riteneva la mancanza *in re ipsa* della novità. Però, a seguito del caso *Diamond v. Chakerabarty*, vi fu un'inversione di tendenza. Infatti, dopo il 1980, l'invenzione biotecnologica veniva considerata nuova – non tanto perché con essa vengono divulgate conoscenze su fenomeni naturali nuovi – ma per il fatto che essa è il prodotto di un artificio, ovvero di un evento non naturale, prodotto dall'ingegno dell'uomo. Per questo motivo, gli organismi viventi geneticamente modificati risponderebbero sempre al requisito della novità.³¹⁰

d. Il § 103 del *Title 35 USC* richiede la *non-obviousness* dell'invenzione. Il test della *nonobviousness*, è da molti considerato il requisito più importante ed è stato anche definito come '*the ultimate condition of patentability*.' Infatti, anche se un'invenzione è nuova ed utile, non è tuttavia meritevole di tutela se non rappresenta (o rappresenta in modo insignificativo) un progresso nello stato attuale della tecnica.³¹¹

Il § 103 stabilisce che è meritevole di tutela l'invenzione '*that advance a subject matter with some innovative step*.' In particolare il § 103 afferma che '*the differences between the claimed invention and the prior art are such that the claimed invention as a whole would have been obvious before the effective filing date of the claimed invention to a person having ordinary skill in the art*.' Quindi non è brevettabile l'invenzione se questa è giudicata ovvia per una persona dotata delle normali conoscenze, cioè per un esperto del settore, al tempo in cui l'invenzione è stata creata.³¹²

³¹⁰ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, pp. 265-266. Diverso sarebbe il caso di prodotti dell'ingegneria genetica aventi ad oggetto mere sequenze di DNA, in quanto l'intervento umano non creerebbe qualcosa di diverso da quanto prodotto dalla natura. Per un'analisi approfondita del requisito della *novelty* si veda MERGES R.P., *Patent law and policy*, *op. cit.*, pp. 221 ss. e MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property in the new technological age*, *op. cit.*, pp. 148 ss..

³¹¹ Cfr. MERGES R.P., *Patent law and policy*, *op. cit.*, pp. 479 ss..

³¹² Cfr. DEMORY W.A., *Patent Claim Obviousness in Jury Trials: Where's the Analysis?*, in *Journal of Business & Technology Law*, Spring 2011, 6, 449; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, pp. 266 ss.; cfr.

Il requisito della non-ovvietà è stato oggetto di indagine della Corte Suprema, che nel caso *Grabam v. John Deere Co.* del 1966, ha indicato quattro elementi per verificare la presenza del requisito. In particolare per verificare se l'invenzione sia non-ovvia, bisogna verificare *a* l'ambito di riferimento e lo stato della tecnica attuale; *b.* la differenza fra l'invenzione in oggetto e il precedente stato della tecnica; *c.* il normale livello di conoscenze nell'ambito di riferimento; *d.* gli indizi obiettivi di non-ovvietà, ossia quelle considerazioni che possono far reputare non-ovvia l'invenzione. Questi quattro criteri devono essere valutati nella loro globalità. Il *Grabam* test permette, dunque, di escludere dalla brevettabilità quell'invenzione che appare ovvia a una persona dotata delle normali conoscenze allo stato attuale della tecnica.³¹³

Per le biotecnologie, il requisito della non-ovvietà risulta spesso difficile da assolvere. Frequentemente vengono, infatti, utilizzati procedimenti banali, privi di originalità. Per questo motivo, il § 103 fu emendato. Ora, il nuovo § 103(b) prevede esplicitamente che '*biotechnological process using or resulting in a composition of matter that is novel (...) and nonobvious (...) shall be considered nonobvious.*' Il requisito della non-ovvietà, viene quindi assolto di diritto per tutti i procedimenti biotecnologici che utilizzano o producono una *composition of matter* nuova e non-ovvia.³¹⁴

e. Sufficiente divulgazione. Per l'ottenimento della tutela brevettuale, l'inventore deve divulgare l'oggetto della propria invenzione. Il modo con cui deve avvenire questa divulgazione è prevista dal § 112. È innanzitutto richiesto l'*enablement*, ovvero bisogna descrivere la propria invenzione nel modo più chiaro possibile, in modo da porre una persona esperta nel settore in grado di capire, utilizzare e riprodurre l'invenzione. Viene poi richiesta la *written description*, spesso confusa con l'*enablement*. La descrizione

MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property in the new technological age*, *op. cit.*, pp. 172 ss..

³¹³ *Ibidem*.

³¹⁴ Cfr. MERGES R.P., *Patent law and policy*, *op. cit.*, pp. 601 ss.; cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense*, *op. cit.*, pp. 268.

scritta è necessaria per capire cosa esattamente l'inventore abbia voluto creare, ossia a quale proposito l'invenzione è stata creata. Quest'ultimo aspetto serve a limitare con più chiarezza i limiti della tutela. L'inventore deve poi presentare la *claim definiteness*, necessaria a porre a conoscenza la collettività e, soprattutto, la concorrenza, dell'esatta estensione della privativa. Viene infine richiesta la *best mode*: l'inventore è tenuto a comunicare alla comunità il miglior modo conosciuto per ottenere l'invenzione. Nel caso in cui ci siano più modi per attuare l'invenzione, bisogna indicare quella ritenuta più efficiente.³¹⁵

Per la brevettabilità delle biotecnologie, vengono richiesti alcuni ulteriori requisiti per poter considerare la divulgazione sufficientemente completa. In primo luogo, il PTO ha stabilito la possibilità per gli esaminatori, di poter richiedere il deposito del materiale biologico in questione, allorché la descrizione contenuta nella domanda lo richieda. In secondo luogo, la Corte Suprema ha precisato che il richiedente, per poter brevettare una sequenza di DNA nel rispetto dall'adeguata descrizione, deve *a.* elencare le specifiche proprietà che si intendono rivendicare; oppure *b.* descrivere la sequenza di DNA rivendicata.³¹⁶

L'*utility patent* conferisce al titolare un diritto ventennale dal giorno del deposito della domanda. A differenza del PVPA, il brevetto industriale non prevede alcuna eccezione, né per gli agricoltori, né per i ricercatori. Inoltre l'*utility patent* si differenzia dal PPA e dal PVPA, in quanto si può estendere alle sequenze di DNA, ai geni, alle cellule, ai tessuti, ai semi così come all'intera pianta, se specificamente indicato nella *written description* e nella *claim definiteness*.³¹⁷

Il brevetto industriale è lo strumento che garantisce la più ampia tutela nel sistema della proprietà industriale statunitense. Come visto, l'estensione dei *statutory subject matter* anche ai trovati vegetali geneticamente modificati, rende il brevetto industriale lo strumento con cui garantire il

³¹⁵ Cfr. MERGES R.P., *Patent law and policy, op. cit.*, pp. 659 ss..

³¹⁶ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, pp. 268 ss..

³¹⁷ *Ibidem.*

maggior ritorno economico anche nel campo delle biotecnologie agroalimentari.

1.5 – Il caso *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*: cenni al sistema canadese

Dopo aver preso in considerazione il sistema statunitense, è interessante volgere un breve sguardo al sistema della proprietà intellettuale canadese, approdato a conclusioni differenti rispetto a quelle statunitensi.

Il sistema brevettuale canadese è basato sul *Patent Act* del 1985, gestito dal Ministero per l'Industria, tramite il *Canadian Intellectual Property Office*. L'articolo 2 del *Patent Act* fornisce la definizione di invenzione, ovvero *'any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter.'* Oggetto del brevetto possono quindi essere i prodotti, i processi e la *composition of matter*, che nelle biotecnologie corrispondono ai materiali di base geneticamente modificati.³¹⁸

I requisiti previsti per la brevettabilità sono, invece, la novità dell'invenzione, la sua utilità, la non ovvietà e, infine, il fatto che l'invenzione rientri tra le categorie brevettabili. I primi tre requisiti non pongono particolari problemi interpretativi, e rispecchiano sostanzialmente l'approccio statunitense. Quanto all'ultimo requisito, invece, conosciuto anche come 'brevettabilità dell'invenzione', non esistendo alcuna definizione, pone alcuni problemi. Negli anni Novanta, il *Canadian Patent Office*, allineandosi con la visione statunitense, ha concesso la brevettabilità a microbi, virus, protozoi e a processi per ottenere piante ed animali che richiedono un intervento tecnologico significativo di ingegneria genetica. Questo approccio è stato però invertito con il rifiuto di brevetto dell'*OncoMouse* o topo di Harvard. Il Commissario del *Patent*

³¹⁸ VALLETTA M., *L'agricoltura biotecnologica in Canada*, in GERMANÒ A. (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica*, Giuffrè, Milano, 2002, pp. 178 ss..

Office ha, infatti, affermato che un animale vivo non può costituire un'invenzione brevettabile. Questo rifiuto era tanto più clamoroso se confrontato con il più restrittivo sistema europeo, che però concesse il brevetto in questione. Questo rifiuto rappresenta una forte spaccatura rispetto al sistema statunitense.³¹⁹

Il rifiuto è stato successivamente confermato anche dal *Patent Appeal Board*. L'università di Harvard si rivolse quindi alla Corte Federale, che confermò le decisioni dei due gradi precedenti. Nel decidere la causa, la Corte Federale sostenne che il topo non è brevettabile, in quanto è un prodotto derivante sia dall'intervento dell'uomo, sia della natura. Il topo, benché modificato, rimane pur sempre un topo, e il ruolo della riproduzione spetta al normale corso della natura. La sentenza fu quindi appellata di fronte alla Corte Federale d'Appello che, con due voti contro uno, ribaltò le precedenti decisioni.³²⁰

Il *Commissioner of Patents* ricorse dunque alla Corte Suprema. Il caso *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*³²¹ fu definitivamente deciso nel 2002. In questa occasione, seguendo la tradizione legislativa francese, la Corte Suprema affermò – con cinque voti favorevoli e quattro contrari – la non brevettabilità delle *higher life forms*, in quanto non rientrerebbero nei concetti né di *manufacture* né di *composition of matter*, e quindi non rientrerebbe fra le invenzioni proteggibili attraverso il *Patent Act*. Nel fattispecie, fu quindi negato il brevetto all'*OncoMouse*, in quanto forma superiore di vita. Il fatto che le forme inferiori di vita siano suscettibili di brevettazione, non implica di per sé la brevettabilità delle *higher life forms*. Secondo la Corte, infatti, non era intenzione del Parlamento includere le forme superiori di vita fra i *patentable subject matter*. Viste le forti problematiche, etiche e non, derivanti dalla brevettazione di forme

³¹⁹ *Ibidem*.

³²⁰ *Ibidem*.

³²¹ *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, Supreme Court of Canada, 76 (2002).

superiori di vita, per essere brevettabili, queste devono essere oggetto di un'apposita previsione legislativa.³²²

È quindi interessante notare, come il sistema canadese, a differenza di quello statunitense, non prevede la brevettabilità delle forme di vita superiori. Nel campo delle biotecnologie agricole, non è quindi possibile tutelare brevettualmente un vegetale geneticamente modificato in quanto tale, ma eventualmente solo parti di esso, come le sequenze geneticamente modificate. Mentre il sistema statunitense prevede la possibilità di brevettare qualsiasi componente – dal seme alla pianta in sé considerata, passando per le sequenze genetiche –, la giurisprudenza canadese ha inteso limitare la brevettabilità alle sole *lower life forms*.

Nel successivo capitolo³²³ si analizzerà come questa giurisprudenza, non ha però limitato la tutela delle imprese biotecnologiche.

1.6 – La tutela delle nuove varietà vegetali nel contesto europeo:

a. la Convenzione UPOV

La necessità di un sistema in grado di garantire una tutela alle nuove varietà vegetali, acquisiva sempre maggior rilievo a seguito della Prima Guerra Mondiale, periodo in cui ci fu un forte sviluppo delle conoscenze scientifiche, in particolare della biologia. In un primo momento, in assenza di altri strumenti, molti Stati europei decisero di estendere il brevetto industriale alle nuove varietà vegetali. Questa soluzione appariva però 'riduzionista' in quanto non prendeva in

³²² Cfr. BUSCH N. A., *Genetically modified plants are not 'inventions' and are, therefore, not patentable*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, Fall 2005, 10, 387; cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology*, *op. cit.*, p. 68.

³²³ V. *infra*, Parte II, par. 2.2.2.

considerazione gli elementi di specificità della materia vivente, riconducendo l'intero settore agricolo al mondo industriale.³²⁴

I problemi derivanti dalla semplice estensione della materia industriale al settore agricolo non furono ignorati e dopo varie consultazioni fra esperti del settore, il governo francese convocò, nel 1957, una conferenza internazionale. Durante i lavori preparatori era emersa la difficoltà di fare rientrare la materia vegetale all'interno della tutela per le invenzioni industriali: il sistema di protezione della proprietà industriale, non è infatti applicabile ad un prodotto della natura, oggetto a mutamenti spontanei e non controllabili. Il 2 dicembre 1961, otto Stati, fra cui l'Italia, pervennero all'adozione della 'Convenzione per la tutela delle novità vegetali', meglio conosciuta come Convenzione UPOV (*Union pour la protection des obtentions végétales*).³²⁵

A causa della trasformazione dei mercati e dell'affermazione di nuove tecniche di produzione, il testo della Convenzione ha subito varie riforme, l'ultima delle quali nel 1991, la quale – senza modificare i principi base dalla Convenzione – ha voluto rendere più effettiva la tutela.³²⁶

La Convenzione UPOV, non crea un sistema unitario di protezione, ma si limita a stabilire i requisiti che un Paese – il quale intende aderire alla Convenzione – deve introdurre all'interno della propria legislazione. È infatti concesso al costituente di una nuova varietà vegetale di scegliere lo Stato aderente all'Unione in cui depositare la prima domanda di tutela. Il costituente, senza attendere il provvedimento del primo Stato, ha la facoltà di chiedere la tutela anche negli altri Stati. Il deposito della prima domanda di tutela attribuisce, infatti, al costituente un diritto di priorità per poter effettuare, entro dodici mesi dal primo deposito, domanda di tutela negli Stati parte della Convenzione per la medesima varietà. La Convenzione non prevede quindi un unico diritto

³²⁴ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari: il modello europeo nel contesto globale*, Giuffrè, Milano, 2005, pp. 48 ss..

³²⁵ Cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, in *Dig. Comm.*, XVI, Torino, 1999.

³²⁶ Cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, p. 172 ss.; cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*.

valido per tutti gli Stati membri dell'Unione, ma piuttosto un fascio di diritti nazionali, rifacendosi in tal modo alla Convenzione di Unione di Parigi.³²⁷

La Convenzione UPOV, ha il merito di consacrare definitivamente la tutela delle nuove varietà vegetali all'interno dei diritti di proprietà intellettuale. In particolare, l'articolo 2 della Convenzione concedeva la facoltà agli Stati di poter scegliere fra una protezione brevettuale e una protezione *sui generis*, ossia la privativa vegetale. Era tuttavia vietato l'accumulo di entrambe le protezioni; questo divieto verrà meno con la riforma del 1991. Inizialmente molti furono gli Stati che optarono per la tutela brevettuale delle nuove varietà vegetali, salvo poi cambiar rotta in direzione delle privative, strumento che riesce a garantire una più adeguata tutela, vista la particolarità dell'oggetto in questione.³²⁸

La fondamentale differenza fra il sistema brevettuale e il sistema creato dalla Convenzione UPOV, risiede nel fatto che col primo strumento si vuole proteggere un'invenzione, mentre col secondo un prodotto naturale. La Convenzione non riconosce, infatti, alcuna forma di protezione per i processi, tutelando solo il prodotto, cioè la varietà vegetale, anche se frutto di una mera scoperta. Il motivo di questa limitazione di tutela al prodotto, deriva dal fatto che il procedimento per ottenere la varietà vegetale, è opera della natura e non dell'uomo.³²⁹

Con la riforma del 1991, all'articolo 1, è stata inoltre meglio definita la nozione di varietà, per tale intendendosi l'insieme vegetale di un tassone botanico del grado più basso conosciuto.³³⁰

Per poter accedere alla tutela, la varietà deve essere distinta, uniforme e stabile. Questi ultimi due requisiti sono particolarmente importanti, e rendono la varietà vegetale adatta all'agricoltura su larga

³²⁷ Cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*.

³²⁸ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, pp. 48 ss.; cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*.

³²⁹ Cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, p. 175 ss.; cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, p. 57; cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*.

³³⁰ Cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*

scala. In primo luogo le caratteristiche della varietà devono essere sufficientemente uniformi; in secondo luogo si richiede che tali caratteristiche siano stabili nel tempo, ossia che permangano anche dopo ripetute riproduzioni o propagazioni.³³¹

Il diritto del costitutore si riferisce alla produzione a scopo commerciale del materiale di riproduzione o di moltiplicazione della varietà, oltre che la messa in vendita e commercializzazione di tale materiale.³³²

A differenza della tutela brevettuale, la privativa varietale prevista dalla Convenzione UPOV può, in alcuni casi, arrivare anche fino a trent'anni. Le ragioni di questa particolarità sono da rinvenire nei lunghi tempi che caratterizzano la realizzazione e la sperimentazione di una nuova varietà.³³³

Come previsto anche nel U.S. PVP, anche la Convenzione UPOV prevede una limitazione della privativa. Questa limitazione è costituita dal *farmer's privilege*, previsione ridimensionata con la riforma del 1991. Questo profilo verrà preso in considerazione nel capitolo successivo.

b. Articolo 53(b) della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo

La Convenzione di Monaco sul brevetto europeo (CBE) è stata sottoscritta a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973 da quattordici Stati, fra cui anche l'Italia. La CBE prevede un nuovo sistema di concessione di brevetti per invenzione, basato su una procedura unica e centralizzata presso l'Ufficio Europeo dei brevetti, il quale rilascia brevetti europei. Il diritto così rilasciato consiste in un fascio di brevetti, aventi gli stessi effetti di un brevetto nazionale. Il titolare, con una procedura unica e

³³¹ Cfr. BONADIO E., *Diritti di proprietà intellettuale in agricoltura: normativa internazionale e sostenibilità*, in *Riv. giur. ambiente*, 2007, 6, 987.

³³² Cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*

³³³ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, p. 57.

centralizzata, può quindi ottenere in ciascun Paese, gli stessi diritti che otterrebbe attraverso la procedura nazionale. Il vantaggio consiste quindi nel dover presentare una sola domanda, attraverso la quale si otterrà una tutela in tutti gli Stati aderenti alla Convenzione. La tutela sarà equivalente alla tutela brevettuale prevista in ciascuno Stato parte.³³⁴

Il brevetto europeo, benché costituisca un'entità giuridica unitaria, non costituisce un brevetto sopranazionale, ma costituisce un fascio di altrettanti brevetti nazionali quanti sono gli Stati parte alla CBE. Il sistema europeo dei brevetti costituisce quindi un complesso di norme riconosciute contemporaneamente da più Stati. Anche se il contenuto del diritto è regolato dalla normativa nazionale di riferimento, la CBE ha previsto delle nozioni comuni circa l'invenzione brevettabile, i requisiti di brevettabilità e ai soggetti e alla procedura di concessione del brevetto.³³⁵

La CBE non fornisce una definizione del concetto di invenzione, ma l'articolo 52.1 CBE, prevede la brevettabilità di quelle invenzioni nuove, che implicano un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale. Il comma 2 dello stesso articolo, esplicitamente esclude dalla brevettabilità alcune creazioni, quali per esempio le scoperte, le teorie scientifiche e i modelli matematici, le creazioni estetiche e così via.³³⁶

L'articolo 53(b) della CBE, prevede esplicitamente che non è possibile ottenere brevetti europei per 'le varietà vegetali o le razze animali come pure i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento di vegetali o di animali. Tale disposizione non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti.'

La Convenzione non fornisce però una definizione di cosa si deve intendere per varietà vegetale. Il compito di fornire una simile definizione

³³⁴ Cfr. BENUSSI F., *Brevetto europeo*, in *Dig. Comm.*, II, Torino, 1987.; cfr. RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir.ind.*, 2003, 01, 5.

³³⁵ *Ibidem.*

³³⁶ *Ibidem.*

e quindi lasciato alla prassi dell'Ufficio Europeo brevetti e soprattutto alla giurisprudenza delle Camere di ricorso.³³⁷

Così, il *Technical Board of Appeal* (la Camera di ricorso) nella decisione T 49/83 '*Propating material*' – riguardante il brevetto per un'invenzione concernente un materiale di riproduzione di vegetali trattato chimicamente – ha ritenuto che nel concetto di varietà vegetale sono ricomprese un gran numero di vegetali che si assomigliano quanto ai caratteri e che, entro certi limiti, non subiscono modificazioni fra un ciclo produttivo e il successivo. La CBE, a detta della Camera, esclude dalla brevettabilità le varietà vegetali al fine di evitare una sovrapposizione di tutela con il sistema UPOV. La Camera ha però sostenuto come il divieto di tutela cui all'articolo 53(b) CBE, si riferisca esclusivamente alle piante o ai loro materiali di riproduzione o moltiplicazione sotto la forma geneticamente fissata della varietà vegetale. Bisognerebbe, infatti, distinguere tra i termini 'piante' e 'varietà di piante', laddove il divieto dell'articolo 53(b) CBE si riferirebbe solo al secondo termine. Nel caso in questione è stato quindi concesso il brevetto, in quanto non si riferirebbe alla varietà vegetale, ma alle singole piante che compongono tale varietà.³³⁸

Questo orientamento è stato in seguito confermato nel caso T 320/87 '*Lubrizol*', in cui il *Technical Board* ha riconosciuto che le sementi ibride, oggetto del ricorso, e le piante da questi derivanti, presentano un carattere instabile rispetto all'insieme della popolazione di una generazione, e per questo motivo non potevano essere considerate come varietà vegetali ai sensi dell'articolo 53(b) CBE. Non rientrando nelle varietà vegetali, i semi e le piante oggetto del ricorso sono quindi suscettibili di brevettazione.³³⁹

In sostanza, l'escamotage giuridico utilizzato per concedere brevetti a nuove piante, consiste nel sostenere che, essendo il divieto diretto alle sole varietà vegetali, esso non comprende le piante in quanto tali, in quanto considerate estranee al concetto di varietà. Questa forzatura

³³⁷ Cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*.

³³⁸ Cfr. CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Giappichelli, Torino, 1995, p. 24; cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*.

³³⁹ Cfr. BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, *op. cit.*.

interpretativa si fonda essenzialmente sulla mancanza di una definizione chiara del concetto di varietà. Le difficoltà nel formulare una definizione esauriente di varietà, derivano dalla non agevole distinzione fra il concetto di varietà e quello di vegetale in quanto tale.³⁴⁰

c. il regolamento 2100/94/CE

L'Unione Europea è parte dell'UPOV solo dal 2005. Nel 1994 essa ha però creato un proprio sistema di protezione delle nuove varietà vegetali, modellato sulla modello UPOV. Con il regolamento 2100/94/CE, l'Unione Europea ha istituito la privativa comunitaria per ritrovati vegetali. Il merito di questo regolamento è quello di prevedere un unico strumento attraverso cui ottenere tutela su tutto il territorio dell'Unione. Anche il regolamento, come la Convenzione, definisce la varietà come 'un insieme di vegetali nell'ambito di un unico *taxon* botanico del più basso grado conosciuto.'³⁴¹ I requisiti per ottenere la privativa varietale comunitaria, indicati dall'articolo 6, sono:³⁴²

- la novità: una varietà si considera nuova se, alla data di presentazione della domanda, i costituenti varietali o un materiale del raccolto, non sono stati venduti o comunque ceduti a terzi dal costituente o con il suo consenso. Questo requisito si riferisce quindi alle ipotesi di predivulgazione;
- la distinzione, la quale riguarda la diversità del trovato rispetto allo stato della tecnica. La varietà deve quindi essere chiaramente distinguibile da qualsiasi altra varietà già conosciuta;
- l'omogeneità, con cui ci si riferisce alla necessità che gli esemplari che compongono la varietà, presentino medesime caratteristiche, salvo le tollerabili mutazioni spontanee;

³⁴⁰ Cfr. CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche*, op. cit., pp. 21 ss..

³⁴¹ Art. 5.2, Reg. 2100/94/CE.

³⁴² Cfr. MORRI F., *La privativa varietale comunitaria*, in *Riv. dir. ind.*, 2011, 01, 16.

- la stabilità, la quale prevede che i singoli esemplari della varietà devono essere in grado di dar luogo a discendenti che presentino i stessi caratteri rilevanti dei progenitori. La stabilità differisce dall'omogeneità, in quanto quest'ultima si riferisce all'uniformità in senso orizzontale, mentre la prima si riferisce al profilo della discendenza, quindi quello verticale.

L'ottenimento di una privativa varietale comunitaria, impedisce a terzi la produzione o la riproduzione del materiale protetto, così come la vendita, la commercializzazione, l'importazione e l'esportazione dello stesso. Rientrano nel concetto di 'materiale protetto', non solo il materiale di riproduzione e propagazione, ma anche il prodotto della raccolta.³⁴³

L'articolo 15 del Regolamento prevede una serie di limiti ai diritti esclusivi del costitutore, quali gli atti effettuati privatamente e per scopi non commerciali e quelli effettuati per scopi sperimentali. La privativa non si estende, inoltre, 'agli atti effettuati per costituire, scoprire o sviluppare nuove varietà.' Lo scopo di questa disposizione, è quello di non limitare la ricerca e lo sviluppo di nuove varietà vegetali, che potrebbe derivare dalla mancanza di questa eccezione. Tuttavia, questa eccezione non si applica nel caso in cui la varietà sia stata sviluppata a partire da una varietà protetta da un diritto diverso, per esempio da un diritto brevettuale.³⁴⁴

Anche il Reg. 2100/94/CE prevede il privilegio dell'agricoltore, da ricollegare all'antica usanza agricola di conservare parte del raccolto da utilizzare per successive semine. Questo profilo sarà oggetto di una più approfondita analisi nel successivo capitolo.

Nel sistema europeo, si può dunque verificare una sovrapposizione di tutele riguardanti le nuove varietà vegetali. Per la stessa varietà vegetale, il costitutore potrebbe infatti ottenere, in primo luogo, una tutela brevettuale o *sui generis* – o, a seguito delle riforma del 1991, entrambe – come previsto dalla Convenzione UPOV; in secondo luogo – a seguito dell'interpretazione *Technical Board* – potrebbe ottenere un brevetto europeo, il quale, formalmente, non riguarderebbe la varietà in quanto tale,

³⁴³ *Ibidem.*

³⁴⁴ *Ibidem.*

ma le singole piante; infine, potrebbe beneficiare di una privativa varietale comunitaria prevista dal Regolamento 2100/94/CE.

1.7 – Genesi e disciplina della direttiva 98/44/CE

A seguito dei forti progressi compiuti dall'ingegneria genetica, si era reputato necessario, in ambito europeo, adattare le vigenti norme in materia brevettuale alle moderne biotecnologie. L'adozione di uno strumento con cui garantire tutela alle invenzioni biotecnologie, si rendeva necessario per favorire le industrie europee in competizione con quelle americane e giapponesi, le quali già dagli anni Ottanta godevano di normative brevettuali assai liberali. Inoltre, lo stesso Ufficio Brevetti europeo sollecitava la rapida adozione di un simile strumento normativo.³⁴⁵

Il primo progetto relativo all'armonizzazione delle norme nazionali sulla brevettazione risale al 1988, e in tale occasione veniva sottolineato come differenze nelle disposizioni di proprietà intellettuale hanno un impatto diretto e negativo sul commercio comunitario. L'introduzione di un sistema armonizzato avrebbe, infatti, facilitato lo sviluppo dell'industria biotecnologica europea, consentendo a questa di raggiungere un livello competitivo a livello internazionale.³⁴⁶

Così, un primo progetto di direttiva venne presentato dalla Commissione, ma, a cause delle forti opposizioni, venne ben presto accantonato. La Commissione elaborò quindi una nuova proposta, presentata al Parlamento europeo nel 1992. La discussione che ne seguì fu incentrata quasi esclusivamente sulle questioni etiche, trascurando completamente gli aspetti tecnici. In particolare, si riteneva assolutamente

³⁴⁵ Cfr. MORELLI GRADI G., *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche" e la normativa di recepimento nazionale (commento a Conversione in legge del , recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, definitivamente approvato dal Senato il 14 febbraio 2006)*, in *Dir. Industriale*, 1, 25, 2006.

³⁴⁶ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari, op. cit.*, pp. 89 ss..

necessario introdurre dei limiti espressi alla brevettabilità del vivente, introducendo, fra l'altro, il privilegio dell'agricoltore. Queste resistenze che la proposta incontrò, ne sancirono il rigetto da parte del Parlamento. Seguì la procedura di conciliazione fra il Parlamento e il Consiglio, prevista nel caso di disaccordo fra le due istituzioni. Nonostante l'esito positivo, il 1° marzo 1995, il Parlamento europeo rigettò definitivamente la proposta di armonizzazione adottata in sede di conciliazione.³⁴⁷

Nonostante il rigetto dalla proposta, rimaneva, ed anzi si accresceva, la necessità di creare uno strumento per tutelare le invenzioni biotecnologiche. Così la Commissione presentò una nuova proposta, basata su quella precedente, ma con più attenzione agli aspetti etici. In questo modo la proposta ottenne l'approvazione del Parlamento con circa il 75% dei voti favorevole, ma previa approvazione di 66 emendamenti, successivamente approvati dalla Commissione. Infine il testo venne approvato dal Consiglio europeo, col solo voto contrario dell'Olanda e l'astensione di Belgio e Italia. Dopo quasi dieci anni di negoziati, fu così definitivamente approvata la Direttiva 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.³⁴⁸

Gli argomenti sostenuti dagli oppositori, si richiamavano principalmente a ragioni di natura etica, secondo cui non sarebbero ammissibili brevetti sulla vita, che potrebbero aprire la strada anche alla clonazione. In ambito agricolo, si sosteneva che il brevetto su specie vegetali, metterebbe a rischio la diversità genetica e la sicurezza dell'ambiente.³⁴⁹

I fautori della proposta, viceversa, sostenevano l'importanza di una simile tutela su ragioni di efficienza economica. Infatti una simile tutela sarebbe indispensabile per incentivare la ricerca e quindi le imprese

³⁴⁷ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, op. cit., pp. 89 ss.; cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, op. cit., pp. 71 ss..

³⁴⁸ *Ibidem*.

³⁴⁹ Cfr. RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni*, op. cit..

europee. Questa ricerca sarebbe inoltre servita per combattere malattie particolarmente gravi.³⁵⁰

Lo strumento normativo della Direttiva, di per sé è capace di operare solamente sul piano dei diritti nazionali armonizzandoli. A livello sovranazionale la tutela delle invenzioni biotecnologiche, è stata completata dalla modifica del Regolamento di attuazione della Convenzione sul brevetto europeo avvenuta nel 1999. Sono infatti state inserite nuove previsioni, dichiaratamente ispirate dalla Direttiva 98/44/CE. In particolare, la regola 23(b) CBE prescrive che, nell'applicare ed interpretare la CBE, bisogna far ricorso, in via sussidiaria, alla Direttiva.³⁵¹

Il legislatore comunitario, nell'adottare la direttiva, ha la dichiarata intenzione di sostenere e potenziare l'industria biotecnologica e la ricerca in materia di ingegneria genetica. Questo obiettivo viene innanzitutto realizzato eliminando l'incertezza circa i presupposti di brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche: la disciplina comunitaria si limita, però, solo a fissare i presupposti per il riconoscimento dei relativi diritti di proprietà industriale, stabilendo in quali circostanze lo studio e la ricerca scientifica condotta su materiale vivente possa essere brevettata. Spetterà, invece, ai singoli Stati di regolamentare ed indirizzare l'attività di ricerca.³⁵²

La direttiva è stata inoltre oggetto di un ricorso contro il Parlamento europeo e il Consiglio per il suo annullamento.³⁵³ Il ricorso fu presentato dai Paesi Bassi e sostenuto da Italia e Norvegia. La Corte di Giustizia europea, in data 9 ottobre 2001, respinse il ricorso. Da questo momento è iniziato la fase dell'*enforcement* dell'obbligo per gli Stati di recepire la direttiva nei propri ordinamenti.³⁵⁴

³⁵⁰ *Ibidem.*

³⁵¹ *Ibidem.*

³⁵² Cfr. PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in GALGANO F. (diretto da), *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, XXVIII, CEDAM, Padova, 2002, pp. 136 ss..

³⁵³ Causa C-377/98.

³⁵⁴ Cfr. MORELLI GRADI G., *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche"*, *op. cit.*

Venendo ad analizzare i contenuti della direttiva, questa si compone di ben 56 ‘considerando’ a fronte di 18 articoli. Il grande numero dei considerando, esprime la necessità di inserire una serie di complesse esigenze, le quali poi non trovano voce nelle disposizioni della direttiva. Così, i considerando (1),(2),(3) pongono fortemente l’attenzione sulla distinzione fra la disciplina dei brevetti e altre norme giuridiche che disciplinano l’attuazione pratica delle invenzioni, brevettate o non brevettate che siano. Di rilievo è il considerando (14), il quale dispone che ‘un brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l’invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali (...)’ La direttiva rende, quindi, salva la possibilità degli Stati di porre eventuali divieti, limitazioni o controlli sulla ricerca, sull’utilizzazione o sulla commercializzazione di invenzioni biotecnologiche, con particolare riguardo a esigenze di sanità pubblica, sicurezza, tutela dell’ambiente e degli animali e conservazione della diversità genetica.³⁵⁵

Nel preambolo emergono anche preoccupazione circa la tutela della diversità biologica, in considerazione della notevole importanza da questa assunta nel quadro dello sviluppo sostenibile, a seguito della Conferenza di Rio de Janeiro del 1992. In particolare il considerando (56) regola i rapporti fra la direttiva stessa e la Convenzione sulla Biodiversità, nonché con l’Accordo TRIPs. Il considerando in questione, si richiama esplicitamente alla terza Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Biodiversità (COP 3, Decisione III/17), secondo cui ‘è necessario continuare a lavorare per contribuire a sviluppare una valutazione comune della relazione tra i diritti di proprietà intellettuale e le disposizioni attinenti all’accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) e della Convenzione sulla diversità biologica, in particolare in ordine alle questioni riguardanti i trasferimenti di tecnologie, la conservazione e l’uso sostenibile della diversità biologica, nonché la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall’uso di risorse genetiche, compresa la protezione delle conoscenze, delle innovazioni e

³⁵⁵ Cfr. D’ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche, op. cit.*, pp. 84 ss..

delle prassi delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali importanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica.³⁵⁶

Il comma 1 dell'articolo 1, impone agli Stati membri di proteggere le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. L'invenzione biotecnologica, ai sensi dell'articolo 3.1, è quell'invenzione avente ad oggetto 'un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico' o avente ad oggetto 'un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti' (art. 4.3). L'articolo 2 espressamente definisce i procedimenti microbiologici come 'qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale biologico', quest'ultimo definito come 'un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico'.³⁵⁷

Interessante è la definizione del procedimento essenzialmente biologico, contenuto all'articolo 2.2: un procedimento è considerato essenzialmente biologico 'quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione.' Per questo genere di procedimenti – come già previsto nella CBE – è vietata la brevettabilità. Con la direttiva questo divieto viene, però, ridotto, in quanto si riferisce a quei procedimenti che consistono integralmente in fenomeni naturali. Si assiste quindi ad un allargamento della materia brevettabile che di fatto copre

³⁵⁶ Cfr. MORELLI GRADI G., *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche"*, *op. cit.*; cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, *op. cit.*, pp. 96-97. In questo senso l'articolo 1.2 della direttiva, stabilisce che la stessa non deve pregiudicare gli obblighi derivanti da convenzione internazionali, quali l'Accordo TRIPS e la Convenzione sulla biodiversità.

³⁵⁷ Cfr. PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, *op. cit.*, pp. 137-138.

qualsiasi intervento che non si limiti alla ‘semplice sovrintendenza del naturale atto della riproduzione.’³⁵⁸

L’articolo 3 comincia a delimitare l’oggetto delle invenzioni biotecnologiche. È possibile brevettare le invenzioni di prodotto o di procedimento, se rispondono ai requisiti normalmente richiesti. È infatti stabilito che ‘sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un’attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.’ Viene quindi sancita la brevettabilità del materiale biologico che costituisce un’invenzione ai sensi del diritto industriale, secondo le forme dell’articolo 27.1 dell’Accordo TRIPs e dell’articolo 52.1 della CBE.³⁵⁹

Se per invenzione, come già detto, si intende la soluzione di un problema tecnico, si potrà affermare che l’invenzione di prodotto ha per oggetto un prodotto materiale quale una macchina, un prodotto chimico, e risolvono il problema di cosa produrre e del relativo perché. Questo brevetto tutela un determinato risultato a prescindere dal metodo utilizzato per ottenerlo, vietando ai terzi di realizzarlo anche se con tecniche o procedimenti diversi. Le invenzioni di procedimento, viceversa, risolvono il problema di come produrre qualcosa, consistendo quindi in una tecnica o metodo di produzione di un bene o di realizzazione di un servizio.³⁶⁰

Il secondo paragrafo dell’articolo 3 prevede esplicitamente la brevettabilità del materiale biologico ‘che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale.’ Da questo e da altri articoli presenti nella direttiva, si può cogliere l’evanescenza della distinzione fra scoperta ed invenzioni, basata sulla tradizionale

³⁵⁸ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, op. cit., p. 115.

³⁵⁹ Cfr. D’ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, op. cit., p. 90.

³⁶⁰ Cfr. BENUSSI F., *Organismi geneticamente modificati*, in *Dig.(disc.pubbl.)*, Aggiornamento, Torino, 2005, 521. Per approfondimenti sul tema si veda. PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, op. cit., pp. 143 ss..

contrapposizione fra conoscenza di un'entità preesistente del mondo fisico e ideazione di un dispositivo, quindi di un'entità nuova.³⁶¹ La non brevettabilità delle scoperte è, infatti, una regola nata per le tecnologie meccaniche, e non si adatta al settore biotecnologico, 'dove spesso scoperta ed invenzione si compenetrano in un tutto inscindibile sicché il divieto di brevettazione della scoperta si risolve in un divieto della brevettazione anche della consequenziale invenzione.³⁶²

La direttiva ammette, quindi, la brevettazione, come invenzioni di prodotto, di ciò che preesiste, ma non ancora conosciuto perché non ancora scoperto. Ciò che in senso stretto non è nuovo in quanto esistente in natura, viene comunque considerato nuovo, quindi brevettabile, e questo perché prima della sua scoperta non appartiene al patrimonio scientifico dell'umanità.³⁶³

Proseguendo l'analisi del contenuto della direttiva, l'articolo 4 si occupa della brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali, ottenute attraverso tecniche di ingegneria genetica, affermandone la non brevettabilità. Il primo e terzo paragrafo dell'articolo 4³⁶⁴, ripropongono testualmente le esclusioni brevettuali già presenti all'articolo 53(b) CBE. Anche la direttiva pone, quindi, il divieto di brevettazione delle varietà vegetali, ma rimane ferma la loro tutela tramite forme di protezioni *sui generis* previste dalla Convenzione UPOV e tramite la privativa varietale

³⁶¹ Cfr. PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, op. cit., p. 145.

³⁶² Cfr. FLORIDA G., *Le invenzioni universitarie*, in *Dir. Ind.*, 3, 213, 2001.

³⁶³ Cfr. GERMANÒ A., *Biotecnologie in agricoltura*, in *IV Dig. Civ.*, Aggiornamento, Torino, 2003, I, 182. A questo proposito vi sono però posizioni critiche in dottrina, come quella sostenuta da RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni*, op. cit., il quale afferma il sapore artificioso di una disciplina così costruita. L'autore si domanda, fra le altre cose, se la brevettabilità di materiali biologici preesistenti in natura si da considerare una *fictio iuris* oppure una presunzione (eventualmente superabile).

³⁶⁴ Articolo 4: 1. Non sono brevettabili: a) le varietà vegetali e le razze animali, b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali. 2. Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale. 3. Il paragrafo 1, lettera b), non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano ad oggetto un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti.

comunitaria di cui al regolamento 2100/94/CE. Il divieto di brevettazione non riguarda invece le invenzioni aventi ad oggetto un procedimento microbiologico.³⁶⁵

Di centrale importanza è il secondo paragrafo dell'articolo 4. Questa rappresenta, per la prima volta, la normativizzazione della cosiddetta teoria di 'più di una varietà'. Tale teoria, elaborata dall'Ufficio Brevetti europeo, afferma la possibilità di brevettare invenzioni aventi ad oggetto piante ed animali in quanto tali, se la loro applicazione non si limita alla sola varietà vegetale o razza animale. Questa teoria viene già presa in considerazione nel preambolo, in particolare il considerando (30) afferma che 'la nozione di varietà vegetale è definita dalla legislazione sulla tutela dei ritrovati vegetali, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma e ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà', mentre il considerando (31) precisa che 'un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non dal suo intero genoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende varietà vegetali'. Da queste premesse discende la regola presente al secondo paragrafo dell'articolo 4 secondo cui 'le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale.' In definitiva, quindi, si può ottenere un brevetto su vegetali, se questo non riguarda l'intero genoma di un insieme di piante sotto la forma geneticamente fissata della varietà vegetale. Così, può essere concesso il brevetto su un insieme di vegetali, se questo riguarda la presenza di un determinato gene in questi vegetali. Il brevetto può, in questo, caso essere concesso anche se riguarda varietà vegetali, ma non si potrà comunque riferire al loro intero

³⁶⁵ Cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, pp. 92-93. Secondo l'autore la soluzione più coraggiosa e più coerente con i principi generali sarebbe stata di estendere la tutela brevettuale anche al campo delle varietà vegetali. In tal modo procedimenti e prodotti, ottenuti con tecniche di ingegneria genetica, sarebbero brevettabili anche se relativi a varietà vegetali.

genoma. L'applicazione di questo principio rimane tuttavia incerto e legato a labili criteri di distinzione.³⁶⁶

Il legislatore comunitario, dopo aver legittimato la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, pone alcuni limiti allo stesso, per esigenze di tutela della dignità e dell'integrità della persona umana, introducendo eccezioni e deroghe al regime generale. In particolare la direttiva pone il divieto di brevettazione del 'corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene di cui non sia stata identificata un'utilità concreta.³⁶⁷ È fatto inoltre divieto di brevettare 'le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume.³⁶⁸ In quest'ultima categoria rientrano, per esplicita previsione dello stesso articolo, i procedimenti di clonazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano, l'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali, così come 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. Negli articoli 5 e 6 si realizza il bilanciamento di interessi sociali, economici e tecnologici che costituiscono il fondamento della direttiva, esprimendo irrinunciabili forme di tutela a sfondo etico. Di fondamentale importanza, risulta l'ultimo comma dell'articolo 5, che prevede che l'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto.³⁶⁹

Gli articoli 8 e 9, i quali riguardano l'estensione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche verranno esaminate nel capitolo successivo. Anche l'articolo 11 che prevede il *farmer exemption* sarà preso in considerazione nel capitolo seguente.

³⁶⁶ *Ibidem*.

³⁶⁷ Art. 5.1.

³⁶⁸ Art. 6.1.

³⁶⁹ Cfr. PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, *op. cit.*, p. 138; cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, pp. 94-95.

Come visto, l'articolo 1 della direttiva stabilisce che ciascuno Stato membro dovrà proteggere le invenzioni biotecnologiche secondo il proprio diritto nazionale dei brevetti. Per questo motivo la legge 22 febbraio 2006, n. 78 ha dato attuazione alla direttiva 98/44/CE, introducendo la Sezione IV *bis* del Capo II del Codice della Proprietà Industriale (CPI), introdotto con decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30. Il CPI prevede anche i requisiti necessari affinché un'invenzione possa ricevere tutela brevettuale.³⁷⁰ I requisiti di proteggibilità previsti dal CPI sono:

- la novità, prevista dall'articolo 46 CPI con una disposizione parallela a quella dell'articolo 54 CBE. In base a queste disposizione, un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica, da intendere come tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico prima della data di deposito della domanda di brevetto. Il caso principe in cui manca il requisito della novità riguarda la predivulgazione, ossia quella situazione in cui è lo stesso inventore a rendere nota ed accessibile l'invenzione di cui si richiede la protezione. Essendo l'invenzione predivulgata, mancherà del requisito della novità in quanto ormai appartenente allo stato della tecnica.³⁷¹

Con riferimento alle biotecnologie, come visto, possono costituire oggetto di brevetto sia il materiale biologico che sia stato geneticamente modificato, sia quello che viene isolato dal suo ambiente naturale e riprodotto tramite procedimento tecnico, anche se preesistente in natura. Per il primo caso il requisito della novità sussiste *in re ipsa*, per l'indisponibilità del prodotto finale in natura. Di più difficile soluzione è la questione circa la novità di materiale biologico già presente in natura, ma non ancora isolato, per cui è espressamente stabilita la brevettabilità. In questo caso è bene concentrarsi sul concetto di 'stato della tecnica', intesa

³⁷⁰ Prima dell'introduzione del CPI, tali requisiti erano previsti dal r.d. 29 giugno 1939, n. 1127.

³⁷¹ Cfr. FLORIDA G., *Le creazioni intellettuali a contenuto tecnologico*, in AA.VV., *Diritto industriale: proprietà intellettuale e concorrenza*, Giappichelli, Torino, 2012, pp. 265 ss.; cfr. RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni*, *op. cit.*

come accessibilità e disponibilità. È infatti da non considerare accessibile né disponibile un materiale biologico che ‘semplicemente’ esiste in natura, ma per rientrare nello stato della tecnica è necessaria la possibilità di utilizzo da parte della collettività. In tal senso è da ritenere che un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale è da considerare nuovo, quindi tutelabile brevettualmente.³⁷²

Infine l’ultimo comma dell’articolo 46 CPI, stabilisce la possibilità che un’invenzione consista nella nuova utilizzazione di una sostanza nota, senza che tale notorietà della sostanza possa pregiudicare la validità del brevetto. Il titolare del secondo brevetto viene, quindi attribuito un diritto esclusivo del tutto autonomo e indipendente rispetto al titolare del brevetto anteriore.³⁷³

- l’attività inventiva, conosciuta anche come originalità, è un requisito necessario per concedere tutela brevettuale alle sole invenzioni che superino, appunto, un certo grado di attività inventiva, cioè quando l’innovazione in questione non risulta evidente allo stato della tecnica, per una persona esperta del ramo.³⁷⁴ Così mentre il requisito della novità impedisce l’attribuzione di un brevetto su una creazione intellettuale già realizzata, l’attività inventiva, prevista dall’articolo 48 CPI, impedisce che sia accordata protezione a qualsiasi soluzione di qualsiasi problema tecnico, per il solo fatto che è nuova.³⁷⁵

Per i trovati biotecnologici, spesso la valutazione concreta dell’originalità rimane assorbita in quella della novità. È infatti difficile negare tutela ad un trovato non appartenente allo stato della tecnica, anche quando sia poco più che ovvia applicazione delle conoscenze pregresse. Questa conclusione discende dalla distinzione fra procedimenti essenzialmente biologico e procedimenti microbiologici. I primi non sono infatti brevettabili, in quanto esclusivamente frutto della forza creativa della natura. Nei procedimenti microbiologici, si assiste invece a un vero e

³⁷² Cfr. D’ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, op. cit., pp. 149 ss..

³⁷³ Cfr. FLORIDA G., *Le creazioni intellettuali*, op. cit., p. 266.

³⁷⁴ Cfr. RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni*, op. cit..

³⁷⁵ Cfr. FLORIDA G., *Le creazioni intellettuali*, op. cit., p. 267.

proprio intervento dell'uomo, il quale fornisce un'importante e fondamentale apporto creativo all'invenzione. In questo senso è da ritenere che le invenzioni biotecnologiche rispondano al requisito dell'attività inventiva, e siano perciò brevettabili.³⁷⁶

Da rilevare come il riferimento allo stato della tecnica, di cui all'articolo 48, per valutare il requisito dell'attività inventiva, comporta un abbassamento del gradiente di originalità, dato che qualsiasi sforzo, anche non particolarmente intenso, comporta un avanzamento nello stato della tecnica, ed è quindi brevettabile. In sostanza, è assunto quale parametro relazionale l'esperienza di un soggetto che, sebbene preparato, è totalmente sfornito di qualsiasi capacità inventiva ed incapace di alcuna attività indipendente. Per questo motivo si assiste a una sostanziale svalutazione del requisito dell'originalità.³⁷⁷

- l'industrialità, prevista all'articolo 49 CPI. Il requisito dell'industrialità prevede la brevettabilità delle sole invenzioni suscettibili di essere fabbricate e utilizzate in qualsiasi genere di industria, comprese quelle agricole. Questo requisito pone alcuni problemi con riferimento alle invenzioni biotecnologiche. Queste hanno scarsa attitudine ad avere un'applicazione industriale. La materia vivente, infatti, è soggetta a mutazioni naturali, che possono rendere quasi assolutamente imprevedibile la ripetizione costante del risultato originariamente ottenuto. Anche ripercorrendo il medesimo procedimento, non si può garantire con certezza l'ottenimento del medesimo risultato. Per far fronte a questo problema, la dottrina si è sforzata di elaborare una soluzione, che però non sembrerebbe esser stata raggiunta. Si è, per esempio, proposto di eliminare il requisito dell'industrialità per le invenzioni biotecnologiche, snaturando del tutto la disciplina dei brevetti. La soluzione più adatta, sembrerebbe quella di interpretare il requisito dell'industrialità in modo da tener conto delle peculiarità presenti nella materia vivente. Questa soluzione avrebbe il pregio di far mantenere l'unità al sistema brevettuale.

³⁷⁶ Cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, op. cit., pp. 154 ss..

³⁷⁷ Cfr. FLORIDA G., *Le creazioni intellettuali*, op. cit., p. 269; cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, op. cit., pp. 154 ss..

Così l'industrialità assumerebbe contorni meno netti e meno definiti, in modo da poter accogliere anche le oscillazioni di comportamento della materia vivente, che non sempre garantisce risultati costanti. Sarà quindi l'Ufficio brevettuale, nazionale e comunitario, a determinare *case by case* la soglia di tolleranza dell'instabilità dei trovati viventi.³⁷⁸

- la liceità, prevista dall'articolo 50 CPI. La liceità, in materia brevettuale, si riferisce esclusivamente all'ordine pubblico e al buon costume (e non al contrasto con la legge). L'invenzione non può infatti essere considerata illecita per il solo fatto di essere vietata da una disposizione di legge o amministrativa. I divieti previsti dalla legge si riferiscono all'attuazione dell'invenzione e non all'invenzione in sé considerata. Infatti il diritto di esclusiva è configurato come un diritto negativo, capace di escludere terzi dalla produzione e commercializzazione dell'invenzione, e non come diritto positivo di attuare l'invenzione. I divieti previsti dalla legge si riferiscono, infatti, all'attuazione dell'invenzione e non all'invenzione in sé considerata. Non sono quindi brevettabili le sole invenzioni la cui attuazione è considerata contraria all'ordine pubblico o al buon costume.³⁷⁹

In definitiva, attraverso la direttiva 98/44/CE, gli organismi geneticamente sono considerati pienamente brevettabili, nel rispetto delle condizioni sopra indicate. A norma dell'articolo 60 CPI, la durata brevettuale ha una durata ventennale a decorrere dalla data di deposito della domanda e conferisce al titolare il diritto esclusivo di attuare l'invenzione e di trarne profitto.

³⁷⁸ Cfr. D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche*, *op. cit.*, pp. 143 ss..

³⁷⁹ Cfr. RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni*, *op. cit.*; cfr. FLORIDA G., *Le creazioni intellettuali*, *op. cit.*, pp. 269-270.

CAPITOLO II

I limiti della tutela brevettuale

2.1 – Il *farmer's privilege*

Il *farmer's privilege* è un istituto previsto nella gran parte degli strumenti legislativi analizzati nel precedente capitolo. Questo si configura come un'eccezione, e quindi come una limitazione, del diritto di esclusiva derivante dalla tutela brevettuale (o quasi brevettuale) di piante geneticamente modificate o di nuove varietà vegetali. L'eccezione prevista per gli agricoltori consiste nella possibilità di salvare il frutto del raccolto, sul quale il titolare del brevetto non può richiedere nuovamente il pagamento dei diritti per lo sfruttamento dell'invenzione.³⁸⁰

La previsione di una simile eccezione, deriva dalla millenaria pratica agricola di conservare e rivendere (o scambiare) semi prodotti dal raccolto precedente. Come visto in precedenza,³⁸¹ lo scambio di sementi fra agricoltori, rappresenta uno dei principali pilastri dell'agricoltura, e quindi della *food security*. Questa pratica, anche conosciuta come *brown bagging*, è molto diffusa nelle coltivazioni di vegetali a riproduzione sessuata, quali la soia, il cotone e il frumento, ed ha assunto notevoli dimensioni economiche.³⁸²

³⁸⁰ CANFORA I., *Sfruttamento economico e sfruttamento agricolo dei vegetali geneticamente modificati. La tutela degli imprenditori agricoli estranei alla concessione del brevetto*, in *Riv. dir. agr.*, 2004, 116.

³⁸¹ V. *supra*, Parte I, par. 2.4.

³⁸² Cfr. HAMILTON N.D., *Why Own the Farm If You Can Own the Farmer (and the Crop)?: Contract Production and Intellectual Property Protection of Grain Crops*, in *Nebraska Law Review*, 73, 48, 1994. Un esempio dell'importanza economica di questo fenomeno, è rappresentata dalla decisione della Pioneer Hi-Bred International, Inc. di interrompere nel 1990 la produzione del *hard red winter wheat* in Kansas, a causa perdite economiche. È inoltre stimato come nel 1989, solamente l'otto per cento delle coltivazioni di varietà prodotte dalla Pioneer Hi-Bred era effettivamente venduta dalla stessa; il resto veniva *brown bagged*.

Con il *farmer's privilege* si cerca quindi di trovare un equilibrio fra la tutela di chi sviluppa vegetali geneticamente modificati o nuove varietà vegetali – garantendo loro la possibilità di un ritorno economico per gli investimenti effettuati – ma, contemporaneamente, il loro diritto di esclusiva viene limitato, per tutelare l'agricoltura e gli agricoltori, consentendo loro di poter riutilizzare sementi derivanti da vegetali brevettati, senza l'obbligo di dover corrispondere nuove *royalties* al titolare.

L'introduzione del *farmer's privilege* si è resa necessario a fronte del forte sviluppo biotecnologico. Visti gli ingenti investimenti in tale campo, l'assenza di questa eccezione rischierebbe di eliminare del tutto la piccola agricoltura. Infatti, solamente le grandi aziende agricole potrebbero affrontare i costi necessari per acquistare queste moderne biotecnologie, i cui costi sarebbero ammortizzabili solo in una grande economia di scala. Il *farmer's privilege* permette, invece, ai piccoli agricoltori di acquistare sementi da altri agricoltori a prezzi nettamente inferiori a quelli di mercato. Vengono così tutelati sia i piccoli agricoltori, che possono rimanere competitivi all'interno del mercato, sia il consumatore finale, su cui ricadrebbe l'eventuale aumento di prezzo del prodotto finale.³⁸³

Il *farmer's privilege* è però anche oggetto di forti critiche. Così, l'industria biotecnologica, per essere incentivata ad effettuare investimenti di tempo e di denaro nello sviluppo di nuovi vegetali, dovrebbe essere tutelata attraverso leggi di proprietà intellettuali più forti, le quali non dovrebbero prevedere alcuna eccezione all'esclusiva. Queste eccezioni comportano, infatti, un forte disincentivo ad investire. Eventuali obiettivi di salvaguardia delle piccole imprese agricole, dovrebbero esser perseguite attraverso altri strumenti, quali prestiti governativi agevolati, detassazione per imprese biotecnologiche che vendono i propri prodotti al di sotto del prezzo di mercato o tramite il diretto acquisto governativo. In questo modo, si realizzerebbe l'obiettivo garantire la sopravvivenza della piccola

³⁸³ Cfr. SCALISE D.G., NUGENT D., *International intellectual property protections*, *op. cit.*

agricoltura, senza però mettere a repentaglio gli ingenti investimenti industriali, comportando un arresto nella ricerca biotecnologica.³⁸⁴

La *farmer exemption* ha assunto connotati diversi in base all'ordinamento giuridico e all'oggetto di tutela a cui si riferisce. Qui di seguito si analizzerà la *farmer's exemption*, così come prevista nei principali strumenti normativi di tutela, statunitense ed europea.

2.1.2 – Il *farmer's privilege* nel PVPA: il caso *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*

Come già visto³⁸⁵, nel 1970, a seguito di forti pressioni da parte dell'industria sementiera, il Congresso degli Stati Uniti ha emanato il *Plant Variety Protection Act*, attraverso cui viene garantito un diritto quasi brevettuale ai costitutori di nuove varietà vegetali a riproduzioni sessuata. La tutela ha una durata di diciotto anni, ma prevede due eccezioni, ossia la *research exemption* e il *farmer's privilege*. Quest'ultimo privilegio, garantisce il diritto agli agricoltori di conservare le sementi per la successiva semina e, in determinati casi, concede loro la possibilità di vendere i semi così conservati. Il PVPA prevede questa eccezione, conosciuta anche come *crop exemption*, alla *section* 113, poi codificata nel *Title 7* del § 2543 USC, prevedendo che *'it shall not infringe any right hereunder for a person to save seed produced by the person from seed obtained, or descended from seed obtained, by authority of the owner of the variety for seeding purposes and use such saved seed in the production of a crop for use on the farm of the person, or for sale as provided in this section.'*³⁸⁶

Così l'agricoltore ha la facoltà di ripiantare all'interno della propria azienda i semi ottenuti dal raccolto della varietà protetta, potendo conservare i semi delle piante ottenute nei limiti delle quantità che erano

³⁸⁴ *Ibidem*. A titolo di esempio, la Calgene Fresh, Inc., impresa biotecnologica californiana, ha investito ben dieci anni e più di venti milioni di dollari per lo sviluppo di un pomodoro geneticamente modificato. Gli autori concludono sostenendo la non necessità né desiderabilità di una simile eccezione nei Paesi industrializzati, esistendo alternative meno distorsive.

³⁸⁵ V. *supra*, Parte II, par. 1.1.

³⁸⁶ Cfr. HAMILTON N.D., *Why Own the Farm*, *op. cit.*

state acquistate, potendo poi ripiantarle senza il pagamento delle *royalties*. L'agricoltore può, inoltre, vendere a terzi, a fini riproduttivi, i semi ottenuti dal raccolto della varietà protetta. Di questo diritto si può, però, avvantaggiare solo l'agricoltore la cui attività principale consista nella vendita di semi, ma senza finalità riproduttive.³⁸⁷

Il *farmer's privilege* è stato oggetto di interpretazioni restrittive da parte della giurisprudenza americana, prima ancora di limitazione legislative. Il *leading case* nel determinare una limitazione del privilegio è il caso *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*, discusso dalla Corte Suprema nel 1995. Il caso riguarda i coniugi Winterboer, contadini dello Iowa, i quali coltivavano una varietà di soia protetta da un *Plant Variety Protection certificate* detenuto dalla Asgrow, grande industria sementiera. I Winterboer vendettero grandi quantità di semi di soia di seconda generazione, provenienti dalla varietà di proprietà della Asgrow, senza corrispondere nulla a quest'ultima. Il prezzo praticato dai Winterboer, ammontava a circa la metà di quello della Asgrow. Per questo motivo, nel 1991 la Asgrow citò in giudizio i Winterboer per violazione della loro privativa. Il caso fu quindi portato davanti alla *District Court*³⁸⁸. In questa occasione i Winterboer, riconoscendo i diritti di proprietà della Asgrow, affermò, però, come la maggior parte delle sementi *brown bagged* erano state vendute per scopi non riproduttivi e per questo motivo il loro comportamento sarebbe ricaduto nella *crop exemption*.

Al contrario, la Asgrow interpretava il § 2543 USC in modo differente: l'agricoltore potrebbe solamente conservare la porzione di sementi strettamente necessari per la semina successiva, e solamente all'interno di questa porzione sarebbe possibile rivendere parti delle sementi. Un'interpretazione come quella proposta dai Winterboer, a detta della Asgrow, implicherebbe la facoltà per gli agricoltori di vendere più

³⁸⁷ Cfr. BENOZZO M.M., *La disciplina statunitense, op. cit.*, pp. 256-257. In particolare veniva concesso il diritto di rivendere semi ottenuti da varietà protette, se la vendita di questi semi a fini riproduttivi non avesse superato il 49 % del totale della produzione di tale sola varietà.

³⁸⁸ *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*, 795 F. Supp. 915, 920 (N.D. Iowa 1991).

della metà delle loro sementi ad altri agricoltori, e questo contrasterebbe con la volontà del Congresso, il quale ha emanato il PVPA per favorire i *plant breeders*. La Corte accordò tutela alle ragioni delle Asgrow, emettendo un'ingiunzione permanente nei confronti dei Winterboer, per prevenire la vendita di sementi non autorizzata dallo stesso tribunale. La Corte affermò che non era intenzione del Congresso accordare agli agricoltori un diritto illimitato di rivendita. In particolare la Corte accolse l'interpretazione proposta dalla Asgrow, secondo cui il *farmer's privilege* si estende solo per la quantità di semi necessaria per la semina successiva.³⁸⁹

La sentenza fu quindi appellata da parte dei Winterboer. La causa fu quindi decisa dallo *United State Court of Appeals for the Federal Circuit*³⁹⁰, avente giurisdizione in materia di appello per le controversie riguardanti il PVPA. Nel dicembre 1992, la *Court of Appeals* rovesciò la decisione del tribunale di primo grado. La Corte di Appello sostenne che la *crop exemption* è certamente soggetta a limiti stabiliti dalla legge, ma non a limiti quantitativi come sostenuto dalla Corte distrettuale. Infatti, né il testo del PVPA né la volontà del Congresso prevede limiti di questo tipo. La Corte di Appello è consapevole che una simile affermazione può minare l'intento di tutela dei *plant breeders*, perseguito attraverso il PVPA. Nonostante ciò, – non trovando alcun riferimento normativo a sostegno dell'interpretazione propugnata dalla Corte distrettuale – la Corte di Appello rovesciò la sentenza di primo grado, revocando quindi l'ingiunzione nei confronti dei Winterboer.³⁹¹

A questo punto la Asgrow ricorse alla Corte Suprema. Il caso *Asgrow Seed Co. v. Winterboer* fu quindi definitivamente deciso nel 1995.³⁹² La Corte Suprema confermò la decisione della Corte distrettuale, rigettando l'interpretazione della Corte di Appello. La Corte Suprema

³⁸⁹ Cfr. HAMILTON N.D., *Why Own the Farm*, *op. cit.*; cfr. GOSS P.J., *Guiding the Hand That Feeds: Toward Socially Optimal Appropriability in Agricultural Biotechnology Innovation*, in *California Law Review*, October 1996, 84, 1395; cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*

³⁹⁰ *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*, 982 F.2d 486 (Fed. Cir. 1992).

³⁹¹ Cfr. HAMILTON N.D., *Why Own the Farm*, *op. cit.*

³⁹² *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*, 513 U.S. 179, 192 (1995).

analizzò il § 2543 USC, chiarendo che questo autorizzava la rivendita a fini riproduttivi, di quei soli semi conservati (*saved seeds*) per essere ripiantati dallo stesso agricoltore. La disposizione, infatti, non consentirebbe la conservazione di semi prodotti per lo scopo stesso della vendita a fini riproduttivi. Le uniche sementi che possono essere vendute a fini riproduttivi sono quelle conservate per la semina successiva dall'agricoltore, nel caso questo, per necessità o per scelta, decidesse di cambiare i propri piani di piantagione. La Corte ha inoltre stabilito che per poter vendere i semi a fini non riproduttivi è necessario che l'occupazione agricola sia l'attività primaria dell'agricoltore.³⁹³

A seguito del verdetto della Corte Suprema, l'obiettivo della *crop exemption* è stato fortemente ristretto, consentendo la conservazione delle sementi nella quantità strettamente necessaria per la semina successiva, e solo in questi termini è possibili, in determinati casi, rivendere le sementi a fini riproduttivi. Rimangono ancora alcuni profili di incertezza, come per esempio la possibilità di distribuire, a fini riproduttivi, sementi protette all'interno della stessa cooperativa o associazione.³⁹⁴

Una decisiva limitazione alla possibilità di rivendita di sementi protette, è costituita dall'emendamento al PVPA, emanato dal Congresso nel 1994 (ma non ancora entrato in vigore al momento della decisione della Corte Suprema nel caso *Asgrow Seed Co. v. Winterboer* del 1995). Riconoscendo il forte impatto negativo che le *brown-bag sales* hanno sull'industria sementiera, il Congresso decise di rimuovere la possibilità di rivendere le sementi, prevista dal § 2543 USC. L'agricoltore può ora quindi solo conservare le sementi per ripiantarle nella successiva semina. Si è quindi voluto mantenere la storica pratica degli agricoltori di conservazione dei semi, mentre si è voluto vietare la possibilità di vendere questi semi a terzi, se non per fini non riproduttivi. Questo cambiamento legislativo si era reso necessario per tutelare maggiormente le imprese sementiere, altrimenti disincentivate ad investire. Con questo

³⁹³ Cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*; cfr. BLAIR D.L., *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, Spring 1999, 4, 297.

³⁹⁴ Cfr. BUSCH N.A., *Jack and the Beanstalk*, *op. cit.*

emendamento, viene inoltre aumentata la durata del PVP *certificate*, da diciotto a venti anni.³⁹⁵

2.1.3 – Il *farmer's privilege* nel sistema della Convenzione UPOV e nella privativa varietale comunitaria

Anche la Convenzione UPOV, sul cui sistema si è basata il PVPA statunitense, prevede la *research exemption* e la *farmer exemption*. Quest'ultima eccezione è stata oggetto di limitazioni attraverso la riforma del 1991. Prima di questa riforma, la Convenzione prevede la possibilità per gli agricoltori che hanno acquistato semi di una varietà protetta, di conservare e ripiantare nella successiva stagione la seconda generazione di sementi derivanti dal primo raccolto. Il *farmer's privilege* prevedeva, inoltre, la possibilità per gli agricoltori di scambiare o rivendere parti delle sementi di seconda generazione per fini riproduttivi.³⁹⁶

La riforma della Convenzione UPOV, avvenuta nel 1991, muove dal presupposto di rafforzare la tutela dei *plant breeders*, quasi a dover concorrere col sistema brevettuale. Infatti, come già visto,³⁹⁷ con la riforma del 1991 non è più previsto il divieto di doppia tutela, predisposto dal testo originario, secondo cui si sarebbe potuto optare o fra una tutela brevettuale o fra una tutela *sui generis*. Dopo il 1991, la stessa varietà vegetale è suscettibile di essere contemporaneamente tutelabile con due

³⁹⁵ Cfr. GOSS P.J., *Guiding the Hand That Feeds*, *op. cit.*. Secondo l'autore, nonostante questo emendamento, non è stato fatto abbastanza per tutelare gli investimenti delle industrie sementiere. La possibilità per gli agricoltori di conservare le sementi, riduce fortemente la possibilità di un ritorno economico per l'impresa. Un agricoltore può, infatti, effettuare solamente un acquisto di sementi, per poi ripiantare i semi di seconda generazione e così via, senza corrispondere alcuna *royalties* all'impresa. Visto che il PPA non prevede una tutela per i vegetali a riproduzione sessuata, l'unico strumento per incentivare investimenti in materia sarebbe l'*utility patent*, i cui costi sono nettamente superiori al *certificate* ottenibile con il PVPA. L'autore conclude dubbiosamente che *'it is an open question whether the 1994 PVPA amendments truly will benefit the seed industry.'*

³⁹⁶ Cfr. BONADIO E., *Diritti di proprietà intellettuale in agricoltura: normativa internazionale e sostenibilità*, in *Riv. giur. ambiente*, 2007, 06, 987.

³⁹⁷ V. *supra*, Parte II, par. 1.6.

diversi strumenti. Partendo quindi dalla necessità di rafforzare la tutela dei costitutori di nuove varietà vegetali, la riforma del 1991 trasforma il *farmer's privilege* da obbligatoria ad opzionale. Veniva inoltre eliminata la possibilità di scambio o rivendita delle sementi a fini di propagazione. Questa riduzione è stata fortemente criticata, soprattutto dai Paesi in via di sviluppo, dove ancora oggi la pratica dello scambio delle sementi ai fini della rotazione dei raccolti e delle varietà, costituisce una pratica di fondamentale importanza.³⁹⁸

L'eccezione prevista dal *farmer's privilege*, prevede quindi la sola possibilità di conservare parte delle sementi per la successiva semina, e nulla di più. Anche nel sistema UPOV, come nel sistema statunitense, è stata privilegiata la tutela delle imprese sementiere a discapito dei piccoli agricoltori, spesso non finanziariamente in grado di accedere alle nuove tecnologie.

Viceversa, nel regolamento 2100/94/CE istitutivo della privativa varietale comunitaria, viene riaffermata, come eccezione obbligatoria il *farmer's privilege*. L'articolo 14 del regolamento, consente agli agricoltori di usare 'a fini di moltiplicazione, nelle loro aziende, il prodotto del raccolto che hanno ottenuto piantando, nelle loro aziende, materiale di moltiplicazione di una varietà diversa da un ibrido o da una varietà di sintesi che benefici della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.' Questa esenzione è però limitata a certe varietà riconducibili a determinate specie di piante da foraggio, cereali, patate e piante da olio e da fibre, espressamente indicate nell'articolo 14.2.

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, stabiliti in base al tipo coltura. Se invece questi parametri non vengono rispettati, l'agricoltore è tenuto a corrispondere 'un'equa remunerazione del titolare, sensibilmente inferiore all'importo da corrispondere per la produzione, soggetta a licenza, di materiale di moltiplicazione della stessa

³⁹⁸ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, op. cit., pp. 71 ss.; cfr. BONADIO E., *Diritti di proprietà intellettuale in agricoltura*, op. cit.

varietà nella stessa zona', così come previsto dall'articolo 14.3. Vieni poi stabilito che il controllo di queste disposizioni 'è di esclusiva responsabilità dei titolari della privativa', senza alcun onere per le pubbliche autorità. L'equa remunerazione dovrà essere contrattualmente stabilita fra le due parti, o prevista da accordi stipulati fra le organizzazioni rappresentative di categoria. Viene quindi, di fatto, operata una distinzione fra piccoli e grandi agricoltori.³⁹⁹

Nella privativa varietale comunitaria, viene quindi riaffermata la specificità del settore agricolo. Rispetto alla Convenzione UPOV e al PVPA statunitense, il regolamento 2100/94/CE prevede una riaffermazione forte del *farmer's exemption*. L'istituto così delineato, fa emergere l'approccio europeo in tutte le sue peculiarità, ovvero un approccio fortemente influenzato da un'agricoltura composta da piccole e medie imprese. L'esigenza di tutela dell'agricoltura è ancora più evidente nella direttiva 98/44/CE, oggetto del prossimo paragrafo.⁴⁰⁰

2.1.4 – L'art. 11 della direttiva 98/44/CE: il diverso approccio del legislatore europeo rispetto a quello statunitense

Viste le peculiarità della materia vivente rispetto alle classiche invenzioni non viventi, e quindi non auto riproducibili, la direttiva 98/44/CE si sforza di adattare la materia brevettuale alle invenzioni aventi ad oggetto materia vivente. In particolare l'articolo 10 della Direttiva prende atto dell'impossibilità che il principio dell'esaurimento, pensato in relazione a materia inanimata, possa essere semplicemente applicato alla materia autoreplicante. In questo senso, l'articolo 10 prevede due proposizioni normative raccordate fra di loro. La prima prevede che la protezione accordata dal diritto esclusivo non si estende alle generazioni successive 'qualora la riproduzione o moltiplicazione derivi

³⁹⁹ Cfr. MORRI F., *La privativa varietale comunitaria*, in *Riv. dir. ind.*, 2011, 01, 16.; cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, *op. cit.*, pp. 77 ss..

⁴⁰⁰ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, *op. cit.*, pp. 77 ss..

necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato.' A delimitare l'area di libertà così attribuita agli acquirenti – al fine di evitare che questi, avendo conseguito la disponibilità di una generazione di materiale autoreplicante, per esempio sementi ingegnerizzate, possano presentarsi sul mercato come venditori del materiale che incorpora l'invenzione brevettata, facendo concorrenza al titolare – la seconda preposizione espressamente stabilisce che la prima proposizione, si applichi 'purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.'⁴⁰¹

In questi termini, il tradizionale riutilizzo di semi di seconda generazione, conservati dal raccolto precedente, sarebbe stato considerato come violazione brevettuale, e quindi vietato. Il privilegio concesso agli agricoltori si sarebbe, dunque, limitato alle sole varietà vegetali protette ai sensi della privativa varietale comunitaria, riducendo la tutela accordata allo speciale settore agricolo. Si sarebbero inoltre create le condizioni per una forte dipendenza degli agricoltori europei dalla grande industria biotecnologica.⁴⁰²

Il rischio così delineato, è però stato scongiurato dalla presenza del *farmer's privilege*, previsto dall'articolo 11 della Direttiva. Questo articolo costituisce un'eccezione all'eccezione prevista dalla seconda proposizione dell'articolo 10. L'articolo 11.1 stabilisce infatti che 'in deroga agli articoli 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 a fini di sfruttamento agricolo implica l'autorizzazione per l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella propria azienda; l'ambito e le modalità di questa deroga corrispondono a quelli previsti dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94.'⁴⁰³

È in primo luogo interessante notare il rinvio espresso, effettuato dalla disposizione appena richiamata al Regolamento sulla privativa

⁴⁰¹ Cfr. RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni*, op. cit..

⁴⁰² Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, op. cit., pp. 120 ss..

⁴⁰³ Cfr. RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni*, op. cit..

vegetale. Il legislatore europeo ha infatti voluto creare un sistema di interazione fra le due disposizioni, evitando di creare conflitti, e demandando al Regolamento tutti gli aspetti riguardanti l'applicazione e l'interpretazione del privilegio. Inoltre, come visto nel paragrafo precedente, il *farmer's privilege* previsto all'articolo 14 del regolamento 2100/94/CE, contiene una dettagliata lista di tutti i prodotti per i quali l'eccezione si applica. Sulla base del richiamo operato dall'articolo 11 della Direttiva, sembra logico poter concludere il privilegio previsto da questo articolo si applica, alle sole varianti geneticamente modificate dei vegetali individuati dall'articolo 14 del Regolamento sulla privativa varietale comunitaria. Come per la privativa varietale comunitaria, anche per la brevettazione di vegetali geneticamente modificati, il relativo *farmer's privilege* si basa sulla distinzione fra piccoli agricoltori, per i quali l'esenzione è totale, e gli altri agricoltori, cui viene richiesta un'equa remunerazione al titolare.⁴⁰⁴

Un altro spunto di riflessione riguarda il riferimento al fatto che la riproduzione o moltiplicazione devono avvenire 'in proprio nella propria azienda.' Questo riferimento, è certo, vuole impedire qualsiasi attività commerciale di riproduzione di semi. Rimangono invece dubbi se l'espressione 'in proprio', si riferisca al fatto che l'agricoltore dovrà personalmente provvedere alla conservazione e riproduzione, oppure se, come di solito accade, potrà rivolgersi a terzi. In secondo luogo – vista la poca chiarezza in ambito comunitario circa i concetti di impresa e azienda – ci si chiede se il riferimento alla 'propria azienda' sia da intendere nel senso di luogo fisico (come per esempio il fondo utilizzato dall'agricoltore) o come il quadro dell'attività di imprese.

Dalla lettura dell'articolo 14 del Regolamento 2100/94/CE, sembrerebbe preferibile la prima interpretazione, ossia l'azienda intesa come fondo utilizzato dall'agricoltore. Alla luce del nostro diritto nazionale – in particolare al concetto di azienda presente nel codice civile, rilevante in assenza di una disposizione comunitaria – sarebbe invece

⁴⁰⁴ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, op. cit., pp. 120 ss..

preferibile la seconda interpretazione, la quale allargherebbe l'ambito di applicazione dell'eccezione, che ricomprenderebbe qualsiasi materiale di riproduzione comunque recuperato nel contesto di una struttura aziendale, a patto di non costituire oggetto di compravendita.⁴⁰⁵

In definitiva, l'eccezione prevista per gli agricoltori, consiste nella possibilità di salvare il frutto del raccolto, sul quale il titolare del brevetto non può richiedere il pagamento dei diritti per lo sfruttamento dell'invenzione. Questo comporta la possibilità per l'agricoltore, di utilizzare il raccolto per la riproduzione e la moltiplicazione all'interno della propria azienda. Il sistema europeo accoglie, quindi, integralmente l'operatività dell'eccezione agricola anche nel sistema dei brevetti sulle biotecnologie. Questa tendenza segnata dalla Direttiva, è ancor più significativa se si considera l'effetto riflesso che questa produce sulla Convenzione Europea dei Brevetti: come già visto, infatti, la CBE deve essere interpretata alla luce della direttiva 98/44/CE. Inoltre, a seguito dell'adozione della Direttiva, la CBE è stata modificata nel 1999, attraverso l'introduzione dell'articolo 32(b). L'introduzione di questo articolo, ha il merito di rendere la *farmer's exemption* da facoltativa ad obbligatoria, anche nell'applicazione della Convenzione.⁴⁰⁶

Il legislatore avrebbe tranquillamente potuto ridurre o addirittura non prevedere il *farmer's privilege* per i vegetali geneticamente modificati, lasciando sussistere tale istituto solo per le varietà vegetali, come di fatto è avvenuto negli Stati Uniti. Nel sistema statunitense è stata infatti prevista, per via giurisprudenziale, l'applicabilità del brevetto industriale anche per le invenzioni biotecnologiche, e quindi per le piante geneticamente modificate. Diversamente da quanto previsto dal PVPA, l'*utility patent* – essendo stato creato per la tutela della materia non vivente – non prevede alcuna forma di *farmer exemption* (né di *research exemption*), e non è quindi concesso agli agricoltori la possibilità di riutilizzare sementi brevettate per le successive semine. Il legislatore statunitense non ha, in alcun modo,

⁴⁰⁵ *Ibidem*.

⁴⁰⁶ Cfr. CANFORA I., *Sfruttamento economico e sfruttamento agricolo dei vegetali geneticamente modificati. La tutela degli imprenditori agricoli estranei alla concessione del brevetto*, in *Riv. dir. agr.*, 2004, 116.

voluto stabilire regole per tutelare la particolarità della materia agricola, accettando la piena estensione dell'*utility patent* alla materia vivente, senza quindi introdurre alcuna eccezione o privilegio. In questo modo si è cercato di accordare la più ampia tutela possibile alla potente industria biotecnologica, creando, di fatto, i presupposti per una possibile dipendenza dell'agricoltura da questo tipo di industria.⁴⁰⁷

Al contrario, il legislatore europeo ha inteso garantire tutela agli agricoltori, sia piccoli che non, volendo in questo modo salvaguardare un settore fondamentale come è quello agricolo, nonostante gli elevatissimi interessi economici derivanti dall'applicazione delle moderne biotecnologie.

2.2 – L'esaurimento del diritto esclusivo

La tutela brevettuale non conferisce, dal punto di vista economico, un monopolio legale in senso proprio, in quanto solitamente non copre un intero genere di prodotti e non si riferisce ad un intero mercato. L'esclusiva brevettuale si risolve, però, in un monopolio legale su di una specie di prodotti, attribuendo al titolare un potere monopolistico nell'ambito di un mercato che nel suo complesso potrà rimanere concorrenziale. Anche quando non si risolve in un vero e proprio monopolio, la tutela brevettuale comporta una restrizione alla concorrenza, consistente nella possibilità per il titolare di trarre un profitto monopolistico dalla messa in vendita del prodotto brevettato, cioè un maggior profitto rispetto a quello ricavabile in un regime concorrenziale.⁴⁰⁸

Visti gli effetti di restrizione concorrenziale derivanti dal diritto di esclusiva, è necessario determinare l'esatta portata della privativa brevettuale, la quale incide, non solo sul titolare, ma anche su concorrenti e consumatori. Vista la funzione della tutela brevettuale, è necessario

⁴⁰⁷ Cfr. VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari*, op. cit., pp. 143 ss.; cfr. HAMILTON N.D., *Why Own the Farm*, op. cit..

⁴⁰⁸ Cfr. MARCHETTI P., *Sull'esaurimento del brevetto d'invenzione*, Giuffrè, Milano, 1974, pp. 97 ss..

interpretare l'esclusiva in modo da attribuire al titolare una posizione di mercato che gli consenta di ottenere il massimo profitto con la minor restrizione possibile della concorrenza, ossia con il minor sacrificio possibile della libertà di iniziativa economica e di concorrenza che si avrebbe senza il brevetto. Per cui i vari legislatori nazionali, e sovranazionali, per poter restringere la concorrenza, devono trovare un limite nei vantaggi del consumatore e nella stretta indispensabilità della restrizione della concorrenza. Qualunque modifica della struttura concorrenziale, ha quindi ragione d'essere nei limiti strettamente necessari per la realizzazione delle esigenze di incentivo tecnico-scientifico.⁴⁰⁹

Nella tutela brevettuale, l'equilibrio degli interessi fra la tutela dell'inventore e la tutela della concorrenza e dei consumatori, viene raggiunta attraverso la previsione dell'esaurimento del diritto brevettuale dopo la prima messa in commercio. La funzione di progresso tecnico del brevetto, viene infatti raggiunta attraverso l'attribuzione, al titolare del brevetto, del profitto di monopolio una sola volta, ossia al momento e per effetto della prima messa in commercio. Sarebbe, viceversa, pregiudizievole estendere gli effetti monopolistici del brevetto alle ulteriori fasi della distribuzione. Essendo lo scopo della privativa brevettuale quello di assicurare al titolare del brevetto lo sfruttamento in esclusiva dell'invenzione, tale scopo dovrà ritenersi raggiunto, in relazione ai singoli esemplari del prodotto brevettato, nel momento in cui si realizza il godimento di quel prodotto, attraverso un'attività imputabile direttamente al titolare del brevetto.

Le eventuali fasi successive di godimento, saranno considerate pienamente lecite, in quanto non consistenti in nuovi e autonomi episodi di sfruttamento, ponendosi, quindi, come conseguenze naturali di un primo atto di sfruttamento. L'esercizio del primo atto di sfruttamento da parte del titolare del brevetto esaurisce, consuma il diritto esclusivo in ordine ai successivi atti di sfruttamento relativi al medesimo esemplare brevettato (anche se i diritti si esercitano, e non si esauriscono). Conseguenza del principio dell'esaurimento, è l'efficacia meramente

⁴⁰⁹ *Ibidem.*

obbligatoria di qualsiasi patto stipulato in occasione della messa in commercio del prodotto brevettato, diretto a disciplinare le modalità dell'ulteriore circolazione.⁴¹⁰

Il principio ora richiamato, è stato sviluppato principalmente per la materia meccanica, i cui prodotti sono ovviamente non auto riproducibili. Con la nascita delle moderne biotecnologie, e con l'estensione delle norme brevettuali e questo tipo di invenzioni, si sono presentati nuovi problemi. Essendo l'oggetto di tutela una materia capace di auto riprodursi, come per esempio le piante, appare necessario riconsiderare l'ambito di applicazione dell'esaurimento del diritto di esclusiva. Il soddisfacimento del diritto brevettuale del titolare, potrebbe infatti non essere soddisfatto attraverso la sola prima messa in commercio del bene, avendo questo la capacità di riprodursi e, quindi, di soddisfare nuovamente le esigenze del consumatore, senza dover corrispondere nuove *royalties* al titolare. Di seguito si analizzeranno le diverse soluzioni proposte dalla giurisprudenza nordamericana e dal legislatore europeo, per notare i diversi equilibri che sono stati creati fra la tutela delle invenzioni biotecnologiche e la tutela della concorrenza (e quindi dei consumatori).

2.2.1 – L'*Exhaust doctrine* statunitense: i casi *McFarling, Scruggs e Bowman*

L'*exhaust doctrine* statunitense ha origini giurisprudenziali, e risale al 1873, quando la Corte Suprema discusse i casi *Mitchell v. Hawley*⁴¹¹ e *Adams v. Burke*.⁴¹² Nel primo caso la Corte affermò che '*patented implements or machines sold to be used in the ordinary pursuits of life become the private individual property of the purchasers, and are no longer specifically protected by the patent laws of the State*

⁴¹⁰ Cfr. MARCHETTI P., *Sull'esaurimento del brevetto d'invenzione*, op. cit., pp. 75 ss.. L'autore nell'analizzare la teoria dell'esaurimento del brevetto d'invenzione, si richiama alle teorie di KOHLER, giurista tedesco dei primi del Novecento.

⁴¹¹ *Mitchell v. Hawley* 83 U.S. 544 (1873).

⁴¹² *Adams v. Burke* 84 U.S. 453 (1873).

*where the implements or machines are owned and used.*⁴¹³ Questo primo tentativo di dare un contenuto definito alla teoria dell'esaurimento, fu proseguito dalla Corte nel seconda causa, in cui si affermò che *'when [patented machines] are once lawfully made and sold, there is no restriction on their use to be implied for the benefit of the patentee or his assignees or licensees.'*⁴¹⁴ Il *patentee* (il titolare del brevetto), una volta effettuata la prima vendita e avendo quindi ricevuto il compenso per la sua invenzione, non ha il diritto di imporre restrizioni al godimento del bene da parte dell'acquirente, circa l'uso, il trasferimento o la rivendita dell'invenzione.⁴¹⁵

Nel 1942, la Corte Suprema si pronunciò nuovamente sull'*exhaust doctrine*, nel caso *United States v. Unis Lens Co.*⁴¹⁶, riguardante profili antitrust. In questa causa, la Corte ribadì che a seguito della vendita dell'articolo brevettato, il *patentee* non ha più titolo per restringere il godimento del bene in questione. Il monopolio su tale bene si è infatti esaurito nel momento della vendita, momento in cui il titolare decide, appunto, di rinunciare al monopolio. Raggiunto l'obiettivo di garantire tutela all'interesse del *patentee* – raggiunto col pagamento dei diritti relativi alla prima messa in commercio – la legge non ha più alcun motivo di accordargli ulteriore tutela, restringendo le facoltà dell'acquirente. In definitiva, la Corte afferma che l'esaurimento si verifica quando vi sia *a.* una vendita autorizzata; e *b.* incondizionata; e quando *c.* il titolare del brevetto ha ricevuto il compenso per il suo diritto. Interessante notare come nel caso in questione, non si discuteva circa la violazione di un brevetto, ma se i termini di licenza imposti dal titolare del brevetto violassero le leggi antitrust. Infatti una volta che il diritto di brevetto è esaurito, le ulteriori licenze sono soggette alle normali leggi antitrust.⁴¹⁷

⁴¹³ Mitchell v. Hawley 83 U.S. 544 (1873).

⁴¹⁴ Adams v. Burke 84 U.S. 453 (1873).

⁴¹⁵ Cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity of Single-Use Licenses for Transgenic Seeds in the Wake of Quanta v. LG Electronics*, in *The Federal Circuit Bar Journal*, 2010, 19, 579.

⁴¹⁶ United States v. Unis Lens Co., 316 U.S. 241 (1942).

⁴¹⁷ Cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude reproduction doctrine*, in *Columbia Science and Technology Law Review*, Spring 2013, 14, 389; cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity*, *op. cit.*

Nel campo delle biotecnologie, le invenzioni suscettibili di auto riproduzione – essendo anche queste soggette ad esaurimento a seguito della prima vendita – necessitano di un meccanismo in grado di garantire, un ritorno economico che, nel caso dei vegetali, non si limiti alla prima vendita, ma si estende anche ai materiali riproduttivi di seconda generazione. Per mitigare gli effetti dell'esaurimento, il *patentee* farà ricorso a un *licensing agreement* con il quale limiterà le facoltà dell'acquirente. Un simile *agreement* sarà soggetto alle leggi antitrust, in quanto vi è il rischio di estendere il monopolio brevettuale oltre gli obiettivi stabiliti per legge, e quindi oltre il necessario.

Lo strumento più utilizzato a questo fine è il *single-use license*: così – per i vegetali geneticamente modificati – il titolare del brevetto e l'acquirente stipulano un contratto che prevede la possibilità di piantare le sementi geneticamente modificate a fini commerciali per una sola semina, vietando però la risemina o la rivendita del materiale di propagazione ottenuto dal primo ciclo produttivo. In questo modo il consumatore, in questo caso l'agricoltore, è obbligato ad acquistare nuove sementi per ogni semina, corrispondendo le relative *royalties* al titolare del brevetto, il quale può in questo modo scongiurare gli effetti, per lui negativi, derivanti dall'esaurimento del brevetto.⁴¹⁸

La Corte Suprema ha di fatto evitato di prendere una posizione circa la legittimità di queste clausole contrattuali, lasciando tale questione alla competenza del *Federal Circuit*. La questione circa la legittimità di dette clausole fu decisa nella causa *Mallinckrodt, Inc. v. Medipart, Inc.*⁴¹⁹ Nel caso in questione, Medipart fu citata in giudizio da Mallinckrodt per violazione di un brevetto, riguardante un dispositivo medico per l'assunzione di farmaci per via aerea, su cui era riportata la scritta '*Single Use Only*'. Medipart aveva infatti ricondizionato i dispositivi in questione, per successivi utilizzi, e fu quindi citata in giudizio. Il *Federal Circuit* – ribaltando la precedente decisione della *District Court* – nel decidere il caso affermò che, salvo rari casi, le clausole imposte dal titolare del brevetto e accettate

⁴¹⁸ Cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity*, *op. cit.*

⁴¹⁹ *Mallinckrodt, Inc. v. Medipart, Inc.*, 976 F.2d 700 (Fed. Cir. 1992).

dall'acquirente, se non illegali, sono da considerare legittime. In particolare il *single-use restriction* non è da considerare contrario alle norme antitrust, e non costituisce di per sé un *unlawful patent misuse*. Nel caso in questione, a detta del Tribunale, non si applica il principio dell'esaurimento del brevetto, in quanto Mallinckrodt, avendo posto la clausola del *single-use restriction*, non avrebbe posto in essere una vendita incondizionata, necessaria per l'applicazione dell'esaurimento del brevetto, come affermato dalla Corte Suprema nel caso *Univis* del 1942. Il *Federal Circuit* non statuì nulla circa la legittimità della clausola, rinviando la questione alla *District Court*: il *Federal Circuit* si limitò ad affermare che una simile clausola non è di per sé invalida.⁴²⁰

La c.d. *Mallinckrodt doctrine* prevede la legittimità di quelle clausole, permesse *by law and equity*. Seguendo questa dottrina, è stato possibile per i titolari di brevetti aumentare il loro potere anche sulle vicende successive alla prima messa in vendita. Infatti, l'esaurimento si verificherebbe non quando vi sia una vendita autorizzata dal titolare, ma quando tale vendita sia anche incondizionata. Nel caso la vendita sia invece condizionata, non si verificherebbe l'esaurimento del brevetto, e il titolare del brevetto manterrebbe quindi la facoltà di restringere il godimento del bene legittimamente acquisito. Quando vengono poste restrizioni al libero godimento del bene, si può trattare o di una vendita condizionata, oppure di una limitata licenza d'uso del bene, e spesso i confini fra queste due possibilità non sono così certi.⁴²¹

Forti della *Mallinckrodt doctrine*, l'industria biotecnologica sementiera sfruttò i *licensing agreement* per mantenere il controllo sulle proprie invenzioni. Generalmente questi *agreement* limitano la possibilità di utilizzo della tecnologia incorporata nel seme, limitando quindi il possibile utilizzo del seme stesso: viene frequentemente imposta la possibilità di poter utilizzare il seme per una sola semina, vietando la possibilità di conservare, ripiantare o vendere i semi di seconda generazione. Una delle prime aziende a fare uso di questi *agreement* fu la Monsanto, una delle più

⁴²⁰ Cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity*, *op. cit.*.

⁴²¹ Cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude*, *op. cit.*.

grandi aziende chimico-sementiere degli Stati Uniti, titolare di numerosi brevetti su vegetali geneticamente modificate, e inventore del più famoso ed efficiente erbicida al mondo, il *Roundup*, a base di glifosato. Gli *agreement* previsti dalla Monsanto, conosciuti come *Technology Agreement*, prevedono, fra le altre cose, la possibilità di seminare per soli usi commerciali e per solo una stagione, il divieto di conservare e ripiantare semi di seconda generazione e l'impossibilità di sviluppare nuovi vegetali e di utilizzare le sementi a fini della ricerca.⁴²²

Nel corso degli anni, la Monsanto ha citato in giudizio molti suoi clienti per violazione brevettuale. Due di queste cause, arrivate davanti al *Federal Circuit*, si sono mostrate particolarmente interessanti nel confermare la legittimità delle *single-use restrictions*. Nella prima causa, Monsanto citò in giudizio McFarling, agricoltore del Mississippi, per violazione brevettuale. Nel 1997 e nel 1998, McFarling acquistò dei semi di soia *Roundup Ready*⁴²³, firmando il relativo *Technology Agreement* con Monsanto. In violazione del contratto, McFarling conservò, per due anni consecutivi, parte del proprio raccolto, per procedere alla semina l'anno successivo. Così, nel gennaio 2000, Monsanto citò in giudizio l'agricoltore per violazione brevettuale e contrattuale. McFarling sostenne come il divieto contrattualmente imposto da Monsanto, circa la possibilità di ripiantare sementi di seconda generazione, violasse la *first sale doctrine*.

La *District Court for the Eastern District of Missouri* emanò un'ingiunzione nei confronti di McFarling, che fu immediatamente appellata⁴²⁴. La Corte distrettuale, proseguendo poi nella decisione, diede

⁴²²Cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude*, *op. cit.*; cfr. SAVICH J., *Monsanto v. Scruggs: The Negative Impact of Patent Exhaustion on Self-Replicating Technology*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 2007, 22, 115. Per un esempio di un *Technological Agreement* predisposto dalla Monsanto, si veda l'Allegato I.

⁴²³ Le piante *Roundup Ready* sono piante geneticamente modificate, in grado di resistere all'erbicida *Roundup*, creato dalla stessa Monsanto. Questo genere di piante rientrano quindi nella categoria delle piante da raccolto resistenti agli erbicidi. V. *supra*, Parte I, par. 1.3.

⁴²⁴ Il *Technology Agreement* redatto dalla Monsanto, prevede la giurisdizione di questa Corte per le cause riguardanti brevetti in possesso della Monsanto. Come esempio si veda il punto 3 dell'Allegato I.

ragione a Monsanto, condannando McFarling per *patent infringement* e per *breach of the Technology Agreement claim*. La sentenza fu quindi appellata. Nella fase di appello, il *Federal Circuit* – nel decidere le cause *Monsanto Co. v. McFarling I*⁴²⁵, riguardante l'ingiunzione imposta dalla Corte distrettuale, e *Monsanto Co. v. McFarling II*⁴²⁶, riguardante la violazione dei termini contrattuali – rifiutò la tesi difensiva circa l'esaurimento del brevetto detenuto dalla Monsanto, affermando che:

*'The first sale doctrine of exhaustion of the patent right is not implicated, as the new seeds grown from the original batch had never been sold. The price paid by the purchaser reflects only the value of the "use" rights conferred by the patentee. The original sale of the seeds did not confer a license to construct new seeds, and since the new seeds were not sold by the patentee they entailed no principle of patent exhaustion.'*⁴²⁷

Il prezzo pagato da McFarling a Monsanto, corrisponderebbe quindi al diritto di potere utilizzare le relative sementi per una sola semina: il diritto di utilizzare le sementi non ricomprenderebbe, a detta della Corte, la facoltà di produrre nuove sementi per fini riproduttivi. La Corte inoltre affermò, nel caso *McFarling II*, che le restrizioni imposte dalla Monsanto, non estenderebbero l'obiettivo della tutela brevettuale, e perciò non costituirebbe un abuso brevettuale (*patent misuse*). È chiaro come questa decisione riafferma la teoria secondo cui una vendita condizionata non esaurisca il diritto brevettuale, rendendola valida anche per le biotecnologie agricole.⁴²⁸

La seconda causa, presentata nell'ottobre del 2000, vede contrapposti Monsanto a Scruggs, un consorzio di agricoltori e di aziende agricole del Mississippi. Il caso presentava molteplici somiglianze col caso *McFarling*, eccetto il fatto che Scruggs non aveva stipulato alcun accordo

⁴²⁵ *Monsanto Co. v. McFarling (McFarling I)*, 302 F.3d 1291, 1293 (Fed. Cir. 2002).

⁴²⁶ *Monsanto Co. v. McFarling (McFarling II)*, 363 F.3d 1336, 1339 (Fed. Cir. 2004).

⁴²⁷ *Monsanto Co. v. McFarling (McFarling I)*, 302 F.3d 1291, 1293 (Fed. Cir. 2002).

⁴²⁸ Cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude*, *op. cit.*; cfr. SAVICH J., *Monsanto v. Scruggs: The Negative Impact*, *op. cit.*; cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity*, *op. cit.*

con Monsanto. Scruggs aveva infatti acquistato semi di soia Roundup Ready e di cotone Roundup Ready, da un venditore autorizzato da Monsanto. Scruggs conservò i semi di seconda generazione e li ripiantò l'anno seguente, senza dunque nulla corrispondere a Monsanto, la quale citò Scruggs in giudizio per violazione brevettuale. La causa fu decisa in primo grado dalla *District Court for the Eastern District of Missouri*⁴²⁹, la quale rifiutò la tesi difensiva proposta da Scruggs circa l'esaurimento del brevetto a seguito della prima vendita. La Corte distrettuale affermò che Scruggs era a conoscenza delle restrizioni imposte contrattualmente da Monsanto e, in base al *Uniform Commercial Code*, sarebbe stato vincolato alle condizioni imposte da Monsanto, benché nessun contratto fosse stato concluso. La Corte distrettuale affermò, inoltre, la legittimità delle *single-use restrictions*, in quanto non contrarie agli obiettivi della tutela brevettuale. Scruggs impugnò dunque la sentenza di fronte al *Federal Circuit* il quale – nel decidere la causa *Monsanto Co. v. Scruggs*⁴³⁰ nel 2006 – affermò l'inapplicabilità dell'*exhaust doctrine* in quanto non vi era stata alcuna vendita incondizionata: *'there was no unrestricted sale because the use of the seeds by seed growers was conditioned on obtaining a license.'*⁴³¹ Non essendo stato concluso alcun contratto, la vendita non era autorizzata, e senza autorizzazione non può verificarsi l'esaurimento. La Corte andò oltre, affermando che i semi di seconda generazione erano da considerare come prodotti nuovi, per cui non avrebbe avuto senso parlare di esaurimento. L'agricoltore non ha il diritto di utilizzare i semi di seconda generazione, in quanto questi non sono mai stati venduti. Il fatto che un prodotto abbia la capacità di auto replicarsi, non conferisce alcun diritto di utilizzare il materiale così prodotto. Anzi, l'eventuale applicabilità della *first sale doctrine* alle invenzioni biotecnologiche auto replicanti, significherebbe privare di tutela il *patentee*. Nel caso *Monsanto Co. v. Scruggs*, il *Federal Circuit* va oltre la semplice affermazione di legittimità delle *single-use restriction*, affermando l'inapplicabilità dell'esaurimento del brevetto per le invenzioni capaci di

⁴²⁹ *Monsanto Co. v. Scruggs*, 249 F. Supp. 2d 746, 751 (N.D. Miss. 2001).

⁴³⁰ *Monsanto v. Scruggs*, 459 F.3d 1328, 1334 (Fed. Cir. 2006).

⁴³¹ *Monsanto v. Scruggs*, 459 F.3d 1328, 1334 (Fed. Cir. 2006).

auto riprodursi, in quanto il materiale di seconda generazione è da considerare nuovo, e quindi non ancora venduto. Non essendo ancora venduto, il consumatore non avrebbe alcun diritto di utilizzare tale materiale.⁴³²

Prima di prendere in considerazione il caso *Bowman*, si analizzerà brevemente il caso *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics*⁴³³ *Inc.*, deciso dalla Corte Suprema nel 2008. Questa sentenza è particolarmente importante, dato che in questo causa, la Corte Suprema è tornata ad analizzare il principio dell'esaurimento del brevetto dopo più di sessanta anni, ovvero dopo il caso *Univis*. Nel caso in questione LG Electronics (LGE) era titolare di un brevetto riguardante la produzione di microprocessori per computer. La LGE aveva concesso la licenza di produrre questi microprocessori a Intel. La licenza prevedeva che i processori Intel, creati usando la tecnologia sviluppata e brevettata da LGE, non potessero essere venduti per l'assemblaggio con componenti non-Intel. La Intel aveva venduto questi microprocessori a Quanta, un'impresa informatica, informandola delle limitazione imposte da LGE. Nonostante ciò, la Quanta assemblò i microprocessori Intel con altre parte non-Intel. La Quanta fu quindi citata in giudizio da LGE. In questo caso la Corte Suprema rigettò le pretese di LGE, accordando quindi tutela a Quanta. La Corte affermò che *'LGE licensed Intel to practice any of its patents and to sell products practicing those patents [and because] Intel's microprocessors (...) substantially embodied the LGE Patents because they had no reasonable noninfringing use and included all the inventive aspects of the patented methods.'*⁴³⁴ In questa decisione la Corte Suprema afferma che l'esaurimento del brevetto, semplicemente garantisce che l'estensione brevettuale non intacchi i diritti di chi abbia acquistato il bene brevettato per utilizzarlo *in the ordinary pursuits of life*. In altre parole, la vendita autorizzata di un bene per l'utilizzo per cui questo bene è stato brevettato, equivale a un rinuncia del monopolio brevettuale

⁴³²Cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude*, *op. cit.*; cfr. SAVICH J., *Monsanto v. Scruggs: The Negative Impact*, *op. cit.*; cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity*, *op. cit.*.

⁴³³ *Quanta Computer, Inc. v. LG Elecs., Inc.*, 128 S. Ct. 2109, 2116 (2008).

⁴³⁴ *Quanta Computer, Inc. v. LG Elecs., Inc.*, 128 S. Ct. 2109, 2116 (2008).

su questo bene. Visto l'esaurimento brevettuale che la vendita può comportare, si richiede, appunto, che questa sia autorizzata.⁴³⁵

Il principio affermato in *Quanta*, potrebbe costituire un valido strumento per tutelare gli agricoltori, consentendo loro di ribaltare le precedenti decisioni affermate dal *Federal Circuit*, ovvero che la prima vendita non esaurisce il brevetto. Seguendo quanto affermato in *Quanta*, si potrebbe infatti ammettere la possibilità per gli agricoltori di conservare le sementi brevettate di seconda generazione, per ripiantarle successivamente. Il diritto di esclusiva del titolare si sarebbe esaurito a seguito della prima vendita, e non potrebbe quindi impedire agli acquirenti di riutilizzare le sementi, in quanto queste derivano dal *common and non inventive use* del materiale utilizzato.⁴³⁶

Come già visto, Monsanto è detentrica di brevetti su semi di soia Roundup Ready, capaci di resistere all'erbicida Roundup, a base di glifosato. Agli acquirenti dei semi brevettati – accettando il *Monsanto Technology Agreement* – è fatto divieto di riutilizzare le sementi di seconda generazione per successive semine.⁴³⁷ Il *Monsanto Technology Agreement*, prevede però la possibilità di rivendere i semi di seconda generazione ai *grain elevators* (cioè ai silos agricoli) per essere utilizzati come *commodity seeds*, cioè un misto di sementi provenienti da vari agricoltori. I *grain elevators* potevano quindi contenere sia semi tradizionali, sia semi geneticamente modificati. Monsanto non prevedeva l'imposizione di alcune restrizioni d'uso per gli acquisti effettuati dai *grain elevators*. Se la Monsanto avesse vietato la rivendita dei *commodity seeds*, spesso acquistati per l'alimentazione

⁴³⁵ Cfr. SMITH T., *Going to Seed?: Using Monsanto as a Case Study to Examine the Patent and Antitrust Implications of the Sale and Use of Genetically Modified Seeds*, in *Alabama Law Review*, 2010, 61, 629.

⁴³⁶ Cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity*, *op. cit.*

⁴³⁷ In particolare, il *Monsanto Technology Agreement* prevede: (1) "to use the seed containing Monsanto gene technologies for planting a commercial crop only in a single season"; (2) "to not supply any of this seed to any other person or entity for planting"; (3) "to not save any crop produced from this seed for replanting, or supply saved seed to anyone for replanting"; and (4) "to not use this seed or provide it to anyone for crop breeding, research generation of herbicide registration data, or seed production."

animale, l'effetto sarebbe stato una decimazione del mercato dei *commodity soybeans* stimata nel 94%.⁴³⁸

Vernon Bowman, contadino dell'Indiana, acquistò semi di soia Roundup Ready dalla Pioneer Hi-Bred – distributore autorizzato delle Monsanto – firmando il relativo *agreement*. Dal 1999 al 2007, Bowman piantò e ripiantò la soia geneticamente modificata senza mai conservare i semi di seconda generazione. Contemporaneamente, dal 1999 in avanti, Bowman acquistò *commodity seeds* da un *grain elevator* per una piantagione secondaria, molto più economici dei semi geneticamente modificati. Bowman irrorò la propria seconda generazione con un erbicida a base di glifosato, per determinare se questa era resistente al glifosato. Molte di queste piante presentavano una resistenza al glifosato; Bowman decise allora – diversamente che per la piantagione primaria – di conservare le sementi di seconda generazione e successivamente le ripiantò. Questa pratica durò fino al 2007, quando un investigatore della Monsanto concluse che i semi di questa piantagione secondaria, contenevano tecnologia brevettata da Monsanto.

Bowman fu quindi citato in giudizio da Monsanto. La *District Court for the Southern District of Indiana* condannò, in primo grado, Bowman, sostenendo che *'that patent exhaustion [did] not apply to Bowman's accused second-crop plantings.'*⁴³⁹ Bowman propose quindi appello, ma il *Federal Circuit* confermò la decisione di primo grado, richiamandosi ai casi *McFarling* e *Scruggs*.⁴⁴⁰ Il *Federal Circuit* sostenne che il diritto di utilizzare un bene, non implica di per sé il diritto di costruire un nuovo bene modellato su quello originario, in questo caso i semi di seconda generazione. Inoltre, non è applicabile la dottrina *Quanta*, in quanto da nessuna parte è previsto che *'the only reasonable and intended use of the seed'*, sia finalizzata alla creazione di

⁴³⁸ GARMEZYA., *Patent exhaustion and the federal circuit's deviant conditional sale doctrine: Bowman v. Monsanto*, in *Duke Journal of Constitutional Law & Public Policy Sidebar*, 2013, 8, 197.

⁴³⁹ *Monsanto Co. v. Bowman*, 686 F. Supp. 2d 834, 836 (S.D. Ind. 2009).

⁴⁴⁰ *Monsanto Co. v. Bowman*, 657 F.3d 1341, 1349 (Fed. Cir. 2011).

altri semi. Questi semi potrebbero essere, e spesso sono, impiegati nell'alimentazione animale.⁴⁴¹

Bowman decise allora di ricorrere alla Corte Suprema. Gli argomenti proposti da Bowman si basavano essenzialmente sulle precedenti decisioni della Corte Suprema, in particolare la decisione *Quanta*. Bowman sosteneva che la vendita autorizzata di sementi al *grain elevator*, avrebbe esaurito il diritto di brevetto del titolare. Il *Monsanto Technology Agreement* consente, infatti, di vendere le sementi di seconda generazione ai *grain elevators*, senza l'obbligo per l'agricoltore di porre vincoli a quest'ultimo. L'esaurimento del brevetto, secondo la tesi di Bowman, necessiterebbe di un solo requisito, ovvero che la vendita sia autorizzata dal *patentee*. Richiamandosi a *Quanta*, si sostenne che la vendita di un prodotto auto replicante che incorpora un'invenzione, esaurirebbe i diritti brevettuali sulle successive generazioni, incorporate nel prodotto venduto. Se la Monsanto avesse voluto limitare i diritti dei *grain elevators*, avrebbe dovuto semplicemente inserire una simile clausola nel proprio *Technology Agreement*.

Bowman sottolineò inoltre come il *Federal Circuit*, nel caso *Mallinckrodt*, non avesse recepito le istanze provenienti dalla Corte Suprema nei casi precedenti: per questo, a detta di Bowman, l'esaurimento si sarebbe verificato nel momento di una vendita autorizzata. Il *Federal Circuit* aveva, al contrario, sostenuto che per il verificarsi dell'esaurimento la vendita, oltre che autorizzata, dovesse essere incondizionata. Infine, Bowman rigetta la critica secondo cui l'applicabilità dell'esaurimento ai brevetti biotecnologici priverebbe di tutela, e quindi di incentivi, le imprese operanti nel settore. Nel sostenere l'applicabilità dell'*exhaust doctrine* alle invenzioni biotecnologiche, Bowman sostiene la legittimità di eventuali clausole contrattuali che limitano il libero godimento del bene da parte dell'acquirente, garantendo così tutela agli interessi economici del titolare del brevetto.⁴⁴²

⁴⁴¹ Cfr. GARMEZYA., *Patent exhaustion and the federal circuit's deviant*, *op. cit.*; cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude*, *op. cit.*

⁴⁴² Cfr. GARMEZYA., *Patent exhaustion and the federal circuit's deviant*, *op. cit.*

Monsanto argomentò la propria posizione, sostenendo la necessità e l'importanza rivestita dalla *conditional sale doctrine*, secondo cui una vendita condizionata non avrebbe esaurito il diritto brevettuale. Se così non fosse, le imprese operanti nel settore delle biotecnologie non avrebbero più avuto incentivi economici ad investire nella ricerca. Secondo Monsanto, Bowman aveva violato i suoi diritti brevettuali. L'esaurimento del brevetto non si estenderebbe alle sementi di seconda generazione, in quanto non oggetto di una vendita autorizzata da parte di Monsanto.

L'eventuale esaurimento conferirebbe il diritto di riutilizzare e di rivendere il bene, ma non di creare nuove copie dello stesso, come avviene con per le sementi. Richiamandosi a precedenti della Corte Suprema – come *Quanta*, *Univis* e *Adams* – Monsanto sostenne come l'esaurimento si riferirebbe esclusivamente al bene oggetto della vendita autorizzata. Siccome i semi di seconda generazione, contenente la tecnologia brevettata, non sono oggetto di una vendita autorizzata, l'esaurimento non si applicherebbe a questi. Monsanto inoltre rileva come il prezzo pagato dagli agricoltori per l'acquisto di sementi brevettate, è un prezzo irrisorio se fosse loro consentito di riutilizzare le sementi all'infinito. Se si dovesse recuperare l'intero investimento attraverso una sola vendita, Monsanto sarebbe costretta ad applicare prezzi spropositati per i semi di prima generazione.⁴⁴³

La causa *Bowman v. Monsanto*⁴⁴⁴ venne discussa dalla Corte Suprema nel febbraio del 2013, e decisa nel maggio dello stesso anno. La Corte Suprema confermò la decisione del *Federal Circuit*, accogliendo quindi le ragioni di Monsanto. La Corte sostenne – con nove voti favorevoli e nessuno contrario – che, in base all'*exhaust doctrine*, Bowman avrebbe potuto rivendere i semi acquistati dal *grain elevator*, oppure utilizzarli per l'alimentazione umana o animale. L'*exhaust doctrine* non consente però la produzione di nuovi semi contenenti la tecnologia brevettata senza il permesso, esplicito o implicito, di Monsanto: questo è esattamente quello che è stato compiuto da Bowman. La Corte conclude quindi affermando

⁴⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴⁴ *Bowman v. Monsanto*, 133 S. Ct. 1761, *Supreme Court of the United States* (2013).

che ‘because Bowman thus reproduced Monsanto’s patented invention, the exhaustion doctrine does not protect him.’⁴⁴⁵ La nuova dottrina creata dalla Corte Suprema nel caso *Bowman*, si applica alle invenzioni auto replicanti brevettate, creando un rischio di violazione brevettuale per gli utilizzatori a valle, indipendentemente dalla loro conoscenza circa l’esistenza di brevetto sul materiale utilizzato.⁴⁴⁶

Attraverso i casi *Scruggs* e *Bowman*, è stata elaborata una nuova dottrina, ribattezzata ‘*inexhaustible right to exclude reproduction doctrine*.’ Questa dottrina ha il merito di scongiurare il rischio che ogni agricoltore, acquistando sementi geneticamente modificate, possa a sua volta rivendere il materiale di riproduzione ottenuto attraverso la prima semina. Di fronte a questo rischio – che implicherebbe un forte disincentivo per la forte industria biotecnologica statunitense ad investire – la giurisprudenza americana decise di innalzare la tutela brevettuale, attraverso un’interpretazione dell’*exhaust doctrine* che tenesse conto delle peculiarità per i materiali auto riproduttivi. È quindi necessario creare un sistema che garantisca un forte ritorno economico al titolare del brevetto, senza però oltrepassare i limiti previsti dal *patent law*. A questo fine è stato sostenuto che in *Quanta*, la Corte Suprema non ha mai sostenuto che la *patent-exhaustion doctrine* fosse applicabile per il materiale capace di auto riprodursi, come avviene per le sementi che crescono e sono identiche alle sementi brevettate. In tal senso la *inexhaustible right to exclude reproduction doctrine* – elaborata dal *Federal Circuit* e confermata dalla Corte Suprema nel caso *Bowman* – prevede l’impossibilità per gli agricoltori, di creare progenie

⁴⁴⁵ *Bowman v. Monsanto*, 133 S. Ct. 1761, *Supreme Court of the United States* (2013). *Unfortunately for Bowman, that principle decides this case against him. Under the patent exhaustion doctrine, Bowman could resell the patented soybeans he purchased from the grain elevator; so too he could consume the beans himself or feed them to his animals. Monsanto, although the patent holder, would have no business interfering in those uses of Roundup Ready beans. But the exhaustion doctrine does not enable Bowman to make additional patented soybeans without Monsanto’s permission (either express or implied). And that is precisely what Bowman did. He took the soybeans he purchased home; planted them in his fields at the time he thought best; applied glyphosate to kill weeds (as well as any soy plants lacking the Roundup Ready trait); and finally harvested more (many more) beans than he started with. That is how “to ‘make’ a new product,” to use Bowman’s words, when the original product is a seed. Because Bowman thus reproduced Monsanto’s patented invention, the exhaustion doctrine does not protect him.*

⁴⁴⁶ Cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude*, *op. cit.*

degli organismi geneticamente modificati, senza l'autorizzazione del *patente*. Questa dottrina garantisce, inoltre, la piena legittimità delle *post-sale restrictions* che, rientrando negli obiettivi del *patent law* non costituirebbero abuso brevettuale. Anche se questa dottrina è stata esplicitamente elaborata per i vegetali e le relative sementi geneticamente modificate, potrà essere estesa a tutti i materiali auto replicanti, quali gli organismi, virus, batteri, prioni e così via.⁴⁴⁷

2.2.2 – Il caso *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*: sguardo al sistema canadese

Percy Schmeiser è un contadino canadese, che coltiva canola (un tipo di colza adatto alla produzione di olio) fin dagli anni Cinquanta. La coltivazione della canola, prevede un rotazione con altri tipi di colture, quali l'orzo, l'avena e il grano. Rispetto a queste coltivazioni risalenti a più di diecimila anni fa, la canola è, però, relativamente giovane, e presenta ancora alcune caratteristiche selvatiche. I semi di canola, si possono depositare sul fondo, e rimanere dormienti fino a ben dieci anni.⁴⁴⁸

Durante i primi anni Novanta, Monsanto sviluppò la tecnologia Roundup Ready, in grado di rendere le piante desiderata resistente all'erbicida Roundup, a base di glifosato. Monsanto creò quindi semi di canola Roundup Ready, ed ottenne per questa invenzione brevetti industriali in vari Paesi, fra cui gli Stati Uniti e il Canada. La commercializzazione di questo prodotto iniziò nel 1995. È stimato che nel 1998, circa il 40% dei coltivatori di canola canadesi, utilizzassero i semi geneticamente modificati della Monsanto. Percy Schmeiser, tuttavia, decise di non cambiare la propria coltura, e continuò, quindi, nella coltivazione della *Argentine canola*, una varietà di canola non geneticamente modificata. Al contrario di Schmeiser, i suoi vicini acquistarono e coltivarono semi di canola Roundup Ready, firmando il relativo *Technology Agreement*.

⁴⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁴⁸ Cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds: recent skirmishes in the seed wars*, in *Cardozo Journal of International and Comparative Law*, Summer 2003, 11, 247.

Nonostante Schmeiser non coltivasse canola geneticamente modificata, il polline di coltivazioni limitrofe di canola Roundup Ready, fu trasportato dal vento sulle sue piantagioni. Il germoplasma brevettato interagì dunque con germoplasma non brevettato, presente nella coltivazione di Schmeiser. Per questo motivo, le piantagioni di Schmeiser presentarono resistenza al glifosato, caratteristica acquisita a seguito dell'inquinamento genetico avvenuto per via del polline. Non appena gli investigatori di Monsanto scoprirono questa caratteristica, Schmeiser fu citato in giudizio per violazione brevettuale.⁴⁴⁹

Schmeiser si difese sostenendo, in primo luogo, che non avrebbe mai acquistato né voluto acquistare semi geneticamente modificati. Anzi, al contrario, l'emissione deliberata nell'ambiente dei semi geneticamente modificati, avrebbe causato un inquinamento genetico del suo raccolto, per il quale Monsanto dovrebbe risarcire i danni provocati da questo inquinamento. In secondo luogo, Schmeiser afferma come non si sarebbe mai avvantaggiato della tecnologia brevettata da Monsanto. Non avrebbe, infatti, mai irrorato il proprio raccolto con l'erbicida Roundup. Questo erbicida sarebbe stato solamente impiegato per eliminare erbacce presenti ai margini dei propri campi. Nonostante queste difese, sia la *Federal Court*, sia successivamente la *Court of Appeal*, ritennero che Schmeiser sapeva, o avrebbe dovuto sapere, che le proprie piante erano resistenti al glifosato e dunque non avrebbe avuto il diritto di conservare e ripiantare i semi derivanti da queste piante. Per questo motivo Schmeiser fu condannato per violazione brevettuale ai danni di Monsanto.⁴⁵⁰

Fu quindi proposto ricorso alla Corte Suprema canadese. Il caso *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*⁴⁵¹ fu deciso dalla Corte Suprema in data 21 maggio 2004. Viste le implicazioni che la decisione avrebbe avuto sul futuro dell'agricoltura e della brevettabilità delle invenzioni

⁴⁴⁹ *Ibidem*. Schmeiser si accorse della resistenza al glifosato, durante un'irrorazione per contrastare le erbacce presenti ai margini della propria coltivazione.

⁴⁵⁰ Cfr. AOKI K., *Weed, seeds & deeds*, *op. cit.*; cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK – Northampton, MA, USA, 2008, pp. 65 ss..

⁴⁵¹ *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, Supreme Court of Canada, 34 (2004).

biotecnologiche, il caso ebbe un'importante attenzione mediatica. Nonostante Schmeiser fu supportato da sei importanti organizzazioni non governative, la Corte confermò – con cinque voti favorevoli e quattro contrari – le decisioni prese dai tribunali inferiori, e quindi la violazione brevettuale da parte di Schmeiser ai danni di Monsanto.⁴⁵²

La decisione della Corte è articolata in tre argomentazioni. In primo luogo la Corte conferma la legittimità brevettuale dell'invenzione. Diversamente che nel caso dell'*OncoMouse*, il brevetto di Monsanto è valido, in quanto non riguarderebbe l'intera pianta in sé considerata, ma piuttosto i singoli componenti della pianta. Il brevetto non violerebbe, quindi, il divieto di brevettazione delle *higher life forms*.⁴⁵³

In secondo luogo, la Corte affronta il problema se un *innocent bystander* avrebbe potuto violare il diritto brevettuale di Monsanto. A questo riguardo Schmeiser affermava che la presenza di piante Roundup Ready nelle proprie piantagioni, derivava dal contaminazione incidentale, causata da polline e insetti impollinatori. Inoltre, Schmeiser non si sarebbe avvantaggiato delle biotecnologie incorporate nelle piante di canola. La Corte accolse, però, la posizione di Monsanto, secondo cui Schmeiser non era un *innocent bystander*, ma un vero e proprio coltivatore di canola Roundup Ready. La Corte sostenne che se fosse stato un *innocent bystander*, Schmeiser si sarebbe potuto rifiutare di utilizzare il materiale genetico brevettato in suo possesso, ma così non è stato.⁴⁵⁴

L'ultimo argomento affrontato dalla Corte, riguardava i diritti degli agricoltori. Il *Patent Act* canadese non conteneva alcuna previsione, circa la possibilità per gli agricoltori di conservare e ripiantare sementi di seconda generazione. Questa pratica, fortemente consolidata in agricoltura, rischiava di venire erosa a causa delle pretese brevettuali della potente industria biotecnologica. Schmeiser sostenne che, appartenendogli i semi di prima generazione, le relative progenie non potrebbero non appartenere

⁴⁵² Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology*, *op. cit.*, pp. 65 ss.; cfr. DeBEER J., *Reconciling Property Rights in Plants*, in *The Journal of World Intellectual Property*, January 2005, 8, 5.

⁴⁵³ *Ibidem*.

⁴⁵⁴ *Ibidem*.

a lui. Seconda la Corte, però, nella causa in questione non si discuterebbe circa la proprietà delle sementi, ma sulla protezione brevettuale di questi: *'ownership is no defence to a breach of the Patent Act.'*⁴⁵⁵ Per questo motivo, la conservazione dei semi contenenti la tecnologia brevettata, così come la loro risemina e rivendita, è da considerare come una violazione brevettuale. Per questi motivi Schmeiser ha violato i diritti brevettuali di Monsanto: Schmeiser non fu, tuttavia, condannato al risarcimento dei danni provocati a Monsanto.⁴⁵⁶

La posizione degli agricoltori canadesi, a seguito della decisione del caso *Schmeiser*, è di forte dipendenza dalle imprese biotecnologiche. Il loro margine di libertà e di scelta è stato fortemente compromesso. Anche chi abbia deciso di non adottare una coltivazione transgenica, senza quindi essere contrattualmente vincolato all'impresa chimico-semantiche, subisce le pressioni e le limitazioni derivanti dalla tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche agricole. Nel caso *Schmeiser* si è assistito a un sostanziale inversione dell'onere della prova, che il convenuto non è riuscito però a fornire. Schmeiser non è infatti riuscito a dimostrare come la sua posizione fosse quella di un *innocent bystander*.

A seguito del caso *Schmeiser*, la tutela degli agricoltori è stata notevolmente ridotta. Se infatti una coltura tradizionale fosse stata contaminata da germoplasma brevettato, il contadino perderebbe automaticamente il diritto di conservare le sementi sull'intera piantagione. La posizione dell'agricoltore che sospetta una contaminazione è pressoché paradossale. Per sapere se effettivamente la sua piantagione è stata contaminata, dovrebbe irrorare il proprio campo con erbicida a base di glifosato. Se le sue piante vengono distrutte dal glifosato, non vi è

⁴⁵⁵ Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser, Supreme Court of Canada, 34 (2004).

⁴⁵⁶ Cfr. RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology*, op. cit., pp. 65 ss.; cfr. DeBEER J., *Reconciling Property Rights in Plants*, op. cit.. Va inoltre notato, come l'industria biotecnologica – per evitare fenomeni di conservazione e riutilizzo delle sementi – stia sviluppando una tecnologia conosciuta come GURTs (*genetic use restriction technologies*). Questa nuova tecnologia renderebbe sterili i semi di seconda generazione, obbligando l'agricoltore a riacquistare i semi dal titolare. Per questo motivo, tale tecnologia è anche conosciuta come *terminator technologies*.

contaminazione; viceversa, se le piante resistono al glifosato, contaminazione vi è stata, e l'agricoltore non potrebbe conservare né vendere i relativi semi senza infrangere il brevetto. Forse in questo modo, l'agricoltore potrebbe essere considerato un *innocent bystander*.⁴⁵⁷

2.2.3 – Gli articoli 8 e 9 della direttiva 98/44/CE: il caso *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV ed altri*

Nel contesto europeo, la direttiva 98/44/CE, prevede la brevettabilità di ogni elemento di organismi auto riproducibili, purché ne sia individuata la sua utilità pratica e la sua applicazione industriale, come previsto dall'articolo 5.3 delle Direttiva. In tal senso, il brevetto biotecnologico non coprirebbe l'elemento di per sé, quanto piuttosto il suo possibile impiego industriale. L'oggetto del brevetto biotecnologico, sarebbe infatti la soluzione del problema tecnico-industriale indicata dall'inventore, piuttosto che il principio scientifico in sé considerato. In questo senso, il considerando (28) afferma il principio secondo cui secondo cui 'un brevetto può essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato.' L'esclusiva si riferisce solamente agli usi di un certo prodotto o procedimento rivendicato nella domanda, e non ad usi ulteriori, individuati attraverso successivi studi.⁴⁵⁸

A questo proposito, va notato come l'articolo 8.1 della direttiva espressamente stabilisce che l'ambito di protezione del brevetto 'relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà.' L'articolo 9, prevede a sua volta che 'la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il

⁴⁵⁷ Cfr. DeBEER J., *Reconciling Property Rights in Plants*, *op. cit.*

⁴⁵⁸ Cfr. PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in GALGANO F. (diretto da), *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, XXVIII, CEDAM, Padova, 2002, pp. 150 ss..

prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione.' Se si interpretasse il combinato disposto dei due articoli in senso estensivo – per cui il brevetto copre il prodotto o il procedimento in sé – si determinerebbe una forma di privativa che coprirebbe qualsiasi successivo utilizzo da parte di chiunque. Simile interpretazione contrasterebbe con l'obiettivo della direttiva, ossia favorire la ricerca.

Una simile interpretazione conferirebbe, infatti, la possibilità per il titolare del brevetto di far proseguire la ricerca nel settore o, viceversa, di bloccarla. L'interpretazione da favorire, sarebbe quella di tutelare i titolari del brevetto da possibili abusi commessi da successivi utilizzatori del bene brevettato. Non sarebbe, però, inibita la possibilità di brevettare diverse caratteristiche e funzioni dell'invenzione, o di utilizzarlo per finalità diverse. L'articolo 9 è quindi da interpretare nel senso che protegge il prodotto che contiene o consiste nell'informazione genetica con riguardo non al prodotto in sé, ma alla sua funzione ed utilità concreta (secondo un'interpretazione c.d. *purpose-bound*). Così, se il prodotto verrà utilizzato per la funzione per cui è stato brevettato, questo sarà protetto dal diritto di proprietà industriale. Viceversa, se il prodotto viene utilizzato per una funzione diversa ed innovativa rispetto a quella per cui è stato brevettato, allora il prodotto non sarà tutelato dal brevetto.⁴⁵⁹

Il brevetto di prodotto, può quindi assumere la connotazione di un *product-by-process patent*, cioè un brevetto che copre un certo prodotto in quanto realizzato seguendo un particolare procedimento tecnico, senza conferire un diritto di esclusiva su ogni prodotto identico a quello brevettato, anche se ottenuto con differenti metodi. Il brevetto di prodotto copre, anche in campo biotecnologico, oltre le varianti nominate, le sole varianti implicite. Viceversa, le soluzioni che offrono un risultato originale, pur partendo dalla stessa base conoscitiva, non rientrano nella sfera applicativa del primo brevetto, in quanto autonome e indipendenti da quest'ultimo.⁴⁶⁰

⁴⁵⁹ *Ibidem*.

⁴⁶⁰ *Ibidem*.

Il seconda comma dell'articolo 8, prevede che 'la protezione attribuita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà.' L'articolo 8, nei suoi due commi, prevede quindi esplicitamente la distinzione fra invenzioni di prodotto e invenzioni di procedimento. Il secondo comma dell'articolo 8, in particolare, opera una notevole estensione della tutela brevettuale relativa alle biotecnologie. Questa disposizione aggiunge, infatti, al raggio di protezione anche le generazioni successive del materiale autoreplicante, anche se queste nuove generazioni non derivano da una nuova attivazione del procedimento brevettato, ma dall'operare della natura. Ciò è comprensibile vista la natura autoreplicante del materiale in questione: se la tutela brevettuale non si estendesse alle future generazioni, il valore del brevetto verrebbe eroso, e non verrebbe così conferito un'adeguata ricompensa al titolare del brevetto.⁴⁶¹

Come visto, l'articolo 10 stabilisce che la tutela 'di cui agli articoli 8 e 9 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico 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.' Il quadro così delineato non assicurerebbe alcuna tutela agli agricoltori di colture transgeniche, in quanto il diritto del titolare si estenderebbe anche alle sementi di seconda generazione. Per questo motivo, come già visto⁴⁶², l'articolo 11 prevede espressamente il *farmer's privilege*, consentendo agli

⁴⁶¹ Cfr. RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni*, op. cit..

⁴⁶² V. *supra*, Parte II, par. 2.1.4.

agricoltori di conservare e ripiantare le sementi brevettate di seconda generazione, e ciò in deroga a quanto stabilito dall'articolo 10, il quale si riferisce genericamente alle invenzioni biotecnologiche.

Tornando agli articoli 8 e 9 della Direttiva, per meglio comprendere la loro portata, e quindi l'estensione della tutela brevettuale delle biotecnologie, è interessante analizzare il *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others*⁴⁶³, deciso in data 6 luglio 2010 dalla Corte di Giustizia europea.

Durante il 2005 e il 2006, Cefetra, e le altre compagnie convenute⁴⁶⁴, importarono dall'Argentina della farina di soia, prodotta a partire da semi geneticamente modificate. Monsanto effettuò delle analisi sul tale farina, e riscontrò la presenza di tracce di DNA caratteristico delle sementi Roundup Ready, prodotto da Monsanto. Monsanto allora citò in giudizio Cefetra per violazione brevettuale, davanti alle autorità olandesi, Paese in cui tali farine furono importate. Da notare come la soia Roundup Ready viene coltivata in numerosi Paesi extraeuropei, ma non all'interno dell'Unione Europea, dove però può comunque essere commercializzata. Monsanto detiene, dal 1996, un brevetto europeo sulla soia Roundup Ready. Viceversa, in Argentina, per un errore procedurale, Monsanto non detiene alcun brevetto su questo tipo di soia. Per questo motivo Monsanto decise di agire nell'Unione Europea per tutelare i propri interessi.⁴⁶⁵

Monsanto richiedeva al *Rechtbank's –Gravenhage* (il Tribunale de L'Aja) – davanti al quale pendeva la controversia – che fosse accertata *a.* la violazione brevettuale ai propri danni con riguardo al gene isolato; *b.* la violazione del proprio brevetto con riguardo al metodo di produzione delle piante che sfruttano il gene brevettato; *c.* la violazione del proprio brevetto con riguardo al sequenza di DNA in sé considerato. I primi due

⁴⁶³ Case C-428/08, *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others* (2010).

⁴⁶⁴ Durante gli stessi anni, Monsanto citò in giudizio altre compagnie importatrici di farina di soia in Spagna, Regno Unito e Danimarca.

⁴⁶⁵ Cfr. CARPENTER C.C., *Seeds of Doubt: The European Court of Justice's Decision in Monsanto v. Cefetra and the Effect on European Biotechnology Patent Law*, in *The International Lawyer*, 2010, 4, 101; cfr. MORGESE G., *La recente giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: le pronunzie Monsanto Technology e Brüstle*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, 1, II, 3.

argomenti furono subito respinti dal Tribunale. Quanto alla terza richiesta di Monsanto, vista la difficile e delicata questione, il Tribunale decise di rinviare il caso alla Corte di Giustizia europea. La questione riguarda l'esatta applicazione dell'articolo 9 della Direttiva⁴⁶⁶. Secondo Monsanto, infatti, l'articolo 9 non si applicherebbe alla farina di soia, in quanto non è un materiale biologico. L'obiettivo della Direttiva sarebbe, inoltre, quello di ampliare la tutela brevettuale, e non certo di limitarla. Un'eventuale limitazione contrasterebbe infatti con l'articolo 27 dell'Accordo TRIPS. Viste le difficoltà di intendere correttamente l'ambito di applicazione dell'articolo 9, il Tribunale rinviò la questione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea. Il Tribunale olandese chiedeva, in particolare, se l'articolo 9 della Direttiva comprendeva situazioni in cui il DNA era presente in materiale in cui non poteva esprimere la propria funzione, appunto come nel caso del DNA incorporato nella farina di soia, materia morta. In secondo luogo, veniva richiesta se, alla luce dell'articolo 9, era legittimo per uno Paese dell'Unione Europea prevedere un più ampia tutela brevettuale, tale che ricomprendesse anche i materiali in cui l'informazione genetica è ricompresa, ma in cui non svolge la sua funzione. Infine, si richiedeva se il fatto che il brevetto fosse stato concesso nel 1996, ovvero prima dell'adozione della Direttiva, potesse avere qualche ripercussione nella disciplina brevettuale, e quindi nella soluzione dei due quesiti precedenti.⁴⁶⁷

Nel rispondere al primo quesito, la Corte di Giustizia europea ha stabilito che l'articolo 9 della Direttiva, non è da interpretare in modo estensivo come comprendente anche il materiale contenente la tecnologia brevettata, ma in cui questa non svolge la funzione per la quale è stata brevettata. Nel caso specifico, la funzione della soia Roundup Ready è svolta quando l'informazione genetica contenuta nel vegetale, protegge questo da irrorazioni di glifosato, che altrimenti ne provocherebbero la

⁴⁶⁶ 'Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione.'

⁴⁶⁷ Cfr. CARPENTER C.C., *Seeds of Doubt*, *op. cit.*

morte. La sequenza di DNA brevettata, viceversa, è contenuta nella farina di soia solo quale residuo, e non svolge comunque la funzione di rendere il materiale resistente al glifosato. La Corte di Giustizia accolse quindi la tesi secondo cui la tutela brevettuale non andava esteso al materiale derivato, qualora l'informazione genetica brevettata non svolga più la sua funzione. Viene in questo modo confermata la tesi della protezione *purpose-bound* dei brevetti sulle sequenze di DNA, contrapposta all'eventuale assolutezza della tutela.⁴⁶⁸

Sull'eventuale possibilità di una tutela assoluta della sequenza di DNA prevista dalla legislazioni dei singoli Stati, la Corte di Giustizia afferma che l'articolo 9 della Direttiva 'opera un'armonizzazione esaustiva della protezione che esso conferisce, di modo che esso osta a che una normativa nazionale riconosca protezione assoluta al prodotto brevettato in quanto tale, a prescindere dal fatto che esso svolga o meno la sua funzione nel materiale che lo contiene.'⁴⁶⁹ L'accoglimento della tesi proposta da Monsanto, avrebbe avuto l'effetto di privare l'articolo 9 del suo effetto utile quale *lex specialis* rispetto alla protezione 'assoluta' dei brevetti garantiti dalle norme nazionali. L'articolo 9, intende quindi garantire la medesima tutela dei brevetti sulle sequenze di DNA in tutti gli Stati membri, impedendo l'adozione di norme legislative nazionali che conferiscano protezione ulteriore ai titolari dei brevetti, rispetto a quanto previsto dalla Direttiva.⁴⁷⁰

La sentenza *Monsanto Technology*, come prevedibile, è stato oggetto di valutazioni contrastanti. Vi è chi considera negativamente l'eccezione biotecnologica rispetto alla normale tutela assoluta accordata dalla leggi brevettuali. Secondo altre opinioni, un'accurata descrizione dell'invenzione in sede di deposito della domanda di brevetto (nella c.d. rivendicazione), riuscirebbe ad impedire gli effetti negativi derivanti dalla mancata tutela assoluta. Vi è inoltre chi considera positivamente l'interpretazione *purpose-bound* dell'articolo 9 della Direttiva, fatta propria dalla Corte di Giustizia.

⁴⁶⁸ Cfr. CARPENTER C.C., *Seeds of Doubt*, *op. cit.*; cfr. MORGESE G., *La recente giurisprudenza della Corte di Giustizia*, *op. cit.*

⁴⁶⁹ Case C-428/08, *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others* (2010).

⁴⁷⁰ Cfr. MORGESE G., *La recente giurisprudenza della Corte di Giustizia*, *op. cit.*

Una simile interpretazione favorirebbe di fatto la ricerca scientifica in materia di biotecnologie. Viceversa, una tutela assoluta – cioè che tutelerebbe qualsiasi funzione, anche non indicata o inimmaginabile al momento del deposito della domanda di brevetto – rischierebbe di rendere la ricerca subordinata alla volontà, e agli interessi, di chi ha già ottenuto un brevetto biotecnologico in un dato settore.⁴⁷¹

Inoltre, un'interpretazione che estenderebbe l'ambito di tutela brevettuale a qualsiasi materia, anche morta, che ricomprenderebbe la sequenza di DNA brevettata anche se in questa materia tale sequenza non svolgerebbe la funzione per la quale è stata brevettata, potrebbe limitare il diritto degli agricoltori. In base alla Direttiva, non è infatti possibile rivendere le sementi di seconda generazione per finalità riproduttive, altrimenti l'agricoltore si trasformerebbe in un vero e proprio produttore di sementi. L'agricoltore può, tuttavia, rivendere le sementi ottenuti dalla piante geneticamente modificate per fini non riproduttivi, come appunto l'alimentazione umana o animale. Un'interpretazione estensiva dell'articolo 9, come quella proposta da Monsanto, aprirebbe la strada a una limitazione del diritto di rivendita di sementi per fini non riproduttivi, con la conseguenza di limitare ulteriormente il libero godimento e le possibilità di guadagno degli agricoltori.

2.3 – *Patent misuse doctrine*: profili di abuso nell'estensione della tutela brevettuale alle biotecnologie agricole negli Stati Uniti.

La *patent misuse doctrine* è un'invenzione della giurisprudenza statunitense, la quale permette di limitare la tutela brevettuale del *patentee*, se questo ha abusato del proprio brevetto. Questa dottrina deriverebbe dall'*equity*, in particolare dall'*equitable doctrine of unclean hands*.⁴⁷² La *patent misuse doctrine* consentirebbe di rendere inapplicabile il diritto brevettuale,

⁴⁷¹ *Ibidem*.

⁴⁷² Per approfondimenti su questa dottrina, si veda ANENSON T.L., MARK G., *Inequitable conduct in retrospective: understanding unclean hands in patent remedies*, in *American University Law Review*, August 2013, 62, 1441.

nel caso in cui il *patentee* abbia iniquamente cercato di estendere le proprie pretese brevettuale, aumentandone la portata fisica e/o temporale, con conseguenti effetti anticompetitivi. La *patent misuse doctrine* differirebbe dall'*exhaust doctrine*. Quest'ultima deriva infatti dalla legge, e prescrive il momento in cui il *patentee* perde il proprio monopolio su uno specifico bene oggetto di tutela. La *patent misuse doctrine*, viceversa, trae origine dall'equità e stabilisce quando – nonostante il diritto di brevetto non si sia esaurito, e quindi è ancora esistente – non è possibile far valere il proprio brevetto per ragioni di equità.⁴⁷³

La *patent misuse doctrine* fu per la prima volta enunciata dalla Corte Suprema nel 1917, nel caso *Motion Picture Patents Company v. Universal Film Manufacturing Company*⁴⁷⁴. Questa causa riguardava un proiettore cinematografico brevettato, sul quale era apposta l'indicazione circa il divieto di riprodurre film al di fuori di quelli permessi dal *patentee*. La Corte stabilì che un simile divieto estenderebbe indebitamente il monopolio brevettuale oltre gli obiettivi dello stesso. Per questo motivo non vi sarebbe alcuna violazione brevettuale nel riprodurre pellicole non autorizzate dal titolare del brevetto.⁴⁷⁵

A seguito di questa pronuncia, la *patent misuse doctrine* fu più volte applicata e, quindi, perfezionata. Questa dottrina ha il merito di limitare le possibili estensioni, fisiche e temporali, della tutela brevettuale, percepite come inique: essendo la tutela brevettuale un privilegio accordato per finalità pubbliche, questa tutela non si può estendere oltre al necessario. La *misuse doctrine* fu applicata sia a casi che, secondo le circostanze, sarebbero potute ricadere nella legislazione antitrust, sia a casi che non avrebbe nulla

⁴⁷³ Cfr. MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property in the new technological age*, Aspen Publishers, New York, USA, *Third Edition*, 2003, pp. 280 ss.; cfr. Cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude*, *op. cit.*.

⁴⁷⁴ *Motion Picture Patents Co. v. Universal Film Manufacturing Corp.*, 243 U.S. 502 (1917). Per un'analisi approfondita di questa sentenza si veda MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property*, *op. cit.*, pp. 280 ss..

⁴⁷⁵ Cfr. OLIVER G.D., *Princo v. International trade commission: antitrust law and the patent misuse doctrine part company*, in *American Bar Association Antitrust*, Spring 2011, 25, 62.

a che vedere con la disciplina antitrust. La *patent misuse doctrine* ha infatti una sfera di applicazione più ampia rispetto alla disciplina antitrust.⁴⁷⁶

Nella prima ipotesi ricadono quelle pratiche di *tying*, consistenti nell'obbligo contrattuale – imposto dal titolare del brevetto all'acquirente – di poter utilizzare assieme al prodotto brevettato, sole una serie di prodotti non brevettati di proprietà dello stesso titolare. In questo modo si estenderebbe il monopolio anche su ulteriori prodotti non brevettati. La Corte Suprema affermò – nelle cause *Carbice Corp. of America v. American Patents Dev. Corp.*⁴⁷⁷ e successivamente in *Morton Salt Co. v. G. S. Suppiger Co.*⁴⁷⁸ – come tali pratiche costituiscono un *patent misuse*. In queste cause, la Corte stabilì come il titolare di un brevetto non può legittimamente condizionare il licenziatario all'acquisto di beni non brevettati. La funzione del brevetto non è, infatti, quella di limitare la concorrenza su beni non brevettati.⁴⁷⁹

Altre pratiche sono invece state considerate come *patent misuse* in quanto contrastanti con l'esaurimento del brevetto, senza quindi riguardare profili antitrust. In particolare la Corte Suprema, nel caso *Brulotte v. Thys Co.*⁴⁸⁰ del 1964, stabilì che il tentativo di estendere il monopolio brevettuale, richiedendo il pagamento di *post-expiration royalties*, costituisce un tentativo di estendere indebitamente la tutela brevettuale, pratica che andava quindi contrastata in quanto *patent misuse*.⁴⁸¹

I successivi sviluppi di questa dottrina sono opera delle *Court of Appeals for the Federal Circuit*. Partendo dalla pronuncia della Corte Suprema appena richiamate, il *Federal Circuit*, nel caso *Windsurfing Int'l, Inc. v. AMF*,

⁴⁷⁶ Cfr. OLIVER G.D., *Princo v. International trade commission*, *op. cit.*; cfr. MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property*, *op. cit.*, pp. 280 ss..

⁴⁷⁷ *Carbice Corp. of America v. American Patents Dev. Corp.*, 283 U.S. 27, 30 (1931).

⁴⁷⁸ *Morton Salt Co. v. G. S. Suppiger Co.*, 314 U.S. 488, 492 (1942).

⁴⁷⁹ Cfr. HILL B.D., *Princo Corp. v. Int'l Trade Comm'n: Patent Misuse No Longer a Deterrent to Anticompetitive Behavior in the Group Venture Context*, in *Journal of Business & Technology Law*, Spring 2012, 7, 361.

⁴⁸⁰ *Brulotte v. Thys Co.*, 379 U.S. 29 (1964).

⁴⁸¹ Cfr. HILL B.D., *Princo Corp. v. Int'l Trade Comm'n*, *op. cit.*

*Inc.*⁴⁸² del 1986, restrinse il campo di applicabilità del *patent misuse doctrine*. Fu infatti stabilito che per l'operatività di questa dottrina, è necessario che *'the alleged infringer show that the patentee has impermissibly broadened the physical or temporal scope of the patent grant with anticompetitive effect'*.⁴⁸³ Grava quindi sul presunto violatore del brevetto la dimostrazione circa gli effetti negativi, derivanti dal presunto abuso brevettuale posto in essere dal titolare del brevetto. Il *Federal Circuit* stabilì, inoltre, che sono da considerare *per se* abusivi quei *licensing agreement* espressamente stabiliti dalla Corte Suprema. Se, al contrario, non è già stata stabilita l'illegittimità *per se*, è necessario dimostrare – ai fini dell'applicazione della *patent misuse doctrine* – che le clausole imposte dal titolare del brevetto, comportino un'indebita restrizione della concorrenza all'interno di un mercato rilevante.⁴⁸⁴

Fino agli anni Novanta, il *Federal Circuit* accettò completamente l'*exhaust doctrine*, secondo cui l'interesse del *patentee* viene soddisfatto al momento del pagamento dei diritti relativi alla prima messa in commercio. Conseguentemente, il titolare non potrebbe imporre restrizioni al godimento del bene, né richiedere il pagamento di nuove *royalties*. Su questa linea, il *Federal Circuit* – fino agli anni Novanta – considerava le *post-sale restraints* come *patent misuse*. Sennonché, nel 1992 il *Federal Circuit* cambiò prospettiva. Nella causa *Mallinckrodt, Inc. v. Medipart, Inc.*⁴⁸⁵ – riguardante la legittimità di *single-use restrictions* – la Corte affermò che l'illegittimità *per se* di clausole di *tying* o di *price fixing*, non implicano per questo l'illegittimità di altre clausole restrittive. Sulla base del precedente caso *Windsurfing*, per stabilire se le *single-use restriction* siano da considerare come abuso brevettuale o meno, bisogna considerare *'whether the patentee has ventured beyond the patent grant and into behavior having an anticompetitive effect not*

⁴⁸² *Windsurfing Int'l, Inc. v. AMF, Inc.*, 782 F.2d (Fed. Cir. 1986).

⁴⁸³ *Ibidem*.

⁴⁸⁴ Cfr. HOERNER R. J., *The Federal Circuit and antitrust: the decline (and fall?) of the patent misuse doctrine in the Federal Circuit*, in *Antitrust Law Journal*, 2002, 69, 669; cfr. HILL B.D., *Princo Corp. v. Int'l Trade Comm'n*, *op. cit.*.

⁴⁸⁵ *Mallinckrodt, Inc. v. Medipart, Inc.*, 976 F.2d 700 (Fed. Cir. 1992). V. *supra*, Parte II, par. 2.2.1.

*justifiable under the rule of reason.*⁴⁸⁶ Alla luce di questa decisione, le *single-use restrictions* impedirebbero il verificarsi dell'esaurimento del brevetto, in quanto una vendita condizionata non sarebbe suscettibile di esaurire tale diritto. Inoltre, simili clausole – a differenza delle clausole che comportano un *tying* o un *price fixing* – non rientrerebbero nella sfera di applicazione della *patent misuse doctrine*, in quanto non comporterebbero né un'indebita estensione della tutela brevettuale oltre gli obiettivi della stessa, né una restrizione della concorrenza.

Nello *United State Code*, l'unico riferimento al *patent misuse* appare nel *Title 35* § 271 (d).⁴⁸⁷ Questa sezione non contiene, però, alcuna definizione di questa dottrina, ma elenca esplicitamente cinque fattispecie come non rientranti nella sfera di applicazione del *patent misuse*. Le prime tre eccezioni furono introdotte nel 1952, dalla riforma del *Patent Act* e sono rivolte a tutelare il *patentee* contro i *contributory infringers*. Le ultime due eccezioni furono invece introdotte dal *Patent Misuse Reform Act* del 1988. In particolare, la quarta eccezione, prevede che non è da considerare come abuso brevettuale, il rifiuto del titolare del brevetto di concedere in licenza o di non esercitare i diritti brevettuali. Di grande rilevanza è l'ultima eccezione. È infatti previsto che le pratiche di *tying* poste in essere dal *patentee*, non sono da considerare come *patent misuse*, salvo che questo

⁴⁸⁶ *Mallinckrodt, Inc. v. Medipart, Inc.*, 976 F.2d 700 (Fed. Cir. 1992). V. *supra*, Parte II, par. 2.2.1.

⁴⁸⁷ (d) *No patent owner otherwise entitled to relief for infringement or contributory infringement of a patent shall be denied relief or deemed guilty of misuse or illegal extension of the patent right by reason of his having done one or more of the following: (1) derived revenue from acts which if performed by another without his consent would constitute contributory infringement of the patent; (2) licensed or authorized another to perform acts which if performed without his consent would constitute contributory infringement of the patent; (3) sought to enforce his patent rights against infringement or contributory infringement; (4) refused to license or use any rights to the patent; or (5) conditioned the license of any rights to the patent or the sale of the patented product on the acquisition of a license to rights in another patent or purchase of a separate product, unless, in view of the circumstances, the patent owner has market power in the relevant market for the patent or patented product on which the license or sale is conditioned.*

detenga un potere di mercato, nel mercato rilevante del prodotto brevettato o in quello del prodotto a questo legato (*tied-in product*).⁴⁸⁸

Recentemente, il *Federal Circuit* ha ristretto ulteriormente il campo di applicazione della *patent misuse doctrine*, in particolare nel caso *Princo v. International Trade Commission* deciso nel 2010⁴⁸⁹. La Corte ha stabilito, infatti, l'utilizzabilità della *patent misuse doctrine*, solo nei casi in cui si tenda ad aumentare il potere di mercato, attraverso un'estensione dei limiti brevettuali. Questa conclusione – che non trova riscontri in pronunce della Corte Suprema – comporta la non applicabilità della *patent misuse doctrine* per gravi violazioni antitrust, salvo che queste abbiano l'effetto di aumentare l'estensione della tutela brevettuale, e quindi il potere di mercato. Ciò implica un contrasto con pronunce della Corte Suprema, secondo cui un utilizzo brevettuale che contrasterebbe con leggi antitrust, comporterebbe anche un abuso brevettuale. La Corte Suprema si sarebbe, inoltre, concentrata sui possibili effetti negativi per la concorrenza derivanti da un abuso brevettuale, e non tanto sui metodi con cui avverrebbe una tale restrizione. Queste posizioni, sono state ribaltate nel caso *Princo* dal *Federal Circuit*. A seguito di questa decisione, diventa più difficile contrastare pratiche anticoncorrenziali di grandi imprese.⁴⁹⁰

Giunti a questo punto è necessario capire se le *single-use restrictions*, imposte dai titolari di brevetti su sementi geneticamente modificati siano da considerare *patent misuse*. Molte di queste clausole vengono imposte dalle imprese sementiere agli agricoltori e, benché non costituiscano violazioni di leggi antitrust, potrebbero costituire un abuso brevettuale, nel caso estendessero la tutela brevettuale oltre i limiti imposti dalla *patent law*. Per determinare se simili restrizioni siano da considerare abusi brevettuali, è da valutare, innanzitutto, se rientrano o meno nelle eccezioni previste *Title 35 § 271 (d) USC*. Se la pratica in questione non rientra fra le eccezioni previste dal legislatore, va determinato se costituisce una pratica

⁴⁸⁸ Cfr. HILL B.D., *Princo Corp. v. Int'l Trade Comm'n*, *op. cit.*; fr. MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property*, *op. cit.*, pp. 280 ss..

⁴⁸⁹ *Princo v. International Trade Commission*, 616 F.3d (Fed. Cir. 2010).

⁴⁹⁰ Cfr. HILL B.D., *Princo Corp. v. Int'l Trade Comm'n*, *op. cit.*; cfr. OLIVER G.D., *Princo v. International trade commission*, *op. cit.*

per se abusiva. Nel caso contrario va ulteriormente analizzato se la pratica sia compatibile con gli obiettivi della tutela brevettuale. Se non rientra in tali obiettivi, andranno analizzati gli eventuali effetti anticompetitivi, al fine di stabilire l'applicabilità o meno della *patent misuse doctrine*.⁴⁹¹

Per quanto riguarda la prima previsione, si può facilmente affermare con le *single-use restrictions* non rientrano nelle prime tre eccezioni indicate nel *Title 35 § 271 (d)*, così come non ricadono nell'ultima previsione, che si riferisce a pratiche di *tying*. Più difficile è stabilire l'applicabilità della quarta eccezione alle *single-use restrictions*. Queste ultime, come già visto, impediscono la possibilità di riutilizzare e rivendere semi brevettati di seconda generazione. Il titolare del brevetto deve però, come minimo, concedere la possibilità di poter utilizzare tali sementi per la creazioni di successive generazioni. A questo proposito il *Title 35 § 271 (d) (4)* non prevede, però, l'obbligo di concedere il diritto di riutilizzare e/o di rivendere le sementi di seconda generazione. In base a questa disposizione, il titolare di un brevetto su sementi geneticamente modificate, avrebbe il diritto di vendere (o concedere in licenza) il proprio prodotto, limitandone l'uso attraverso delle *single-use restrictions*, senza commettere un *patent misuse*.⁴⁹²

Le *single-use restrictions* non sono, inoltre, considerate *per se* abusive dalla Corte Suprema. Andrà allora verificato se simili clausole contrastino con gli obiettivi della tutela brevettuale. L'*utility patent* garantisce l'esclusività circa la produzione, l'utilizzo, la vendita e l'importazione dell'invenzione brevettata. Nelle invenzioni biotecnologiche, l'invenzione si riferisce sia al gene inserito nella pianta, sia alla pianta geneticamente modificata in sé considerata. Va ricordato come nei casi *McFarling* e

⁴⁹¹ Cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity*, *op. cit.*.

⁴⁹² *Ibidem*. L'autore sottolinea come legittimare le *single-use restrictions* garantisce un ritorno economico al titolare del brevetto. In questo modo, il titolare non è incentivato a sviluppare tecnologie che renderebbero il seme sterile dopo il primo utilizzo (le c.d. *terminator technology*). In questo modo, gli agricoltori potrebbero – una volta scaduta la tutela brevettuale – conservare, riutilizzare e rivendere semi di seconda generazione. Ciò non sarebbe possibile se venissero utilizzati semi sterili. Secondo l'autore, quindi, l'utilizzo di *single-use restrictions* meglio soddisferebbe l'interesse pubblico nel lungo periodo.

*Scruggs*⁴⁹³, il *Federal Circuit* ha affermato l'estensione brevettuale alle successive generazioni di sementi, prodotte a partire da sementi brevettate. In quest'ottica va analizzato la legittimità delle *single-use restrictions* che la giurisprudenza statunitense – in particolar modo il *Federal Circuit* – non ha mai censurato. Secondo l'interpretazione proposta nei casi *McFarling* e *Scruggs* – interpretazione mai esplicitamente avallata né censurata dalla Corte Suprema – le *single-use restrictions* non costituirebbero un *patent misuse*, in quanto non estenderebbe la tutela brevettuale: il monopolio brevettuale si estenderebbe alle sementi di seconda generazione, non per effetto delle *single-use restrictions*, ma per la natura particolare dell'oggetto di tutela, ovvero un organismo suscettibile di auto riproduzione. Per questo motivo non costituirebbe un abuso brevettuale l'apposizione di *single-use restrictions* nei *Technology Agreement* predisposti dal *patentee*.⁴⁹⁴

Diverso è il caso in cui piante convenzionali vengano impollinate da piante transgeniche. Le piante transgeniche – legittimamente acquistate dal titolare del brevetto – possono infatti impollinare vicine coltivazioni convenzionali, conferendo a quest'ultime le caratteristiche ottenute attraverso le tecniche di ingegneria genetica. Nonostante le restrizioni imposte dal titolare all'utilizzatore finale, l'impollinazione avviene in modo naturale e non può essere impedita. Per questo motivo, la giurisprudenza statunitense – a differenza di quella canadese nel caso *Schmeiser* – è cauta nell'estendere la tutela brevettuale sulle piantagioni oggetto di inquinamento genetico. Chi ha involontariamente ricevuto il gene brevettato è, infatti, spesso inconsapevole dell'avvenuta impollinazione e non si avvale dei benefici derivanti dalla relativa biotecnologia.⁴⁹⁵

Una simile estensione brevettuale potrebbe, infatti, contrastare con la *rule of reason*⁴⁹⁶, è costituire quindi un *patent misuse*. Nel caso di

⁴⁹³ V. *supra*, Parte II, par. 2.2.1.

⁴⁹⁴ *Ibidem*.

⁴⁹⁵ *Ibidem*.

⁴⁹⁶ La *rule of reason* è una dottrina giurisprudenziale statunitense, sviluppata a partire dal *Sherman Antitrust Act* del 1890. Il § 1 dello *Sherman Act* stabilisce che *'every contract, combination (...), or conspiracy, in restraint of trade or commerce (...), is declared to be illegal'*, mentre il § 2 afferma che *'every person who*

impollinazioni incidentali, l'agricoltore contaminato che venga a conoscenza dell'avvenuta impollinazione, rischierebbe quindi di essere citato in giudizio per violazione brevettuale. Per evitare questa ipotesi, l'agricoltore dovrebbe, a sua scelta, stipulare un contratto con l'impresa titolare del brevetto, oppure riacquistare una linea tradizionale di sementi.

In quest'ultimo caso è però difficile garantire la purezza del seme al 100% e permanente, inoltre, il rischio di nuove contaminazioni con colture transgeniche. L'agricoltore che vorrebbe quindi evitare qualsiasi rischio di essere citato in giudizio, dovrebbe quindi stipulare una licenza col titolare del brevetto, anche se non era sua intenzione coltivare questo genere di sementi. Solo attraverso l'acquisto di sementi geneticamente modificate – col pagamento delle relative *royalties*, inferiori a un'eventuale risarcimento del danno – l'agricoltore potrebbe scongiurare eventuali azioni legali a proprio danno. Vi sarebbe perciò il rischio che grandi imprese biotecnologiche – prospettando eventuali azioni legali nei confronti di agricoltori con piantagioni contaminate – indurrebbero molti agricoltori a stipulare licenze, anche se non originariamente intenzionati: questa forma di coercizione potrebbe comportare una *unreasonable restraints of trade*. Questa forma di induzione a stipulare contratti di licenza, praticata dall'industria biotecnologica agricola, è sufficientemente anticompetitiva per essere considerata illegittima ai sensi della *rule of reason*. Gli agricoltori

shall monopolize, or attempt to monopolize, or combine or conspire with any other person or persons, to monopolize any part of the trade or commerce (...) shall be deemed guilty.' Queste disposizioni sono state inizialmente interpretate letteralmente, per cui ogni *contract, combination or conspiracy* suscettibile di restringere il commercio sarebbero stati considerati illegittimi. Il giudice White della Corte Suprema proponeva, invece, un'interpretazione secondo la *rule of reason*, secondo cui lo *Sherman Act* vietava solamente le *unreasonable restraints of trade*. Una simile interpretazione non fu avallata né dalla Corte Suprema né dal Congresso. Tuttavia, nel 1911 il giudice White divenne *Chief Justice* della Corte Suprema, e nel decidere la causa *Standard Oil Co. of New Jersey v. United States* si fece ricorso alla *rule of reason*, la quale diventò un principio base della legislazione antitrust statunitense, integrando la *per se rule*. Cfr. STUCKE M. E., *Does the Rule of Reason Violate the Rule of Law?*, in *U.C. Davis Law Review*, June 2009, 42, 1375.

non potrebbero, infatti, scegliere liberamente fra i prodotti disponibili sul mercato. Simili pratiche dovrebbe quindi costituire un *patent misuse*.⁴⁹⁷

Un ulteriore profilo di interesse circa possibili pratiche di *patent misuse*, riguardano le pratiche di *tying*. Si fa riferimento alle consolidate pratiche delle imprese biotecnologiche di legare il seme alla sequenza di DNA geneticamente modificata. Le sementi non sarebbe di per sé brevettabili, ma lo diventerebbero a seguito delle tecniche di ingegneria genetica. L'agricoltore, acquistando sementi brevettate, paga il prezzo sia del seme che della sequenza genetica modifica. Vietando all'agricoltore la possibilità di conservare e riutilizzare sementi di seconda generazione, si impone a questo di dover riacquistare nuovamente le sementi: l'agricoltore, riacquistando nuove sementi, pagherà sia il prezzo delle sementi, sia i diritti relativi alla sequenza genetica brevettata. La pratica di legare la sequenza brevettata al seme, potrebbe costituire una pratica di *tying* e costituire quindi un *patent misuse*. All'agricoltore verrebbe infatti richiesto – in aggiunta al pagamento dei diritti brevettuali – il pagamento del costo del seme, che lui stesso produce ma che è obbligato a smaltire. Il *patentee* potrebbe infatti consentire la conservazione e la riutilizzazione di sementi di seconda generazione, previo pagamento dei relativi diritti. In questo modo l'agricoltore risparmierebbe il costo del seme, che lui stesso produce. Si opererebbe in tal modo una distinzione fra il seme e la sequenza brevettata.⁴⁹⁸

Le pratiche di *tying* – vietate dalla legislazione antitrust statunitense – consistono nella vendita di un prodotto, sotto condizione che l'acquirente acquisti a sua volta un ulteriore prodotto, differente dal primo. Per verificare se vi è davvero una situazione di *tying*, va, in primo luogo, verificato se il *patentee* abbia legato due prodotti separati. Due prodotti possono essere considerati separati, se vi è un mercato rilevante per ciascuno di essi. Nel caso di semi Roundup Ready, va quindi considerato se la sequenza 'Roundup Ready' ha un mercato separato rispetto a quello del seme in sé considerato. Avendo l'agricoltore la possibilità materiale di

⁴⁹⁷ Cfr. RODKEY K., *Exhaustion and Validity*, *op. cit.*.

⁴⁹⁸ Cfr. SMITH T., *Going to Seed?: Using Monsanto as a Case Study*, *op. cit.*.

riprodurre le sementi brevettate – contenenti la sequenza geneticamente modificata – pagando i relativi diritti al titolare, ma senza dover riacquistare il seme, si può affermare come sementi e sequenze geneticamente modificate, abbiano due mercati separati.⁴⁹⁹

In secondo luogo, per stabilire se vi è *tying*, bisogna verificare se vi è potere nel mercato del prodotto principale. Vi è *tying* qualora il *patentee*, sfruttando il proprio potere di mercato relativo al bene principale, forzi l'acquirente ad acquistare anche il prodotto legato, benché non fosse sua intenzione acquistare questo secondo prodotto: in un mercato perfettamente concorrenziale, l'acquirente avrebbe infatti acquistato solo il prodotto principale.⁵⁰⁰ Fino al 2006 vigeva una presunzione, secondo cui chi deteneva un brevetto, possedeva un potere di mercato su tale prodotto. Successivamente la Corte Suprema ha invertito il proprio indirizzo: il potere di mercato va verificato caso per caso – sulla base delle leggi antitrust – anche per chi detiene brevetti sul bene in questione. Nello specifico, è da ritenere che una grande impresa come Monsanto detenga un forte potere di mercato.⁵⁰¹

Infine vanno analizzati gli effetti che pratiche di *tying* hanno sul *tied product market*, ossia sul mercato del prodotto abbinato a quello principale. Nel caso in questione il prodotto collegato sono i *saved seeds*, cioè i semi di seconda generazione. I contratti di licenza predisposti da Monsanto, hanno drasticamente cambiato le tradizioni agricole, riducendo la percentuale dei *saved seeds*. Il divieto di conservazione e riutilizzo delle sementi, ha garantito a Monsanto una forte potere di mercato anche nel mercato dei *saved seeds*. Nessuno sarebbe infatti autorizzato a conservare,

⁴⁹⁹ *Ibidem*.

⁵⁰⁰ Come esempio si pensi a un produttore di zucchero in un regime monopolistico. Questo produttore decide di vendere lo zucchero alla condizione di acquistare anche farina. Nonostante il mercato della farina sia un mercato concorrenziale, chi volesse acquistare dello zucchero dovrebbe per forza acquistare anche farina. In questo modo, il produttore di zucchero estenderebbe anche il proprio monopolio anche sul mercato della farina, con conseguente restrizione della concorrenza.

⁵⁰¹ Cfr. SMITH T., *Going to Seed?: Using Monsanto as a Case Study*, *op. cit.*. Negli ultimi anni Monsanto ha aumentato il proprio giro di affari, procedendo all'acquisizione di numerose imprese sementiere, acquisendo, di fatto, un fortissimo potere nel mercato delle sementi biotecnologiche.

riutilizzare e rivendere sementi di seconda generazione, nemmeno corrispondendo a Monsanto i diritti relativi alla sequenza genetica brevettata e incorporata nei semi di seconda generazione. In questo modo il potere di mercato derivante dal brevetto sul bene principale, sarebbe indebitamente esteso anche al prodotto collegato. Non potrebbe, quindi, esistere un mercato sulle sementi brevettate di seconda generazione, neppure corrispondendo al *patentee* i relativi diritti brevettuali.⁵⁰²

Pensare alle sementi e alle sequenze genetiche come due beni separati, avrebbe il merito di censurare clausole contrattuali, quali il divieto di conservazione di semi di seconda generazione come pratiche di *tying*. Queste pratiche contrasterebbero con la legislazione antitrust e costituirebbero quindi come *patent misuse*. Questo consentirebbe agli agricoltori – previo pagamento delle *royalties* relative a sementi di seconda generazione, ma senza dover riacquistare le sementi – di tornare a pratiche l'agricoltura come praticata fin dalle origini, cioè attraverso la conservazione e lo scambio di sementi.

L'obiettivo della *patent misuse doctrine*, si ricorda, è quello di prevenire la possibilità che il *patentee* utilizzi i propri diritti brevettuali, al fine di estendere la tutela oltre i limiti imposti dalla *patent law*. Come la *exhaustion doctrine*, anche la *patent misuse doctrine* è funzionale a bilanciare interessi privati con gli interessi della comunità che concede la tutela. Il pregio dell'*exhaustion doctrine* è quello di limitare l'estensione brevettuale anche in assenza di comportamenti anticompetitivi; la *patent misuse doctrine* avrebbe invece il vantaggio di non poter essere limitata contrattualmente, come invece potrebbe avvenire con l'esaurimento attraverso vendite condizionate. Tuttavia attraverso l'*inexhaustible right to exclude reproduction doctrine* – elaborato dal *Federal Circuit* nel caso *Scruggs* e successivamente confermato dalla Corte Suprema nel caso *Bowman*⁵⁰³ – l'*exhaustion doctrine* è

⁵⁰² *Ibidem*. È stimato come dal 1996 al 2000, la percentuale delle terre coltivate con semi di soia conservati dalla precedente semina, si sia ridotta 22,5% 16,1%; la percentuale delle piantagioni di cotone coltivate con semi di seconda generazione si è invece ridotta dal 27% al 19%. Simili riduzioni sono da attribuire all'introduzione di sementi Roundup Ready da parte di Monsanto.

⁵⁰³ V. *supra*, Parte II, par. 2.2.1.

stata limitata per favorire il ritorno economico per le invenzioni consistenti in materiali auto riproducibili. In questo modo la giurisprudenza statunitense ha esteso la tutela brevettuale con riferimento alla materia auto replicante, limitando quindi la sfera di applicazione della *patent misuse doctrine*.⁵⁰⁴

Si percepisce, dunque, una certa riluttanza delle Corti statunitensi nell'applicare la *patent misuse doctrine* nel settore delle biotecnologie agricole. Una applicazione di questa dottrina potrebbe riequilibrare, almeno in parte, i rapporti fra le imprese biotecnologiche e gli agricoltori: negli ultimi venti anni, gli agricoltori hanno visto cambiare le pratiche agricole in modo drastico, e sono spesso sforniti di tutela dinanzi alle pretese brevettuali delle imprese biotecnologiche.

2.4 – Possibili profili di abuso di dipendenza economica nell'ordinamento giuridico italiano

L'abuso di dipendenza economica è stato introdotto nell'ordinamento giuridico italiano dall'articolo 9 della legge 18 giugno 1998, n. 192 'Disciplina della subfornitura nelle attività produttive' (l. subfornitura)⁵⁰⁵. L'introduzione di questa disposizione è stata preceduta da

⁵⁰⁴ Cfr. ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude*, *op. cit.*.

⁵⁰⁵ Che così recita: '1. È vietato l'abuso da parte di una o più imprese dello stato di dipendenza economica nel quale si trova, nei suoi o nei loro riguardi, una impresa cliente o fornitrice. Si considera dipendenza economica la situazione in cui un'impresa sia in grado di determinare, nei rapporti commerciali con un'altra impresa, un eccessivo squilibrio di diritti e di obblighi. La dipendenza economica è valutata tenendo conto anche della reale possibilità per la parte che abbia subito l'abuso di reperire sul mercato alternative soddisfacenti. 2. L'abuso può anche consistere nel rifiuto di vendere o nel rifiuto di comprare, nella imposizione di condizioni contrattuali ingiustificatamente gravose o discriminatorie, nella interruzione arbitraria delle relazioni commerciali in atto. 3. Il patto attraverso il quale si realizzi l'abuso di dipendenza economica è nullo. Il giudice ordinario competente conosce delle azioni in materia di abuso di dipendenza economica, comprese quelle inibitorie e per il risarcimento dei danni. 3-bis. Ferma restando l'eventuale applicazione dell'articolo 3 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità

una lungo dibattito parlamentare circa la natura, la collocazione sistematica e all'effettività della disposizione. Nel 2001⁵⁰⁶, il testo dell'articolo 9 l. subfornitura è stato integrato, modificano il terzo comma e introducendo il comma 3 *bis*.⁵⁰⁷

L'articolo 9 della legge 192/98 vieta l'abuso, da parte di una o più impresa, dello stato di dipendenza economica in cui versa altra impresa cliente o fornitrice. Tale situazione si verifica quando 'un'impresa sia in grado di determinare, nei rapporti commerciali con un'altra impresa, un eccessivo squilibrio di diritti e di obblighi', tenuto anche conto 'della reale possibilità, per la parte che abbia subito l'abuso, di reperire sul mercato alternative soddisfacenti.' Il seconda comma dell'articolo 9, esemplifica alcune fattispecie tipiche, attraverso cui si può perpetrare l'abuso. Il presupposto per l'applicazione della fattispecie è l'esistenza di una condizione di dipendenza economica, ricorrente nel caso di eccessivo squilibrio nei diritti e negli obblighi, avuto riguardo all'impossibilità per l'impresa in stato di dipendenza, di reperire sul mercato alternative soddisfacenti. La condotta è abusiva in quanto approfitta di un rapporto squilibrato.⁵⁰⁸

La disposizione in questione, pone dubbi sulla natura del divieto, ovvero se essa costituisca uno strumento per il corretto funzionamento della concorrenza e del mercato, oppure se si riferisca al diritto dei contratti riequilibrando le contrapposte posizioni delle parti del rapporto. Nel dibattito che ha preceduto l'approvazione della legge erano emerse due differenti concezioni. Da una lato si tendeva a ricomprendere l'abuso di dipendenza economica all'interno della categoria dell'abuso di posizione

garante della concorrenza e del mercato può, qualora ravvisi che un abuso di dipendenza economica abbia rilevanza per la tutela della concorrenza e del mercato, anche su segnalazione di terzi ed a seguito dell'attivazione dei propri poteri d'indagine, procedere alle diffide e alle sanzioni previste dall'art. 15 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, nei confronti dell'impresa o delle imprese che abbiano commesso detto abuso.?

⁵⁰⁶ Modifica avvenuta con l'art. 11. Della l. 5 marzo 2001, n. 57.

⁵⁰⁷ Cfr. NATOLI R., *L'abuso di dipendenza economica: il contratto e il mercato*, Jovene Editore, Napoli, 2004, pp. 1 ss..

⁵⁰⁸ Cfr. GRAZZINI B., *Abuso di dipendenza economica e obbligo a contrarre*, Giuffrè, Milano, 2008, pp. 16 ss..

dominante, quindi nella normativa antitrust. Secondo questa impostazione, l'abuso di dipendenza economica sarebbe stato da inserire nella legge n. 287/1990 (c.d. legge antitrust) e le relative controversie sarebbero ricadute nella competenza dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM). Secondo un'altra prospettiva – sostenuta anche dall'AGCM⁵⁰⁹ – l'abuso di dipendenza economica doveva essere funzionale alla tutela del contraente debole. Questa prospettiva muoveva dall'assunto circa la differenza concettuale, fra norme finalizzate a tutelare la correttezza ed effettività della concorrenza sul mercato, e norme dirette a garantire situazioni di equità nell'ambito dei rapporti contrattuali. A detta dell'AGCM, l'abuso di dipendenza economica rientrerebbe nella disciplina dei rapporti contrattuali, a prescindere dagli effetti di tali rapporti sulle dinamiche concorrenziali. Questa seconda interpretazione ha prevalso e così il divieto di abuso di dipendenza economica è stato assoggettato al regime civilistico. In questo modo, però, chi si trova in una situazione di dipendenza economica, non può godere dei benefici derivanti dagli ampi poteri d'ufficio esercitabili da parte dell'Autorità.⁵¹⁰

Una simile impostazione, è stata modificata dalla legge 5 marzo 2001, n. 57 che, come visto, ha inserito il comma 3 *bis*. Questo comma ha infatti reso l'abuso di dipendenza economico un autonomo illecito anticoncorrenziale, demandato ai poteri istruttori e sanzionatori dell'AGCM. Inoltre, con questa novella, il legislatore ha introdotto nuovi rimedi esperibili in caso di condotta abusiva: oltre alla nullità del relativo contratto, è ora previsto anche il risarcimento del danno e soprattutto l'inibitoria. Questi ultimi rimedi si sono resi necessari in considerazione del

⁵⁰⁹ Per un'analisi della posizione assunta, tramite due pareri del '95 e del '98, dall'AGCM si veda NATOLI R., *L'abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 11 ss..

⁵¹⁰ Cfr. GRAZZINI B., *Abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 16 ss.. La collocazione dell'abuso di dipendenza economica nell'ambito civilistico, non escluderebbe la possibilità di applicare l'articolo 3 della legge antitrust, riguardante l'abuso di posizione dominante: le due fattispecie sono profondamente diverse. L'abuso di posizione dominante attiene, infatti, al carattere assoluto della posizione dominante, da rapportare all'intero mercato rilevante e non già a una specifica parte contrattuale; l'abuso di dipendenza economica ha invece carattere relativo, riguardando singole imprese in quanto soggetti di uno specifico rapporto giuridico.

fatto che i comportamenti abusivi si possono verificare anche in assenza di rapporti contrattuali.⁵¹¹

Nel contesto dell'abuso di dipendenza economica, la tutela del contraente debole si rende necessaria per far fronte alla limitazione di libertà di scelta conseguente alla mancanza di reali alternative soddisfacenti nel mercato. Nei contratti stipulati dall'imprenditore debole è quindi consentito il controllo dell'equilibrio economico dello scambio: questo controllo si rende necessario per la mancanza di alternative soddisfacenti. Per questo motivo la fattispecie in esame si applicherebbe solamente ai contratti bilateralmente commerciali. Non sarebbe dunque condivisibile, l'interpretazione che estenderebbe in via analogica il divieto in questione a tutti i contratti stipulati da un parte debole. Se una simile tutela assume il carattere non eccezionale, ma di semplice aspetto del normale controllo dell'autonomia privata da parte dell'autorità giudiziaria, si finirebbe col negare l'autonomia dei privati. Non vi è, infatti, nel nostro diritto positivo una norma che commini la nullità del contratto ingiusto. La buona fede configurerebbe, piuttosto, uno strumento di razionalizzazione complessiva delle operazioni contrattuali e rappresenta il limite per un controllo di ragionevolezza sugli atti di autonomia privata. Non essendoci una norma generale che conferisca rilevanza alla disparità di forza tra contraenti, non si può qualificare come abuso il normale esercizio dell'autonomia privata.⁵¹²

Accertato che l'abuso di dipendenza economica non si applica a qualsiasi contratto, ma solo ai rapporti imprenditoriali, è di fondamentale

⁵¹¹ Cfr. GRAZZINI B., *Abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 23-24; cfr. NATOLI R., *L'abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 23 ss.. In particolare, il comma 3 *bis* dell'articolo 9, contribuisce a sfatare la pretesa inconciliabilità fra natura civilistica e natura concorrenziale dell'abuso di dipendenza economica. Per stabilire se l'AGCM può intervenire, bisogna stabilire se, in concreto, una dato abuso di dipendenza economica ha rilevanza per la tutela della concorrenza e del mercato: questo giudizio spetta alla stessa AGCM. Per approfondimenti sull'abuso di dipendenza economica 'contrattuale' ed 'antitrust', si veda NATOLI R., *Abuso di dipendenza economica*, in *Dig. Comm.*, aggiornamento, Torino, 2003, 16.

⁵¹² Cfr. DI LORENZO G., *Abuso di dipendenza economica e contratto nullo*, Cedam, Padova, 2009, pp. 8 ss..

importanza capire se tale fattispecie si applichi a qualsiasi rapporto interimprenditoriale, o solo ai rapporti qualificabili di subfornitura. A questo proposito va notata una divergenza fra le posizioni assunte dalla giurisprudenza e quelle sostenute dalla dottrina. La giurisprudenza, infatti, ha in più occasioni negato l'aspirazione onnicomprensiva di tale norma. Una simile conclusione sarebbe giustificata in base ad una interpretazione sistematica e teleologica, che impedirebbe l'estensione della disciplina oltre i confini della subfornitura. La disciplina dell'abuso di dipendenza economica è infatti inserita all'interno di una normativa specificamente diretta a disciplinare la subfornitura: questa interpretazione sarebbe inoltre confermata dai lavori preparatori. Un'ulteriore argomento a favore della delimitazione della fattispecie ai rapporti di subfornitura riguarda possibili dubbi di costituzionalità: se si estendesse l'abuso di dipendenza economica a qualsiasi rapporto imprenditoriale, si finirebbe per accordare una maggior protezione alla categoria degli imprenditori rispetto a quella prevista per la categoria dei consumatori, con conseguente disparità di trattamento, censurabile ai sensi dell'articolo 3 della Costituzione. L'indirizzo giurisprudenziale si concentra maggiormente sull'eccezionalità della del regime di protezione accordato per ragioni di debolezza economica e contrattuale. Tale eccezionalità non dovrebbe quindi trovare applicazione oltre le ipotesi specificatamente previste: la natura di *lex specialis* renderebbe la norma insuscettibile di applicazione estensiva o analogica.⁵¹³

Nonostante la validità degli argomenti proposti dalla giurisprudenza, sembra essere preferibile la tesi dottrinale, oggi sostenuta anche da parte della giurisprudenza. In base a questa interpretazione, l'abuso di dipendenza economica si estenderebbe a tutti i rapporti verticali d'impresa. Questa interpretazione sembrerebbe confermata dall'ampiezza del dato letterale e dalla differenziazione semantica che caratterizza l'articolo 9 rispetto alle altre disposizioni della legge 192/98. Nelle altre disposizioni della legge si fa, infatti, riferimento al 'committente' e al

⁵¹³ Cfr. GRAZZINI B., *Abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 24 ss.; cfr. NATOLI R., *L'abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 77 ss..

‘subfornitore’, quali parti di un contratto di subfornitura; l’articolo 9 si riferisce, invece, alle ‘imprese’ che abusino dello stato di dipendenza economica in cui si trova altra ‘impresa cliente o fornitrice’. Questa argomentazione apparirebbe più pregnante alla luce della *ratio* dell’istituto: questa consisterebbe nel prevenire comportamenti opportunistici e incentivare la cooperazione attraverso la tutela degli investimenti specifici asimmetrici. Il termine ‘cliente’ potrebbe, così, ricomprendere sia i committenti che si ritrovino in una situazione di dipendenza economica rovesciata, sia i distributori nel medesimo stato. Il secondo comma dell’articolo 9, stabilisce, inoltre, che l’abuso di dipendenza economica può consistere ‘nel rifiuto di vendere’ o nel ‘rifiuto di comprare’. Simili ipotesi troverebbero solo marginali punti di contatto con la qualificazione di subfornitura di cui all’articolo 1 della legge 192/98. L’abuso di dipendenza economica sarebbe predisposto ad equilibrare il rapporto negoziale fra le parti e non direttamente il piano dei meccanismi concorrenziali e sarebbe, dunque, applicabile ai rapporti di integrazione verticale fra le imprese.⁵¹⁴

Data l’affinità teleologica dell’abuso di dipendenza economica contrattuale ed antitrust, la nozione di impresa è quella amplissima emersa nel diritto della concorrenza, intesa come qualsiasi entità impegnata in un’attività economica. Ciò che rileva è la natura dell’attività posta in essere da un soggetto, non la sua forma giuridica, né la sua organizzazione interna, né la finalità perseguita. La nozione di impresa, derivata dal diritto

⁵¹⁴ Cfr. GRAZZINI B., *Abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 31 ss.. Secondo NATOLI R., *L’abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 99 ss., tale conclusione sarebbe inoltre confermata, a livello economico, dall’altissimo grado di cooperazione tra le imprese, necessario per generare innovazione e crescita economica. L’abuso di dipendenza economica è funzionale a salvaguardare specifici investimenti asimmetrici: visto l’elevato grado di specificità tecnologica, è difficile convertire gli investimenti compiuti, se non a costi elevati. Questa difficoltà di conversione, espone chi ha effettuato l’investimento a comportamenti opportunistici (c.d. *hold-up*) del partner commerciale. L’abuso di dipendenza economica è quindi applicabile ai rapporti di integrazione verticale tra imprese, sia nei casi di decentramento produttivo, sia nei casi di integrazione distributiva. Secondo l’autore, inoltre, una simile conclusione confermerebbe l’insostenibilità della distinzione fra la natura civilistica e la natura concorrenziale dell’abuso di dipendenza economica: il bene giuridico tutelato sarebbe infatti sempre lo stesso.

antitrust, comprende qualsiasi entità che esercita un'attività economica, a prescindere dal suo *status* giuridico e dalle modalità di organizzazione.⁵¹⁵

L'articolo 9 della legge 192/98 nel definire l'abuso di dipendenza economica fa riferimento ad alcuni presupposti da accertare nel contesto del mercato, ossia il potere di determinare un eccessivo squilibrio di diritti e obblighi, da determinare con riguardo anche alla reale assenza di alternative soddisfacenti. Con l'inserimento della congiunzione 'anche', il legislatore mostra di voler poter configurare situazioni di abuso, anche in presenza di possibilità alternative di mercato. In questo senso, l'abuso di dipendenza economica rischierebbe di estendersi in favore dell'imprenditore che abbia consapevolmente accettato un contratto iniquo, non per assenza di alternative sul mercato, quanto per un'erronea valutazione economica. Non sarebbe di certo questo lo scopo della disposizione. Per questo motivo, gran parte della dottrina interpreta tale disposizioni in modo differente: sarebbe proprio la presenza o meno di alternative soddisfacenti a fungere da spartiacque fra comportamenti abusivi e non abusivi. Solo in assenza di sbocchi alternativi di mercato, un'impresa rischia di trovarsi indebolita, trovandosi costretta a dipendere da altra impresa. Anche se una simile conclusione non sarebbe supportata dal tenore letterale della disposizione, apparirebbe la più convincente sotto il profilo sistematico. L'assenza di altri sbocchi di mercato, non sarebbe dunque una delle possibili situazioni da cui potrebbe scaturire un abuso di dipendenza economica, ma sarebbe piuttosto la fonte da cui deriverebbe la dipendenza economica stessa. È proprio la mancanza di sbocchi di mercato che genererebbe la possibilità per un'impresa di squilibrare un rapporto: se vi fosse un'alternativa, l'impresa si potrebbe sottrarre a questo squilibrio, trovando sul mercato migliori condizioni contrattuali. L'articolo 9 non definisce lo stato di dipendenza economica come quello in cui una parte determina un eccessivo squilibrio di diritti e di obblighi, ma come quello in cui una parte può, è in grado di determinare un eccessivo

⁵¹⁵ Cfr. NATOLI R., *Abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*; cfr. FATTORI P., TODINO M., *La disciplina della concorrenza in Italia*, il Mulino, Bologna, 2010, pp. 61 ss..

squilibrio di diritti e di obblighi. Il passaggio da una situazione potenziale ad una situazione attuale, corrisponde al passaggio dalla dipendenza economica all'abuso di dipendenza economica.⁵¹⁶

Il seconda comma dell'articolo 9 della legge 192/98 prevede alcune modalità di abuso tipizzato. Questo può consistere nel 'rifiuto di vendere o nel rifiuto di comprare, nella imposizione di condizioni contrattuali ingiustificatamente gravose o discriminatorie, nella interruzione arbitraria delle relazioni commerciali in atto'. Di particolare interesse risulta l'abuso di posizione perpetrato attraverso condizioni contrattuali ingiustificatamente gravose o discriminatorie. Questa previsione si riferisce a frequenti pratiche di rinegoziazione fra le parti apparentemente bilaterali. Dietro tale apparenza si cela però una sostanziale unilateralità: accade spesso che una parte è chiamata ad affrontare specifici investimenti, a fronte dei quali risulta poi indebolita rispetto alla controparte. Quest'ultima appare dunque rinforzata, e potrebbe estorcere possibili quasi rendite dalla parte indebolitasi. La rinegoziazione appare, però, come un normale accordo bilaterale, volto a modificare un precedente rapporto giuridico patrimoniale: a differenza dei normali rapporti giuridici, si riscontra in questo caso l'opportunistico tentativo di riformulare gli accordi, sfruttando la debolezza indotta dagli investimenti irrecuperabili che una parte ha effettuato. L'imposizione di condizione più gravose, risulterebbe dunque priva di giusta causa: le condizioni saranno inique in quanto prive di giusta causa. La parte debole che ha effettuato investimenti specifici, è paradossalmente incentivata ad accettare una rinegoziazione a lei sfavorevole. Infatti, affrontando specifici investimenti, l'impresa si è privata di possibili sbocchi alternativi di mercato. A questo punto, una possibile minaccia di recessione contrattuale del un rapporto in cui l'impresa è 'catturata' (in una situazione di *hold-up* quindi), costringerebbe la stessa ad accettare le condizioni imposte dalla controparte. L'impresa potrebbe in alternativa ricorrere allo strumento

⁵¹⁶ Cfr. NATOLI R., *L'abuso di dipendenza economica*, *op. cit.*, pp. 117 ss.; cfr. DI LORENZO G., *Abuso di dipendenza economica e contratto nullo*, Cedam, Padova, 2009, pp. 18 ss..

risarcitorio, il quale però è inidoneo a garantire la sopravvivenza sul mercato, oltre ad essere spesso di difficile quantificazione: pur di continuare ad esistere, l'impresa acconsentirebbe ad una rinegoziazione iniqua.⁵¹⁷

Infine, per quanto riguarda le sanzioni stabilite nel terzo comma dell'articolo 9, è già stato rilevato che la novella del 2001 ha riconosciuto – oltre alla nullità del patto che realizzi l'abuso⁵¹⁸ – l'esperibilità dell'azione risarcitoria e inibitoria dell'abuso di dipendenza economica.⁵¹⁹

Nell'ordinamento giuridico italiano, l'abuso di dipendenza economica potrebbe costituire uno strumento attraverso cui garantire tutela agli agricoltori di fronte alle imprese biotecnologiche, detentrici di brevetti su piante geneticamente modificate. In Italia, come visto, per il momento non è ancora possibile mettere in coltura coltivazioni transgeniche. Quando questo diverrà possibile l'agricoltore – benché titolare del relativo privilegio dell'agricoltore di cui all'articolo 11 della direttiva 98/44/CE – si potrebbe trovare in una situazione di debolezza rispetto al titolare del brevetto. In particolare ci si chiede se la presenza di un brevetto su un determinato vegetale geneticamente modificato – che garantisce quindi l'esclusiva di produzione e di commercializzazione al titolare – potrebbe costituire, per l'impresa agricola, un impedimento a reperire sul mercato reali alternative soddisfacenti con riguardo allo specifico vegetale bioingegnerizzato. Una simile mancanza di alternative sul mercato, potrebbe incentivare l'impresa titolare del brevetto a determinare un eccessivo squilibrio di diritti o di obblighi per l'impresa agricola, come per esempio avviene negli Stati Uniti. Eventuali simili

⁵¹⁷ Cfr. NATOLI R., *L'abuso di dipendenza economica*, op. cit., pp. 133 ss.. Una simile ricostruzione, benché risulti fondata, ha un'importante ricaduta sulla teoria generale del contratto: in determinate relazioni contrattuali, l'ordinamento può andare oltre all'apparente bilateralità dell'accordo, laddove questo dissimuli l'intento abusivo di una sola parte.

⁵¹⁸ In particolare sembra applicabile la nullità parziale del contratto, che ciò riguarda le singole clausole contrattuali, con possibile sostituzione di clausole *ex* articolo 1339 del codice civile. Un'eventuale estensione della nullità all'intero contratto, finirebbe infatti per escludere l'impresa debole dal mercato. Per un approfondimento sul tema si veda DI LORENZO G., *Abuso di dipendenza economica e contratto nullo*, Cedam, Padova, 2009, pp. 109 ss..

⁵¹⁹ Cfr. NATOLI R., *L'abuso di dipendenza economica*, op. cit., pp. 151 ss..

comportamenti, potrebbero essere censurati a norma dell'articolo 9 della legge 192/98. Un'altra possibile applicazione dell'abuso di dipendenza economica potrebbe ravvisarsi nel caso di contaminazione. Nel caso in cui le piantagioni convenzionali o biologiche vengano contaminate da polline transgenico, l'agricoltore convenzionale o biologico non potrebbe rivendere più i propri prodotti come tali, in quanto geneticamente inquinati. Garantire la purezza del proprio raccolto e quindi la presenza sul mercato convenzionale o biologico, potrebbe diventare estremamente oneroso per l'agricoltore, dovendo sostenere costi difficilmente ammortizzabili; anche eventuali azioni risarcitorie difficilmente risulterebbero soddisfacenti. In un simile contesto, all'agricoltore che vuole rimanere sul mercato rimarrebbe l'unica alternativa della conversione alle coltivazioni transgeniche. Proprio la mancanza di alternative sul mercato, potrebbe comportare uno squilibrio di diritti e di obblighi, e quindi una dipendenza economica, censurabile come abuso. Un'ulteriore ipotesi di abuso di dipendenza economica, potrebbe riguardare non il prodotto principale brevettato, ma prodotti ad esso collegati, *in primis* gli erbicidi a cui la pianta brevettata è resistente: anche in tal caso, in assenza di reali alternative sul mercato, potrebbe verificarsi una dipendenza economica e quindi, laddove vi sia uno squilibrio di diritti e di obblighi, un abuso.

Potrebbero inoltre rientrare nelle previsioni del secondo comma dell'articolo 9, l'imposizioni di condizioni contrattuali ingiustificatamente gravose o discriminatorie, ottenute attraverso rinegoziazioni di alcune clausole contrattuali, imposte dall'impresa titolare del brevetto. L'impresa agricola che avesse optato per un'agricoltura transgenica, si sarebbe infatti preclusa altri sbocchi di mercato, trovandosi quindi in una situazione di *hold-up*. In questa situazione sarebbe pressoché obbligata ad accettare eventuali rinegoziazioni proposte dalla controparte, l'unica in grado di garantirle la materia prima per le proprie attività. L'impresa forte avrebbe quindi la possibilità di modificare clausole contrattuali in senso a sé favorevole: la controparte si troverebbe di fatto senza alcun poter

contrattuale, e per non uscire dal mercato si troverebbe costretta ad accettare una simile rinegoziazione.

La fattispecie dell'abuso di dipendenza economica, potrebbe trovare applicazione anche nel settore delle private varietali. Anche in questo settore si assiste spesso a una sostanziale disparità di diritti e di obblighi fra l'impresa che ha sviluppato la nuova varietà e ne detiene la privata e l'impresa agricola. Accade, infatti, che la prima imponga severi vincoli alla seconda circa le modalità di coltivazione e successivamente di distribuzione, con la possibilità di effettuare ispezioni nei campi. In caso di inadempimento contrattuale, le sanzioni contrattualmente previste possono arrivare fino all'estirpazione del raccolto. Anche se ad oggi non risultano pronunce giurisprudenziali sul tema in questione, si assiste però ad una forte limitazione delle scelte e dell'autonomia dell'impresa che coltiva la varietà protetta, limitazione che comporta un forte squilibrio nei diritti e negli obblighi. Un simile squilibrio non avrebbe probabilmente ragione d'essere, se vi fosse una reale alternativa sul mercato.

CONCLUSIONI

*La semente, la terra
e la donna, sono la stessa
persona; aggredire o manipolare
una delle tre significa attentare
alla vita stessa.*⁵²⁰

*-Maestro Pago,
Sacerdote Andino-*

Le moderne tecniche di ingegneria genetica, applicate al settore agroalimentare, hanno portato alla creazione di vegetali geneticamente modificati. Questi nuovi organismi hanno numerose potenzialità, fra cui la capacità di resistere ai propri parassiti o agli erbicidi, con conseguente aumento della produttività, anche in zone non adatte all'agricoltura convenzionale. Le moderne biotecnologie agricole possono, però, incidere negativamente sulla salute umana e sulla tutela dell'ambiente. Questi potenziali effetti negativi non sono però stati oggetto di studi a lungo termine, e non vi è quindi un consenso unanime in tal senso. La comunità scientifica dovrebbe più seriamente interrogarsi su questi possibili effetti negativi. Come visto, però, nel sistema giuridico, statunitense non è prevista alcuna autorizzazione per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati, mentre in Europa tale autorizzazione è subordinata a studi svolti dal richiedente. Numerosi organismi geneticamente modificati sono così stati emessi nell'ambiente e immessi nel mercato, senza una approfondita valutazione scientifica circa i possibili effetti negativi.

L'introduzione dell'ingegneria genetica nell'agricoltura, ha accentuato il modello agricolo derivante dalla *green revolution*, ovvero un'agricoltura industriale che si specializza nella produzione di prodotti il più possibile uniformi e omogenei e nella maggior quantità possibile: sono

⁵²⁰ In MASINI S., SCAFFIDI C., *Sementi e diritti*, op. cit., p. 149.

le c.d. monoculture.⁵²¹ Mentre l'agricoltura tradizionale ha un forte legame col territorio – e quindi con le tradizioni – nella produzione del cibo, l'agricoltura odierna è diventata un'agricoltura industrializzata, finalizzata alla produzione di beni il più possibile standardizzati e destinati al commercio globale, e non locale. Da conservatore delle conoscenze tradizionali, l'agricoltore moderno è diventato un semplice produttore di beni, e le tecniche di produzioni assomigliano sempre più a modelli industriali, con sempre minor possibilità di scelta. Una simile agricoltura si rivolge a un tipo di consumatore poco consapevole e attento solo ad alcune variabili, fra cui il prezzo in relazione alla quantità. Un simile consumatore, figlio del pensiero riduzionista, non vuole essere coinvolto nelle scelte collettive, e nelle sue considerazioni isola alcuni parametri, tralasciando tutti gli altri.⁵²²

Le piante geneticamente modificate comportano preoccupazioni riguardanti la salvaguardia della biodiversità. La biodiversità – intesa come la variabilità tra gli organismi viventi di ogni origine – è un valore che richiede tutela. Come visto nella Parte Prima, la tutela ambientale è iniziata a diventare oggetto di preoccupazione da parte della comunità internazionale a partire dagli anni Settanta. Vi furono vari strumenti internazionali volti a garantire la tutela dell'ambiente, ciò a dimostrazione di una maggior consapevolezza della delicatezza e dell'importanza dell'ambiente: questo viene sempre più considerato un elemento necessitante di tutela in quanto tale, indipendentemente da interessi

⁵²¹ Le principali colture praticate dall'agricoltura industriale sono soia, mais, cotone e colza. Di seguito una breve riflessione sul ruolo assunto dal mais nel mercato degli alimenti: 'Il mais diventa mangime, che nutre il manzo da cui arrivano le mie bistecche, il pollo, il maiale, il tacchino, l'agnello, il pesce gatto e persino il salmone, una specie che in natura sarebbe carnivora ma che gli allevatori stanno riprogrammando come vegetariana. Le uova sono fatte di mais. Latte, formaggio e yogurt un tempo avevano come solo punto di partenza il foraggio di cui si nutrivano le mucche. Oggi una quota sempre più consistente di prodotti caseari è fatta con latte proveniente da vacche di razza Holstein, allevate a chiuso e nutrite meccanicamente con pastoni a base di granturco.' POLLAN M., *Il dilemma dell'onnivoro*, Adelphi, Milano, 2008, p.28.

⁵²² Cfr. MASINI S., SCAFFIDI C., *Sementi e diritti: grammatiche di libertà*, Slow Food Editore, Bra (Cn), 2008, pp. 57 ss..

economici. Vi è inoltre la convinzione che non vi può essere tutela dei diritti della persona e sviluppo economico, senza un'adeguata tutela dell'ambiente. La biodiversità costituisce un elemento essenziale per la tutela ambientale. Solo attraverso la conservazione della biodiversità si può garantire la salvezza delle specie vegetali e animali, e quindi degli ecosistemi. Solamente prendendo in considerazione le relazioni intercorrenti fra le specie, animali e vegetali, e gli habitat in cui queste sono inserite, si potrà realmente salvaguardare la biodiversità. Le specie che si intendono salvaguardare, devono essere poste nelle condizioni di potersi riprodurre in modo naturale. Per questo motivo, la Convenzione sulla Biodiversità – adottata al termine della Conferenza di Rio de Janeiro del 1992 – si preoccupa, in particolar modo, di garantire la conservazione *in situ* della biodiversità. Questa può avvenire solo attraverso un approccio ecosistemico, che guardi cioè ai rapporti fra le specie e i loro habitat. In questo quadro si inseriscono anche iniziative a favore delle comunità indigene e locali⁵²³: queste – dipendendo dalle risorse biologiche presenti sul loro territorio – contribuiscono in maniera essenziale al mantenimento della diversità biologica sulla Terra. È inoltre prevista la conservazione *ex situ*, ovvero in banche del germoplasma. Questa conservazione è integrativa di quella *in situ*, e serve a garantire sicurezza alimentare.

Fra gli obiettivi della Convenzione sulla Biodiversità – oltre alla conservazione della biodiversità e al suo uso sostenibile – compare l'equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. Questo obiettivo – implementato dal Protocollo di Nagoya, non ancora entrato in vigore – cerca di limitare le dimensioni del conflitto esistente fra i Paesi del Nord e quelli del Sud. I Paesi del Nord, essendo industrialmente più avanzati, anche in termini di biotecnologie, cercano di appropriarsi di risorse genetiche presenti nei Paesi del Sud del Mondo.

⁵²³ All'interno delle comunità indigene e locali, e quindi nell'agricoltura tradizionale, un ruolo fondamentale è assunto dalla donna. In queste comunità le donne si occupano dell'orto e degli animali, conoscono le tecniche di cucina ed è loro compito programmare l'alimentazione della famiglia per l'intera annata. L'agricoltura industriale, viceversa, è diventata una *faccenda da uomini*, e tende ad escludere la donna dall'agricoltura. Cfr. MASINI S., SCAFFIDI C., *Sementi e diritti*, *op. cit.*, pp. 149 ss..

Questi ultimi, infatti, essendo meno industrializzati, hanno conservato meglio la diversità biologica, e quindi le risorse genetiche. Di queste risorse genetiche, le imprese biotecnologiche, presenti nei Paesi industrializzati, si servono per lo sviluppo di invenzioni biotecnologiche, spesso senza nulla corrispondere ai Paesi d'origine. La Convenzione sulla Biodiversità, e il relativo protocollo di Nagoya, si pongono l'obiettivo di contrastare questo fenomeno, conosciuto come biocolonialismo. Per questo motivo sono previsti meccanismi attraverso cui poter richiedere il permesso di prelevare materiale genetico, corrispondendo poi un'adeguata ricompensa, finanziaria o non. Il fine di questi meccanismi è quello di garantire lo sviluppo della ricerca biotecnologica, garantendo contemporaneamente un guadagno ai Paesi in via di sviluppo che commercializzano risorse genetiche presenti sul proprio territorio.

Il commercio transfrontaliero di organismi viventi modificati – ovvero di organismi modificati, capaci di riprodursi nell'ambiente – sono oggetto di un apposito protocollo, adottato in seno alla Convenzione sulla Biodiversità, ovvero il Protocollo di Cartagena. Visto l'incertezza scientifica circa i possibili effetti derivanti dal commercio transfrontaliero di organismi viventi modificati, il Protocollo di Cartagena è basato sul principio di precauzione, enunciato nella Dichiarazione di Rio. Questo principio stabilisce il comportamento da adottare in caso di incertezza scientifica. Nel caso degli organismi viventi modificati, uno Stato può impedire la loro importazione in caso di incertezza scientifica circa le conseguenze negative che tali organismi possono avere sulla conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità.

Una particolare attenzione è data alla biodiversità agricola. Questa è intesa sia come risorsa essenziale per soddisfare un bisogno primario dell'umanità, ovvero l'alimentazione, sia quale risultato del lavoro di addomesticazione, adattamento e conservazione realizzato da generazioni di agricoltori nel lungo percorso avviato diecimila anni fa dall'avvento dell'agricoltura. La biodiversità agricola è stata oggetto di uno specifico trattato internazionale, ovvero il 'Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura.' Il merito di questo

Trattato è quello di istituire un *Multilateral System of Access and Benefit Sharing*. Questo Sistema multilaterale riguarda una serie di specie espressamente indicate nel Trattato, comprendente circa l'80-90% delle colture essenziali per la *food security*. Per queste specie è previsto l'accesso agevolato ai fini di conservazione delle risorse, di ricerca, selezione e formazione per l'alimentazione e l'agricoltura. È inoltre previsto il divieto di rivendicare diritti di proprietà intellettuale sulle risorse genetiche, nello stato in cui sono state ricevute dal Sistema multilaterale.

Alle risorse genetiche sono stati attribuiti diversi *status*. Nella Convenzioni sulla Biodiversità è stata definita come *common concern of humankind*, mentre nel successivo trattato 'Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura', vengono considerate come *common concern of all countries*. In entrambi i casi si afferma, però, come le risorse in questione rimangono soggette all'autorità del Paese in cui sono comprese. Esiste quindi un dualismo tra accesso regolamentato esclusivamente a livello statale e accesso agevolato, da attuarsi tramite condizioni stabilite di comune accordo. Sotto questo profilo, si rileva un'incompatibilità fra il sistema di tutela internazionale, che indica le risorse genetiche come interesse dell'umanità, e i sistemi brevettuali. Il brevetto, per definizione, comporta un monopolio sul bene oggetto di tutela. Se il bene in questione è una risorsa genetica che attiene alla biodiversità, come potrà questa soddisfare l'interesse dell'umanità se è soggetta al monopolio di un solo titolare?

Nell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs) non sono, infatti, escluse dalla tutela brevettuale le biotecnologie, che vengono quindi considerate meritevoli di tutela. L'Accordo TRIPs prevede, infatti, che la tutela brevettuale sia estesa a tutti i settori possibile, e la tutela prevista è una tutela assoluta, che non prevede limitazioni. Una simile previsione contrasta con quanto stabilito dalla Convenzione sulla Biodiversità e dal Trattato sulle risorse fitogenetiche. Questi ultimi prevedono, infatti, limitazioni ai diritti di proprietà intellettuale sul materiale genetico, limitazione derivanti da esigenze di conservazione e uso sostenibile della biodiversità e di tutela

delle comunità indigene e locali. Il sistema TRIPs non prevede, quindi, alcuna limitazione di brevettabilità di materiale genetico per esigenze di tutela della biodiversità.

Una possibile soluzione per comporre queste antinomie, è la creazione di un sistema *open source* per le biotecnologie agricole. Questa idea – che nasce nell’ambito dell’informatica – ribalta l’idea del monopolio brevettuale: concedere la possibilità di accedere e modificare le invenzioni, presenti allo stato della tecnica, a quante più persone possibili, sarebbe il modo più efficace per promuovere l’evoluzione tecnologica. Le *open source licenses* garantiscono la possibilità di utilizzare, sviluppare e distribuire gratuitamente un bene protetto. A differenza del settore informatico – dove i *software* sono protetti tramite *copyrights* –, il settore biotecnologico richiede ingenti investimenti di risorse, e i relativi brevetti sono ottenuti e mantenuti con più difficoltà. Ciò rende il sistema *open source* di difficile applicazione per le biotecnologie. Va però sottolineato come nell’ambito delle ricerca, è già stato istituito una *open source biology operations*. Questo progetto fa campo a Cambia, un’organizzazione *non profit* australiana. Per gli agricoltori un sistema *open source* ancora non esiste. Un regime così impostato, avrebbe il merito di aiutare l’agricoltura, soprattutto quella di sussistenza, sviluppando nuove varietà, adatte alle diverse esigenze di produzione. In questo modo verrebbe inoltre scongiurato il rischio di dipendenza dell’agricoltura dall’industria sementiera, come oggi giorno accade. La creazione di un sistema *open source*, necessiterebbe di un consorzio che, per tutelare gli agricoltori, dovrebbe essere titolare di diritti di proprietà intellettuale sulle risorse agricole. La prima sfida, sarebbe dunque ottenere tali diritti di proprietà intellettuale dagli agricoltori, i quali solitamente non hanno risorse per accedere a tali diritti. La seconda sfida consisterebbe nel creare un’efficiente sistema di *open source licenses*, in grado di garantire l’accesso e lo sviluppo a quanti più agricoltori e ricercatori possibili. In questo modo verrebbe anche soddisfatto l’interesse della

comunità che concede la tutela: verrebbe infatti creato un sistema che garantirebbe un forte progresso scientifico e tecnologico.⁵²⁴

Un'ulteriore possibile alternativa alla logica brevettuale – che garantirebbe comunque uno sviluppo tecnologico – è la ricerca scientifica pubblica.⁵²⁵ Questa si svolge attraverso università ed enti di ricerca pubblici ed è finanziata dallo Stato; i risultati di simili ricerche dovrebbero essere, da un punto di vista logico-economico, usufruibili dall'intera comunità. A questo riguardo, il sistema giuridico statunitense, attraverso il *Bayh-Dole Act* del 1980, concede la possibilità agli istituti universitari e di ricerca di brevettare e commercializzare le invenzioni sviluppate mediante i risultati della propria ricerca scientifica. La giustificazione economica di questa commercializzazione, deriva dal fatto che le tecnologie prodotte dalle università rischiano di rimanere inutilizzate. Infatti, queste tecnologie non sono di solito compiutamente sviluppate e necessitano di investimenti in ricerca applicata ed industriale, provenienti dalle imprese private. Lo sfruttamento economico di brevetti da parte delle università, può sembrare difficilmente coordinabile con il sistema del finanziamento pubblico per due ordini di ragioni. In primo luogo, a livello ideologico, la tendenza alla commercializzazione dei risultati dell'attività di ricerca potrebbe compromettere il ruolo fondamentale nella trasmissione del sapere e la ricerca di lungo periodo delle università. In secondo luogo, argomenti pratici-teorici suggeriscono rilevanti problemi economici: infatti l'attribuzione del brevetto alle università, finanziate con soldi pubblici, significherebbe far pagare due volte alla collettività il costo della ricerca. Va notato che a seguito della riduzione dei finanziamenti pubblici alle università, queste si orientano sempre più verso la commercializzazione dei risultati delle proprie ricerche, e ciò anche se il finanziamento pubblico sarebbe diretto alla libera diffusione dei risultati della ricerca. Nonostante

⁵²⁴ Cfr. BECK R., *Farmer's rights*, *op. cit.*; cfr. AOKI K., 'Free seeds, not free beer': *participatory plant breeding, open source seeds, and acknowledging user innovation in agriculture*, in *Fordham Law Review*, 2009, 77, 2275.

⁵²⁵ Si ricorda che le possibili modalità per incentivare la ricerca e lo sviluppo sono *a.* lo svolgimento diretto della ricerca attraverso università ed enti di ricerca; *b.* la fornitura di sussidi e premi alla ricerca; e *c.* l'istituzione di diritti di proprietà intellettuale sui risultati della ricerca.

ciò, il finanziamento pubblico della ricerca avrebbe il merito di indirizzare quest'ultima verso determinate finalità, svincolate – almeno in parte – da interessi economici privati. Da notare come gran parte del finanziamento pubblico sia diretto alla ricerca nel settore medico. Nel settore delle biotecnologie agroalimentari, vi è invece una netta prevalenza del settore privato su quello pubblico.⁵²⁶

Mettendo a confronto il sistema giuridico statunitense con quello europeo, si sono evidenziate le differenze. Il sistema giuridico statunitense è arrivato ad ammettere la brevettabilità della materia vivente e, in seguito, delle biotecnologie agricole, attraverso la giurisprudenza. Durante questo lungo processo, si è assistito a totale silenzio del legislatore, il quale era stato più volte invitato ad intervenire in materia. Il Congresso statunitense ha, infatti, regolamentato solo le questioni riguardanti le nuove varietà vegetali, a riproduzione asessuata e sessuata. È stata la Corte Suprema che nel caso *Chakrabarty*, ha per la prima volta ammesso la brevettabilità di materia vivente. Sempre la Corte Suprema ha poi confermato, nel caso *J.E.M. Ag Supply*, nonostante i molti dubbi, l'utilizzabilità del brevetto industriale per la brevettabilità di vegetali geneticamente modificati. Questa estensione garantisce la massima tutela possibile all'inventore e si può estendere sia al vegetale in sé considerato, sia a sue componenti, comprese le sementi.

In Europa, si è arrivati alla brevettabilità di organismi geneticamente modificati per via legislativa. La prima forma di tutela per le varietà vegetali è stata la Convenzione UPOV, a cui poi si è aggiunta – per via interpretativa – la tutela brevettuale prevista dalla Convenzione di Monaco. Per le varietà vegetali è stata infine predisposta, dall'Unione Europea tramite regolamento, una privativa varietale comunitaria. La possibilità di brevettazione delle biotecnologie nell'Unione Europea, è

⁵²⁶ Cfr. CASO R., *La commercializzazione della ricerca scientifica pubblica: regole e incentivi*, in CASO R. (a cura di), *Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*, il Mulino, Bologna, 2005, pp. 16 ss.; cfr. DE BLASI S., *Ricerca scientifica pubblica, brevetti per invenzioni industriali e spin-off: nozioni di base ed esperienze di riferimento*, in R. (a cura di), *Ricerca scientifica pubblica, op. cit.*, pp. 57 ss..

arrivata con notevole ritardo rispetto agli Stati Uniti. Viste le forti preoccupazioni, soprattutto di ordine etico, furono necessari quasi dieci anni di dibattiti parlamentari per giungere ad un accordo. Lo strumento legislativo utilizzato fu la direttiva, con cui si armonizzarono i diritti dei singoli Stati. A partire dal 1998, con quasi venti anni di ritardo rispetto agli Stati Uniti, anche nell'Unione Europea è espressamente possibile brevettare invenzioni biotecnologiche, organismi geneticamente modificati compresi.

Il sistema brevettuale europeo così delineato, prevede esplicitamente un'eccezione per gli agricoltori: nella specifica materia delle biotecnologia agricole – a differenza delle normali regole disposte in materia di brevettabilità di biotecnologie – il legislatore europeo ha espressamente garantito la possibilità per gli agricoltori di conservare parte del raccolto, da riutilizzare per successive semine. In questo modo si è preso atto della particolarità e dell'importanza del settore agricolo. Il brevetto sulle invenzioni agricole è, infatti, in grado di cambiare drasticamente le abitudini agricole, incidendo negativamente sull'agricoltura di piccola-media grandezza. Viste queste preoccupazione, il legislatore ha deciso di limitare l'estensione brevettuale, garantendo così un minimo di tutela agli agricoltori di piante transgeniche. A questi non è data la possibilità di scambiare e rivendere sementi di seconda generazione; possono, tuttavia, conservare quantità di sementi necessarie per la successiva generazione. In questo modo non sono tenuti a riacquistare nuove sementi, pagando i relativi diritti brevettuali. Il legislatore europeo ha così voluto cercare di trovare un punto di equilibrio fra gli interessi in gioco: se non ci fosse stata alcuna previsione sull'eccezione dell'agricoltore, questo avrebbe completamente perso la sua autonomia, e sarebbe legato alle scelte del titolare del brevetto, spesso grandi industrie chimico-sementiere. Nella disciplina tracciata dal legislatore europeo, l'agricoltore – seppur in minima parte – è tutelato nei confronti del potere espresso dal titolare del brevetto, almeno per quanto riguarda la possibilità di conservazione delle sementi. Nell'Unione Europea, fino ad oggi, non vi sono state importanti pronunce

giurisprudenziali sul tema dell'estensione del brevetto biotecnologico. Ciò deriva in particolare, dal fatto che molti Stati europei, fra cui l'Italia, si oppongono attraverso vari espedienti alla messa in coltura di coltivazioni transgeniche. Degno di nota è il caso *Monsanto v. Cefetra*, in cui la Corte di Giustizia ha inteso limitare l'estensione brevettuale ai prodotti in cui il gene brevettato, oltre ad essere incorporato, svolge anche la sua funzione.

Negli Stati Uniti, invece, manca una previsione che garantisca la possibilità per gli agricoltori di conservare e riutilizzare sementi brevettate. Una simile possibilità è prevista nel *Plant Variety Protection Act*, ma non dal brevetto industriale. Questo è stato infatti reso applicabile anche per le biotecnologie agricole per via giurisprudenziale, e non legislativa. In questo modo non state prese in considerazione le peculiarità che governano il settore agricolo. La giurisprudenza statunitense è andata in direzione opposta a quella del legislatore europeo. Attraverso le pronunce del *Federal Circuit* e della *Supreme Court*, si è estesa la tutela brevettuale, garantendo ai titolari il più possibile ritorno economico. Si è infatti legittimato l'apposizione di clausole che limitano la possibilità di utilizzare il bene, superando la distinzione fra vendita e licenza. L'apposizione di clausole contrattuali che limitano il godimento del bene da parte dell'acquirente, equivalgono a vendite non condizionate, non in grado di esaurire il diritto brevettuale. Si sono addirittura considerate le sementi di seconda generazione come prodotti nuovi che, non essendo mai stati oggetto di compravendita, non rientrerebbero nella sfera di applicazione dell'esaurimento brevettuale, e non potrebbero quindi essere conservati, utilizzati e venduti da parte dell'agricoltore. Il sistema statunitense è, quindi, caratterizzato da un forte potere delle imprese biotecnologiche agricole, che – sfruttando i loro ampi diritti garantiti dalla *patent law* – riescono a imporre le proprie decisioni sugli agricoltori. Questi si sono progressivamente visti limitare i propri diritti, e quindi le possibilità di scelta. A differenza degli agricoltori europei, quelli statunitensi non hanno il diritto di conservare parte delle sementi di seconda generazione per le successive semine. Anzi, anche agricoltori di coltivazioni convenzionali e biologiche, soggette a inquinamento genetico, rischiano la citazione in

giudizio per violazione brevettuale, proprio come avvenuto nel vicino Canada nel caso *Schmeiser*.

Va inoltre considerato come nel 2015 scadrà, negli Stati Uniti, il brevetto di Monsanto, relativo alla soia Roundup Ready. Da questa data in avanti, Monsanto non avrà più quindi il monopolio sulla soia geneticamente modificata, tale da resistere al glifosato. Per la prima volta nella storia delle biotecnologie agricole, il mercato sarà aperto a sementi generiche: a differenza del mercato farmaceutico, il settore agricolo non ha ancora regolato la commercializzazione di prodotti generici, ammessi a seguito della scadenza brevettuale. A questo proposito va rilevato come Monsanto avrebbe potuto estendere il proprio monopolio attraverso l'adozione della *genetic use restrictions technology* (GURTs). L'introduzione di una simile tecnologia nelle sementi, comporterebbe un'auto avvelenamento dei semi di seconda generazione, rendendoli quindi sterili e non suscettibili di auto riproduzione. Questa tecnologia – oltre a potenziali rischi ambientali – obbligherebbe l'agricoltore a dover riacquistare sementi di seconda generazione anche quando il relativo brevetto è ormai scaduto. A causa delle forti opposizioni manifestate da associazioni degli agricoltori e associazione ambientaliste, Monsanto rinunciò alla messa in commercio di sementi con tecnologia GURTs.⁵²⁷ La scadenza del brevetto industriale sui semi di soia Roundup Ready, non coincide però con la scadenza del *plant variety protection certificates*. In tal senso, a seguito della scadenza del brevetto industriale, sarà consentito agli agricoltori di conservare parte del raccolto per la semina successiva, ma non sarà loro concesso di rivendere o scambiare sementi di seconda generazione. Queste ultime pratica sono infatti vietate dal PVPA. Tuttavia, Monsanto ha sviluppato una tecnologia aggiuntiva a quella Roundup Ready. Si tratta delle tecnologia 'Genuity

⁵²⁷ Cfr. OHLGART S.M., *The terminator gene: intellectual property rights vs. the farmers' common law right to save seed*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, Summer 2002, 7, 473. In particolare la tecnologia GURTs è stata sviluppata dall'USDA congiuntamente a Delta and Pine Land Company e brevettata nel 1998. Monsanto offrì 1,7 miliardi di dollari per acquistare Delta and Pine Land Company, salvo poi ritirare l'offerta in seguito a proteste sull'eventuale utilizzo della tecnologia GURTs. Monsanto acquisirà il controllo di Delta and Pine Land Company nel 2007.

Roundup Ready 2 Yield Soybeans⁵²⁸ che permette di aumentare notevolmente le rese rispetto alla prima generazione di Roundup Ready Soybeans. La nuova tecnologia brevettata permette di produrre più fagioli di soia per ciascun baccello. In questo modo, chi vorrà aumentare la produzione dovrà procedere all'acquisto di sementi contenenti la nuova tecnologia, continuando a pagare *royalties* a Monsanto e rimanendo impossibilitati a conservare e riutilizzare sementi di seconda generazione. In questo modo Monsanto riuscirà, molto probabilmente, ad evitare una possibile riduzione del potere di mercato, derivante dall'introduzione di semi Roundup Ready generici. L'agricoltore che vorrà rimanere competitivo sul mercato, sarà infatti incentivato ad acquistare sementi contenenti la nuova tecnologia, capace di rendere notevolmente di più rispetto alla precedente. Si può, quindi, prevedere un calo del mercato delle sementi contenenti tecnologia Roundup Ready di prima generazione, in favore delle 'Genuity Roundup Ready 2 Yield Soybeans.'

Uno strumento con cui si potrebbero bilanciare gli equilibri di potere fra agricoltori e industria sementiera, è la *patent misuse doctrine*. Questa dottrina è stata sviluppata nel corso del Novecento, al fine di limitare il potere brevettuale, quando questo, oltrepassando gli obiettivi della tutela brevettuale, contrasti con l'*equity*, colonna portante del *common law*. Per le biotecnologie agricole, la giurisprudenza statunitense non ha – fino ad oggi – ancora applicato questa dottrina. Al contrario, si è estesa la protezione brevettuale il più possibile, garantendo la massima protezione agli investimenti dell'industria sementiera, senza tenere in considerazione gli effetti negativi sull'agricoltura e gli agricoltori. Si configura in tal modo una dipendenza degli agricoltori dall'industria sementiera e quindi, in un'ultima analisi, una dipendenza del mercato alimentare da poche industrie, capaci di sviluppare e imporre i loro modelli di produzione.

Un modello di produzione così impostato, ovvero basato sulle monocolture, è stato rafforzato dall'introduzione di semi geneticamente modificati. La brevettazione di questi semi ha posto e pone tuttora seri problemi riguardanti la biodiversità. La conservazione e l'uso sostenibile

⁵²⁸ Per maggiori informazioni si veda il sito <http://www.monsanto.com/>.

della diversità biologica è seriamente posta a rischio dalla brevettazione di biotecnologie che comprendono risorse genetiche, legate alla tutela della biodiversità. Il modello predominante di coltivazione è basato sull'uniformità e la standardizzazione. Le biotecnologie benché potrebbero aumentare la biodiversità – attraverso la creazione di nuove piante appunto – spesso finisce con l'obiettivo opposto, in quanto il gene che conferisce una data proprietà viene inserito nelle colture principali, creando una sostanziale uniformità fra le diverse varietà. È stato sottolineato che 'conservare la biodiversità è impossibile, finché essa non sia assunta come la logica stessa della produzione.'⁵²⁹ Gli obiettivi posti dalle convenzioni internazionali sono spesso disattesi e subordinati ad interessi economici, interessi che si pongono in conflitto con la tutela ambientale. Interessi e piani di sviluppo economici a breve termine, prevalgono sempre più su interessi a lungo termine. Oltre a porre a rischio la tutela della biodiversità, – e di conseguenza della *food security* – il brevetto biotecnologico sta drasticamente cambiando le abitudini agricole. Pratiche di conservazione e scambio di sementi, praticate fin dall'antichità, vengono ridimensionate, o addirittura rese illegittime. Queste pratiche non garantirebbero, infatti, un ritorno economico all'inventore. Anche in questo caso, interessi economici hanno prevalso su altri interessi, quali la tutela dell'agricoltura e degli agricoltori. L'agricoltura è drasticamente cambiata. Da un'agricoltura rurale si è arrivati a un'agricoltura fortemente industrializzata, il cui unico obiettivo è il guadagno.

L'agricoltura attiene spesso alle tradizioni e alle culture dei popoli, oltre che da mezzo di sussistenza. In Europa l'agricoltura ha assunto nel corso dei secoli un ruolo fondamentale: oltre a costituire la fonte principale di approvvigionamento di cibo, è alla base della gran parte delle nostre tradizioni, e quindi della nostra cultura, alimentare e non solo. In Italia l'agricoltura – a partire dalla quale si sono sviluppate pratiche e tradizioni alimentari – ha costituito la base della fortuna, attraverso cui numerosi prodotti agroalimentare sono conosciuti ed esportati in tutto il

⁵²⁹ SHIVA V., *Monocolture della mente: biodiversità, biotecnologia e agricoltura 'scientifica'*, Bollati Boringhieri, Torino, 1995, p. 70.

mondo. L'agricoltura italiana, ed europea, è sottoposta a numerose sfide, *in primis* il commercio globale, il quale ha fortemente ridimensionato le attività agricole. Da ultimo vi è la sfida delle biotecnologie brevettate. L'eventuale messa in coltura di coltivazioni transgeniche nel nostro Paese, potrebbe ulteriormente ridurre le attività agricole, eliminando la piccola-media agricoltura in favore di un'agricoltura industriale. Questa trasformazione potrebbe avere ripercussioni – oltre che economiche – sociali non indifferenti.

I monopoli brevettuali hanno e continuano a cambiare il panorama agricolo, limitando i diritti degli agricoltori. Saperi tradizionali – sviluppatasi durante diversi millenni, tramite il lavoro di migliaia generazioni di agricoltori – rischiano di scomparire nell'ottica brevettuale. Gli stessi agricoltori che hanno permesso alla nostra civiltà di nascere e di svilupparsi – consegnandoci un sapere dal valore inestimabile – si trovano ora in una posizione di dipendenza rispetto al titolare del brevetto che di fatto limita le possibilità di scelta. Le soluzioni per interrompere questa dipendenza, potrebbero essere l'estensione dell'abuso brevettuale alla pratiche perpetrate dall'industria sementiera, oppure la creazione di un sistema *open source*. In Italia una possibile soluzione per evitare una dipendenza dell'agricoltura dalle pratiche contrattuali delle imprese sementiere, potrebbe essere l'applicazione dell'abuso di dipendenza economica, laddove vi sia un forte squilibrio di diritti e di obblighi. Tutte queste soluzioni avrebbero il merito di garantire una nuova dignità e autonomia all'agricoltura, soprattutto quella medio-piccola, ripercuotendosi in positivo sulla tutela dei saperi indigeni e locali, e quindi sulla tutela della biodiversità agricola.

ALLEGATO I

(consultabile sul sito

http://thefarmerslife.files.wordpress.com/2012/02/scan_doc0004.pdf)

2011 MONSANTO TECHNOLOGY/STEWARDSHIP AGREEMENT (Limited Use License)

PLEASE MAIL THE SIGNED 2011 MONSANTO TECHNOLOGY/STEWARDSHIP AGREEMENT TO: Grower Licensing, Monsanto, 622 Emerson Road, Suite 150, St. Louis, MO 63141

GROWER INFORMATION

Please complete this section with your business information. To sign this Monsanto Technology/Stewardship Agreement ("Agreement") you must be the operator/grower for all fields that will grow plants from Seed (as defined below). You represent that you have full authority to and do hereby bind to this Agreement yourself, all entities for which you obtain Seed, all individuals and entities having an ownership interest in any entities for which you obtain Seed, and that Monsanto Company has not barred any of those individuals or entities from obtaining this limited-use license. Your name must be filled in and must match the signature below. This Agreement becomes effective if and when Monsanto issues the Grower a license number from Monsanto's headquarters in St. Louis, Missouri. Monsanto does not authorize seed dealers or seed retailers to issue a license of any kind for Monsanto Technologies.

GROWER

FARM BUSINESS

SSN#

DELPHI

SEED SUPPLIER

PHONE

FAX

EMAIL

FOR MONSANTO OFFICE USE ONLY: Lic. #:

Batch #:

Date:

This Monsanto Technology/Stewardship Agreement is entered into between you ("Grower") and Monsanto Company ("Monsanto") and consists of the terms on this page and on the reverse side of this page.

This Monsanto Technology/Stewardship Agreement grants Grower a limited license to use Roundup Ready[®] soybeans, Genuity[®] Roundup Ready 2 Yield[®] soybeans, YieldGard[®] Corn Borer corn, Roundup Ready[®] Corn 2 corn, YieldGard[®] Corn Borer with Roundup Ready[®] Corn 2 corn, YieldGard VT Triple[®] corn, YieldGard VT Rootworm/RR2[®] corn, Genuity[®] VT Triple PRO[™] corn, Genuity[®] SmartStax[™] corn, Roundup Ready[®] cotton, Genuity[®] Bollgard II[®] cotton, Bollgard II[®] with Roundup Ready[®] cotton, Genuity[®] Roundup Ready[®] Flex cotton, Genuity[®] Bollgard II[®] with Roundup Ready[®] Flex cotton, Vistive[®] low linolenic soybeans, Genuity[®] Roundup Ready[®] sugarbeets, Genuity[®] Roundup Ready[®] Canola, Genuity[®] Roundup Ready[®] alfalfa, Monsanto patented germplasm and Monsanto Plant Variety Protection rights ("Monsanto Technologies"). Seed containing Monsanto Technologies are referred to herein as ("Seed"). This Agreement also contains Grower's stewardship responsibilities and requirements associated with the use of Seed and Monsanto Technologies.

1. GOVERNING LAW: This Agreement and the parties' relationship shall be governed by the laws of the State of Missouri and the United States (without regard to the choice of law rules).

2. BINDING ARBITRATION FOR COTTON-RELATED CLAIMS MADE BY GROWER: Any claim or action made or asserted by a cotton Grower (or any other person claiming an interest in the Grower's cotton crop) against Monsanto or any seller of cotton Seed containing Monsanto Technology arising out of and/or in connection with this Agreement or the sale or performance of the cotton Seed containing Monsanto Technology other than claims arising under the patent laws of the United States must be resolved by binding arbitration. The parties acknowledge that the transaction involves interstate commerce. The parties agree that arbitration shall be conducted pursuant to the provisions of the Federal Arbitration Act, 9 U.S.C. Sec 1 et seq, and administered under the Commercial Dispute Resolution Procedures established by the American Arbitration Association ("AAA"). The term "seller" as used throughout this Agreement refers to all parties involved in the production, development, distribution, and/or sale of the Seed containing Monsanto Technology. In the event that a claim is not amicably resolved within 30 days of Monsanto's receipt of the Grower's notice required pursuant to this Agreement any party may initiate arbitration. The arbitration shall be heard in the capital city of the state of Grower's residence or in any other place as the parties decide by mutual agreement. When a demand for arbitration is filed by a party, the Grower and Monsanto/sellers shall each immediately pay one half of the AAA filing fee. In addition, Grower and Monsanto/sellers shall each pay one half of AAA's administrative and arbitrator fees as those fees are incurred. The arbitrator(s) shall have the power to apportion the ultimate responsibility for all AAA fees in the final award. The arbitration proceedings and results are to remain confidential and are not to be disclosed without the written agreement of all parties, except to the extent necessary to effectuate the decision or award of the arbitrator(s) or as otherwise required by law.

3. FORUM SELECTION FOR NON-COTTON-RELATED CLAIMS MADE BY GROWER AND ALL OTHER CLAIMS: THE PARTIES CONSENT TO THE SOLE AND EXCLUSIVE JURISDICTION AND VENUE OF THE U.S. DISTRICT COURT FOR THE EASTERN DISTRICT OF MISSOURI, EASTERN DIVISION, AND THE CIRCUIT COURT OF THE COUNTY OF ST. LOUIS, MISSOURI, (ANY LAWSUIT MUST BE FILED IN ST. LOUIS, MO) FOR ALL CLAIMS AND DISPUTES ARISING OUT OF OR CONNECTED IN ANY WAY WITH THIS AGREEMENT AND/OR THE USE OF THE SEED OR THE MONSANTO TECHNOLOGIES, EXCEPT FOR COTTON-RELATED CLAIMS MADE BY GROWER. THE PARTIES WAIVE ANY OBJECTION TO VENUE IN THE EASTERN DIVISION OF THE U.S. DISTRICT COURT FOR THE EASTERN DISTRICT OF MISSOURI, INCLUDING THOSE BASED, IN WHOLE OR IN PART, ON THE DIVISIONAL VENUE LOCAL RULE(S) OF THE U.S. DISTRICT COURT FOR THE EASTERN DISTRICT OF MISSOURI.

THIS AGREEMENT CONTAINS A BINDING ARBITRATION PROVISION FOR COTTON RELATED CLAIMS PURSUANT TO THE PROVISIONS OF THE FEDERAL ARBITRATION ACT, 9 U.S.C. §1 ET SEQ., WHICH MAY BE ENFORCED BY THE PARTIES.

4. GROWER AGREES:

- To accept and continue the obligations of this Monsanto Technology/Stewardship Agreement on any new land purchased or leased by Grower that has Seed planted on it by a previous owner or possessor of the land; and to notify in writing purchasers or lessees of land owned by Grower that has Seed planted on it that the Monsanto Technology is subject to this Monsanto Technology/Stewardship Agreement and they must have or obtain their own Monsanto Technology/Stewardship Agreement.
- To read and follow the applicable sections of the Technology Use Guide ("TUG") and the Insect Resistance Management/Grower Guide ("IRM/Grower Guide") which are incorporated into and are a part of this Agreement, for specific requirements relating to the terms of this Agreement, and to abide by and be bound by the terms of the TUG and the IRM/Grower Guide as they may be amended from time to time.
- To implement an Insect Resistance Management ("IRM") program as specified in the applicable Genuity[®] Bollgard II[®] cotton and YieldGard[®] corn sections of the most recent IRM/Grower Guide and to cooperate and comply with these IRM programs.
- To acquire Seed containing these Monsanto Technologies only from a seed company with technology license(s) from Monsanto for the applicable Monsanto Technology(ies) or from a licensed company's dealer authorized to sell such licensed Seed.
- To acquire Seed from authorized seed companies (or their authorized dealers) with the applicable license(s).
- To use Seed containing Monsanto Technologies solely for planting a single commercial crop.
- Not to save or clean any crop produced from Seed for planting, not to supply Seed produced from Seed to anyone for planting, not to plant seed for production other than for Monsanto or a Monsanto licensed seed company under a seed production contract.
- Not to transfer any Seed containing patented Monsanto Technologies to any other person or entity for planting.
- To plant and/or clean Seed for Seed production, if and only if, Grower has entered into a valid, written Seed production agreement with a Seed company that is licensed by Monsanto to produce Seed. Grower must either physically deliver to that licensed Seed Company or must sell for non-seed purposes or use for non-seed purposes all of the Seed produced pursuant to a Seed production agreement.
- Grower may not plant and may not transfer to others for planting any Seed that the Grower has produced containing patented Monsanto Technologies for crop breeding, research, or generation of herbicide registration data. Grower may not conduct research on Grower's crop produced from Seed other than to make agronomic comparisons and conduct yield testing for Grower's own use.
- To direct crops produced from Seed to appropriate markets as necessary. Any grain or material produced from Seed can only be exported to, or used, processed or sold in countries where all necessary regulatory approvals have been granted. It is a violation of national and international law to move material containing biotech traits across boundaries into nations where import is not permitted.
- To lawfully plant Genuity[®] Roundup Ready[®] alfalfa; and if growing Genuity[®] Roundup Ready[®] alfalfa, to direct any product produced from a Genuity[®] Roundup Ready[®] alfalfa seed or crop, including hay and hay products, only to those countries where regulatory approvals have been granted, and to grow and manage Genuity[®] Roundup Ready[®] alfalfa in accordance with the TUG.

12/15/2010

Name

Date

- To use on Roundup Ready® or Genuity® Roundup Ready® crops only a labeled Roundup® agricultural herbicide or other authorized non-selective herbicide which could not be used in the absence of the Roundup Ready® gene (see TUG for details on authorized non-selective products). Use of any selective herbicide labeled for the same crop without the Roundup Ready® gene is not restricted by this Agreement. MONSANTO DOES NOT MAKE ANY REPRESENTATIONS, WARRANTIES OR RECOMMENDATIONS CONCERNING THE USE OF PRODUCTS MANUFACTURED OR MARKETED BY OTHER COMPANIES WHICH ARE LABELED FOR USE IN ROUNDUP READY® CROP(S). MONSANTO SPECIFICALLY DISCLAIMS ALL RESPONSIBILITY FOR THE USE OF THESE PRODUCTS IN ROUNDUP READY® OR GENUITY® ROUNDUP READY® CROP(S). ALL QUESTIONS AND COMPLAINTS ARISING FROM THE USE OF PRODUCTS MANUFACTURED OR MARKETED BY OTHER COMPANIES SHOULD BE DIRECTED TO THOSE COMPANIES.
 - To pay all applicable fees due to Monsanto that are a part of, associated with or collected with the Seed purchase price or that are invoiced for the seed. If Grower fails to pay Monsanto for cotton related Monsanto Technologies, Grower agrees to pay Monsanto default charges at the rate of 14% per annum (or the maximum allowed by law whichever is less) plus Monsanto's reasonable attorneys' fees, court costs and all other costs of collection.
 - To provide Monsanto copies of any records, receipts, or other documents that could be relevant to Grower's performance of this Agreement, including but not limited to, Summary Acreage History Report, Form 578 (producer print), Farm and Tract Detail Listing and corresponding aerial photographs, Risk Management Agency claim documentation, and dealer/retailer invoices for seed and chemical transactions. Such records shall be produced following Monsanto's actual (or attempted) oral communication with Grower and not later than seven (7) days after the date of a written request from Monsanto.
 - To identify and allow Monsanto and its representatives access to land farmed by or at the direction of Grower (including refuge areas) and bins, wagons, or seed storage containers used or under the control or direction of Grower, for purposes of examining and taking samples of crops, crop residue or seeds located therein. Such inspection, examination or sampling shall be available to Monsanto and its representatives only after Monsanto's actual (or attempted) oral communication with Grower and after at least seven (7) days prior written request by Monsanto to Grower.
 - To allow Monsanto to obtain Grower's internet service provider ("ISP") records to validate Grower's electronic signature, if applicable.
- 5. GROWER RECEIVES FROM MONSANTO COMPANY:**
- A limited use license to purchase and to plant Seed in the United States except in any state or county where the products do not have all the necessary approvals and to apply Roundup® agricultural herbicides and other authorized non-selective herbicides over the top of Roundup Ready® or Genuity® Roundup Ready® crops. Check with your local Monsanto representative if you have questions about the approval status in your state. Monsanto retains ownership of the Monsanto Technologies including the genes (for example, the Roundup Ready® gene) and the gene technologies. Grower receives the right to use the Monsanto Technologies subject to the conditions specified in this Agreement.
 - Monsanto Technologies are protected under U.S. patent law. Monsanto licenses the Grower under applicable U.S. patents listed below (other than the Dow AgroSciences Patent Rights), to use Monsanto Technologies subject to the conditions listed in this Agreement. Dow AgroSciences LLC and Agrigenetics, Inc. (collectively "Dow AgroSciences") licenses the Grower under its applicable U.S. patents listed below (the "Dow AgroScience Patent Rights") to use Dow AgroSciences' Event TC 1507 and Event DAS 59122-7 to the extent either is present in any SmartStax Seed being obtained by Grower pursuant to this Agreement, Monsanto being authorized to act on Dow AgroSciences' behalf for this Agreement, subject to the conditions listed in this Agreement. These licenses do not authorize Grower to plant Seed in the United States that has been purchased in another country or plant Seed in another country that has been purchased in the United States. Grower is not authorized to transfer Seed to anyone outside of the U.S.
 - Enrollment for participation in Roundup Rewards® program.
 - A limited use license to prepare and apply on glyphosate-tolerant soybean, cotton, alfalfa, or canola crops (or have others prepare and apply) tank mixes of, or sequentially apply (or have others sequentially apply), Roundup® agricultural herbicides or other glyphosate herbicides labeled for use on those crops with quizalofop, clethodim, sethoxydim, fluazifop, and/or fenoxaprop to control volunteer Roundup Ready® Corn 2 corn in Grower's crops for the 2011 growing season. However, neither Grower nor a third party may utilize any type of co-pack or premix of glyphosate plus one or more of the above-identified active ingredients in the preparation of a tank mix.
- 6. GROWER UNDERSTANDS:**
- **Monsanto Company is a member of Excellence Through Stewardship® (ETS).** Monsanto products are commercialized in accordance with ETS Product Launch Stewardship Guidance, and in compliance with Monsanto's Policy for Commercialization of Biotechnology-Derived Plant Products in Commodity Crops. These products have been approved for import into key export markets with functioning regulatory systems. Any crop or material produced from these products can only be exported to, or used, processed or sold in countries where all necessary regulatory approvals have been granted. It is a violation of national and international law to move material containing biotech traits across boundaries into nations where import is not permitted. Growers should talk to their grain handler or product purchaser to confirm their buying position for these products. Excellence Through Stewardship® is a registered trademark of Biotechnology Industry Organization.
 - **Insect Resistance Management:** When planting any YieldGard® brand corn products, Genuity® brand corn products or Genuity® Bollgard II® cotton products, Grower must implement an IRM program according to the size and distance guidelines specified in the IRM/Grower Guide, including any supplemental amendments. Grower may lose Grower's limited use license to use these products if Grower fails to follow the IRM program required by this Agreement.
 - **Crop Stewardship & Specialty Crops:** Refer to the section on *Coexistence and Identity Preservation* in the TUG for applicable information on crop stewardship and considerations for production of identity preserved crops.
 - **Corn Trait Performance:** All hybrids containing Monsanto corn traits (YieldGard® Corn Borer corn, YieldGard® Rootworm corn, YieldGard® Plus corn, and Roundup Ready® Corn 2 corn) have been screened for the presence of the appropriate protein and have passed that screening prior to commercial sale. YieldGard® Rootworm corn and YieldGard® Plus corn hybrids have achieved industry leading success rates in excess of 99%. A small number of these hybrids may infrequently demonstrate variable levels of performance in fields and not meet grower expectations.
- 7. SPECIAL LIMITATIONS ON PRODUCTS CONTAINING MON 863 (i.e. YieldGard® Rootworm corn, YieldGard® Plus corn, YieldGard® Rootworm with Roundup Ready® Corn 2 corn, YieldGard® Plus with Roundup Ready® Corn 2 corn):** Monsanto's U.S. Environmental Protection Agency (EPA) registration for the MON 863 event expires on September 30, 2010. However, on 8/25/2010, EPA published a proposed order in the Federal Register that would permit limited sales, distribution, and planting of any existing stocks of seed containing the MON 863 event through July 1, 2011. The EPA Order, which has an effective date of 9/30/2010, specifies that existing stocks of seed containing the MON 863 event can only be planted by July 1, 2011, for production of a corn crop. Therefore, unless EPA otherwise limits, any sale, distribution, or planting of existing stocks of seed containing the MON 863 event is prohibited after July 1, 2011.
- 8. GENERAL TERMS:** Grower's rights may not be transferred to anyone else without the written consent of Monsanto. If Grower's rights are transferred with Monsanto's consent or by operation of law, this Agreement is binding on the person or entity receiving the transferred rights. If any provision of this Agreement is determined to be void or unenforceable, the remaining provisions shall remain in full force and effect.
- Grower acknowledges that Grower has received a copy of Monsanto's TUG and the IRM/Grower Guide. To obtain additional copies of the TUG and/or the IRM/Grower Guide, contact Monsanto at 1-800-768-6387 or go to www.monsanto.com. Once effective, this Agreement will remain in effect until either the Grower or Monsanto choose to terminate the Agreement, as provided in Section 9 below. Information regarding new and existing Monsanto Technologies, including any additions or deletions to the U.S. patents licensed under this agreement, and any new terms will be mailed to you each year. Continuing use of Monsanto Technologies after receipt of any new terms constitutes Grower's agreement to be bound by the new terms.
- 9. TERMINATION:** Grower may choose to terminate this Agreement in its entirety effective immediately by delivering written notice to Monsanto. Monsanto may choose to terminate this Agreement in whole or in part by delivering written notice to Grower. Grower must deliver the notice of termination to Grower Licensing, Monsanto, 622 Emerson Road, Suite 150, St. Louis, MO 63141. If this Agreement is terminated pursuant to such a notice, Grower's responsibilities and the other terms herein shall survive (such as but not limited to Grower's obligation to use Seed for a single commercial crop) as to Seed previously purchased by the Grower.
- In the event Grower violates the terms of this Agreement, then the Grower's rights under this Agreement shall automatically terminate. However, Grower's responsibilities and the other terms herein shall survive as to all Seed purchased or used by the Grower (such as but not limited to Grower's obligation to use Seed for a single commercial crop, Grower's obligation to pay Monsanto for its attorneys' fees, costs and other expenses incurred in enforcing its rights under this Agreement, and Grower's agreement to the choice of law and forum selection provisions contained herein). Further, Grower shall not be entitled to obtain a future limited-use license from Monsanto unless Monsanto provides Grower with specific written notice expressly recognizing the prior breach and prior termination of the limited-use license and expressly granting and/or reissuing the limited-use license previously obtained (and terminated) pursuant to this Agreement. Grower expressly acknowledges that Grower's submission of a new Monsanto Technology Stewardship Agreement and Monsanto's issuance of a new license number shall not satisfy the specific written notice reference above and that any such action shall have no legal effect. If Grower is found by any court to have breached any term of this Agreement and/or to have infringed one or more of the U.S. patents listed below, Grower agrees that, among other things, Monsanto and Dow AgroSciences, as appropriate, shall be entitled to preliminary and permanent injunctions enjoining Grower and any individual and/or entity acting on Grower's behalf or in concert therewith from making, using, selling, or offering Seed for sale. Additionally, Grower agrees that any such finding of infringement by Grower shall entitle Monsanto and Dow AgroSciences, as appropriate, to patent infringement damages to the full extent authorized by 35 U.S.C. § 271 et. seq. Grower will also be liable for all breach of contract damages. If Grower is found by any court to have infringed one or more of the U.S. patents listed below or otherwise to have breached this Agreement, Grower agrees to pay Monsanto and the licensed Monsanto Technology provider(s) and Dow AgroSciences, as appropriate, their attorneys' fees and costs and other expenses incurred in enforcing rights under this Agreement including, but not limited to, expenses incurred in the investigation of the breach of this Agreement and/or infringement of one or more of the U.S. patents listed herein.

Grower accepts the terms of the following NOTICE REQUIREMENT, LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER OF WARRANTY AND EXCLUSIVE LIMITED REMEDY by signing this Agreement and/or opening a bag of Seed. If Grower does not agree to be bound by the conditions of purchase or use, Grower agrees to return the unopened bags to Grower's seed dealer.

10. NOTICE REQUIREMENT:

As a condition precedent to Grower or any other person with an interest in Grower's crop asserting any claim, action, or dispute against Monsanto and/or any seller of Seed regarding performance or non-performance of Monsanto Technologies or Seed, Grower must provide Monsanto a written, prompt, and timely notice (regarding performance or non-performance of the Monsanto Technologies) and to the seller of any Seed (regarding performance or non-performance of the Seed) within sufficient time to allow an in-field inspection of the crop(s) about which any controversy, claim, action, or dispute is being asserted. The notice will be timely only if it is delivered 15 days or less after the Grower first observes the issue(s) regarding performance or non-performance of the Monsanto Technology and/or the Seed. The notice shall include a statement setting forth the nature of the claim, name of the Monsanto Technology, and Seed hybrid or variety. Grower must deliver the notice to Grower Licensing, Monsanto, 622 Emerson Road, Suite 150, St. Louis, MO 63141.

11. LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Monsanto warrants that the Monsanto Technologies licensed hereunder will perform as set forth in the TUG when used in accordance with directions. This warranty applies only to Monsanto Technologies contained in planting Seed that has been purchased from Monsanto and seed companies licensed

by Monsanto or the seed company's authorized dealers or distributors. EXCEPT FOR THE EXPRESS WARRANTIES IN THE LIMITED WARRANTY SET FORTH ABOVE, MONSANTO MAKES NO OTHER WARRANTIES OF ANY KIND, AND DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER ORAL OR WRITTEN, EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE.

12. GROWER'S EXCLUSIVE LIMITED REMEDY:

THE EXCLUSIVE REMEDY OF THE GROWER AND THE LIMIT OF THE LIABILITY OF MONSANTO OR ANY SELLER FOR ANY AND ALL LOSSES, INJURY OR DAMAGES RESULTING FROM THE USE OR HANDLING OF SEED (INCLUDING CLAIMS BASED IN CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY, STRICT LIABILITY, TORT, OR OTHERWISE) SHALL BE THE PRICE PAID BY THE GROWER FOR THE QUANTITY OF THE SEED INVOLVED OR, AT THE ELECTION OF MONSANTO OR THE SEED SELLER, THE REPLACEMENT OF THE SEED. IN NO EVENT SHALL MONSANTO OR ANY SELLER BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, OR PUNITIVE DAMAGES.

Thank you for choosing our advanced technologies. We look forward to working with you in the future. If you have any questions regarding the Monsanto Technologies or this license, please call the Monsanto Customer Relations Center at: 1-800-768-6387.

13. PLEASE MAIL THE SIGNED 2011 MONSANTO TECHNOLOGY/STEWARDSHIP AGREEMENT TO:

Grower Licensing, Monsanto
622 Emerson Road, Suite 150
St. Louis, MO 63141

14. UNITED STATES PATENTS:

The licensed U.S. patents include: for Bollgard[®] cotton - 5,372,938; 5,352,605; 5,530,196; 6,943,282; for Genuity[™] Bollgard II[®] cotton - 5,322,938; 5,338,544; 5,352,605; 5,362,865; 5,530,196; 5,659,122; 5,717,084; 5,728,925; 6,051,753; 6,083,878; 6,489,542; 6,943,282; for Genuity[™] Bollgard II[®] with Roundup Ready[®] cotton - 5,322,938; 5,338,544; 5,352,605; 5,362,865; 5,530,196; 5,659,122; 5,717,084; 5,728,925; 6,051,753; 6,083,878; 6,489,542; 6,660,911; 6,943,282; 6,949,696; 7,064,249; 7,112,725; 7,141,722; 7,223,907; 7,381,861; RE39247; for Bollgard[®] with Roundup Ready[®] cotton - 5,322,938; 5,352,605; 5,378,619; 5,530,196; 5,717,084; 5,728,925; 6,051,753; 6,083,878; 6,943,282; RE39247; for Bollgard[®] with Roundup Ready[®] Flex Cotton - 5,322,938; 5,352,605; 5,530,196; 5,717,084; 5,728,925; 6,051,753; 6,083,878; 6,489,542; 6,660,911; 6,943,282; 6,949,696; 7,112,725; 7,141,722; 7,381,861; RE39247; for MaVERA[®] high value corn with lysine - 7,157,281; for Genuity[™] Roundup Ready 2 Yield[®] Soybeans - 5,717,084; 5,728,925; 6,051,753; 6,660,911; 6,949,696; 7,141,722; 7,608,751; 7,632,985; RE39247; for Roundup Ready[®] Alfalfa - 5,362,865; 5,378,619; 5,659,122; 5,717,084; 5,728,925; 6,051,753; 6,083,878; 6,489,542; 6,660,911; 6,943,282; 6,949,696; 7,064,249; 7,112,725; 7,141,722; 7,223,907; 7,381,861; RE39247; for Roundup Ready[®] Corn - 5,554,798; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 6,025,545; 6,040,497; 6,083,878; for Roundup Ready[®] Corn 2 - 5,322,938; 5,352,605; 5,424,412; 5,554,798; 5,593,874; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,083,878; 6,825,400; 7,582,434; RE39247; for Roundup Ready[®] Cotton - 5,352,605; 5,378,619; 5,530,196; 5,717,084; 5,728,925; 6,051,753; 6,083,878; RE39247; for Genuity[™] Roundup Ready[®] Flex Cotton - 5,717,084; 5,728,925; 6,051,753; 6,083,878; 6,660,911; 6,949,696; 7,112,725; 7,141,722; 7,381,861; RE39247; for Roundup Ready[®] Soybeans - 5,352,605; 5,530,196; 5,717,084; 5,728,925; RE39247; for YieldGard[®] Corn Borer with Roundup Ready[®] Corn - 5,322,938; 5,352,605; 5,424,412; 5,484,956; 5,554,798; 5,593,874; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,083,878; 6,180,774; RE39247; for YieldGard[®] Corn Borer with Roundup Ready[®] Corn 2 - 5,322,938; 5,352,605; 5,424,412; 5,484,956; 5,554,798; 5,593,874; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,083,878; 6,180,774; 6,825,400; 7,582,434; RE39247; for YieldGard[®] Rootworm - 5,352,605; 5,484,956; 6,063,597; 6,501,009; 7,408,096; 7,544,862; 7,705,216; for YieldGard[®] Plus corn - 5,352,605; 5,424,412; 5,484,956; 5,554,798; 5,593,874; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,063,597; 6,083,878; 6,180,774; 6,501,009; 7,408,096; 7,544,862; for YieldGard[®] Plus with Roundup Ready[®] Corn 2 - 5,322,938; 5,352,605; 5,424,412; 5,484,956; 5,554,798; 5,593,874; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,063,597; 6,083,878; 6,180,774; 6,501,009; 7,408,096; 7,544,862; 7,705,216; RE39247; for YieldGard[®] Rootworm with Roundup Ready[®] Corn 2 - 5,322,938; 5,352,605; 5,424,412; 5,484,956; 5,554,798; 5,593,874; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,083,878; 6,180,774; RE39247; for YieldGard[®] VT PRO[™] - 5,322,938; 5,352,605; 5,378,619; 5,424,412; 6,051,753; 6,489,542; 6,645,497; 6,713,063; 6,962,705; 7,064,249; 7,070,982; 7,250,501; 7,304,206; 7,518,942; for Genuity[™] VT Double PRO[™] - 5,322,938; 5,352,605; 5,378,619; 5,424,412; 5,554,798; 5,593,874; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,051,753; 6,083,878; 6,489,542; 6,645,497; 6,713,063; 6,825,400; 6,962,705; 7,064,249; 7,070,982; 7,250,501; 7,304,206; 7,518,942; RE39247; for YieldGard[®] VT Rootworm/RR2[™] - 5,322,938; 5,352,605; 5,424,412; 5,554,798; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 6,025,545; 6,063,597; 6,083,878; 7,544,862; RE39247; for YieldGard[®] VT Triple PRO[™] - 5,322,938; 5,352,605; 5,424,412; 5,484,956; 5,554,798; 5,593,874; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,051,753; 6,083,878; 6,180,774; 7,544,862; RE39247; for Genuity[™] VT Triple PRO[™] - 5,322,938; 5,352,605; 5,378,619; 5,424,412; 5,554,798; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 5,859,347; 6,025,545; 6,083,878; 6,180,774; 7,544,862; RE39247; for tank mix - 6,239,072; for Drought - 5,641,876; 7,786,353; for Genuity[™] SmartStax[™] - 5,322,938; 5,352,605; 5,378,619; 5,424,412; 5,550,318; 5,554,798; 5,641,876; 5,717,084; 5,728,925; 6,025,545; 6,051,753; 6,063,597; 6,083,878; 6,489,542; 6,645,497; 6,713,063; 6,962,705; 7,064,249; 7,070,982; 7,112,665; 7,250,501; 7,304,206; 7,544,862; 7,618,942; RE39247.

Dow AgroScience Patent Rights for Genuity[™] SmartStax[™] - 5,510,474; 6,083,499; 6,127,180; 6,218,188; 6,340,593; 6,548,291; 6,624,145; 6,893,872; 6,900,371; 6,943,282.

Genuity[™] Roundup Ready[®] Alfalfa seed is currently not for sale or distribution. The movement and use of Genuity[™] Roundup Ready[®] Alfalfa forage is subject to a USDA Administrative Order available at http://www.aphis.usda.gov/pd/fra/RR_Alfalfa.pdf.

B.t. products may not yet be registered in all states. Check with your Monsanto representative for the registration status in your state.

Roundup Rewards[®] applies only to Roundup[®] branded and other agricultural herbicides specified by Monsanto. Program details referenced in this publication are subject to change and should be verified by visiting RoundupRewards.com or checking with your local Monsanto dealer.

Growers may utilize the natural refuge option for varieties containing the Bollgard II[®] trait in the following states: AL, AR, FL, GA, KS, KY, LA, MD, MS, MO, NC, OK, SC, TN, VA, and most of Texas (excluding the Texas counties of Brewster, Crane, Crockett, Culberson, El Paso, Hudspeth, Jeff Davis, Loving, Pecos, Presidio, Reeves, Terrell, Val Verde, Ward and Winkler). The natural refuge option does not apply to Bollgard II cotton grown in areas where pink bollworm is a pest, including CA, AZ, NM, and the above listed Texas counties. It also remains the case that Bollgard[®] and Bollgard II cotton cannot be planted south of Highway 40 in Florida, and that Bollgard cotton cannot be planted in certain other countries in the Texas panhandle. Refer to the Technology Use Guide and IIM/Grower Guide for additional information regarding Bollgard II, Bollgard, natural refuge and EPA-mandated geographical restrictions on the planting of B.t. cotton.

ALWAYS READ AND FOLLOW PESTICIDE LABEL DIRECTIONS. It is a violation of federal law to promote or sell an unregistered pesticide. For tank mixtures, the applicable labeling for each product must be in the possession of the user at the time of application. Follow applicable use instructions, including application rates, precautions and restrictions of each product used in the tank mixture. Monsanto has not tested all tank mix product formulations for compatibility or performance other than specifically listed by brand name. Always pretest the compatibility of tank mixtures by mixing small proportional quantities in advance.

IMPORTANT: Grain Marketing and Seed Availability: It is a violation of national and international law to move material containing biotech traits across boundaries into nations where import is not permitted. Consult with your seed representative for current stewardship information.

Roundup Ready[®] crops contain genes that confer tolerance to glyphosate, the active ingredient in Roundup[®] brand agricultural herbicides. Roundup[®] brand agricultural herbicides will kill crops that are not tolerant to glyphosate. Bollgard[®], Bollgard II[®], Genuity[™], Roundup[®], Roundup Ready[®], Roundup Ready 2 Yield[®], Roundup Rewards[®], SmartStax[™], Vistive[™], VT Double PRO[™], VT Triple PRO[™], YieldGard[®], YieldGard II[®], YieldGard VT[®], YieldGard VT Rootworm/RR2[™], and YieldGard VT Triple[™] are trademarks of Monsanto Technology LLC. All other trademarks are the property of their respective owners. ©2010 Monsanto Company. (221898)gpg

09-24-10

Name _____ Date _____

12/15/2010

Page 3 of 3

BIBLIOGRAFIA

AA.VV., *Agricultural biological diversity for food security: shaping international initiatives to help agriculture and the environment*, in *Howard Law Journal*, Fall 2004, 48, 397

AA.VV., *An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing*, IUCN, Gland, Switzerland, 2012

AA.VV., *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN, Gland, Switzerland - Cambridge, UK, 2004

AA.VV., *Diritto industriale: proprietà intellettuale e concorrenza*, Giappichelli, Torino, 2012

AA.VV., *Elementi di Biologia e Genetica*, Zanichelli, Bologna, seconda edizione italiana condotta sulla settima edizione americana, 2005

AGLIALORO G., *Il diritto delle biotecnologie*, Giappichelli, Torino, 2001

ALBERTON M., MONTINI M., *La governance ambientale europea in transizione*, Giuffrè, Milano, 2008

ANENSON T.L., MARK G., *Inequitable conduct in retrospective: understanding unclean hands in patent remedies*, in *American University Law Review*, August 2013, 62, 1441

ANNIBALE S., *La tutela ambientale in campo internazionale*, Cedam, Padova, 1996

AOKI K., 'Free seeds, not free beer': participatory plant breeding, open source seeds, and acknowledging user innovation in agriculture, in *Fordham Law Review*, 2009, 77, 2275

AOKI K., *Seed of dispute: intellectual-property rights and agricultural biodiversity*, in *Golden Gate University Environmental Law Journal*, Fall 2009, 3, 79

AOKI K., *Weed, seeds & deeds: recent skirmishes in the seed wars*, in *Cardozo Journal of International and Comparative Law*, Summer 2003, 11, 247

BAIL C., FALKNER R., MARQUARD H. (a cura di), *The Cartagena protocol on biosafety : reconciling trade in biotechnology with environment and development?*, Earthscan Publications, London, UK, 2002

BECK R., *Farmer's rights and open source licensing*, in *Arizona Journal of Environmental Law & Policy*, Spring 2011, 1, 167

BENUSSI F., *Brevetto europeo*, in *Dig. Comm.*, II, Torino, 1987

- BENUSSI F., *Organismi geneticamente modificati*, in *Dig.(disc.pubbl.)*, Aggiornamento, Torino, 2005, 521
- BENUSSI F., *Vegetali (nuove varietà)*, in *Dig. Comm.*, XVI, Torino, 1999
- BIANCHI A., GESTRI M.(a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2006
- BIANCHI R., *Il transgenico e i suoi limiti (nota a corte di giustizia UE 6 settembre 2012 in causa C-36/11)*, in *Ambiente e sviluppo*, 2013, 3, 235
- BLAIR D.L., *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, Spring 1999, 4, 297
- BLAKENEY M., *Trends in intellectual property rights relating to genetic resources for food and agriculture*, *FAO Commission on genetic resources for food and agriculture*, July 2011
- BONADIO E., *Diritti di proprietà intellettuale in agricoltura: normativa internazionale e sostenibilità*, in *Riv. giur. ambiente*, 2007, 06, 987
- BROGGIO M., *Innovazione in agricoltura e biodiversità: diritti e abusi*, in *Il Ponte*, 2003, 59, 6
- BUSCH N. A., *Genetically modified plants are not 'inventions' and are, therefore, not patentable*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, Fall 2005, 10, 387
- BUSCH N. A., *Jack and the Beanstalk: property rights in genetically modified plants*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, May 2004, 3, 1
- BUTTI L., *The precautionary principle in environmental law: neither arbitrary nor capricious if interpreted with equilibrium*, Giuffrè, Milano, 2007
- CAFORIO G., *I trovati biotecnologici tra i principi etico-giuridici e il codice di proprietà industriale*, Giappichelli, Torino, 2006
- CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Giappichelli, Torino, 1995
- CANFORA I., *Sfruttamento economico e sfruttamento agricolo dei vegetali geneticamente modificati. La tutela degli imprenditori agricoli estranei alla concessione del brevetto*, in *Riv. dir. agr.*, 2004, 116
- CARPENTER C.C., *Seeds of Doubt: The European Court of Justice's Decision in Monsanto v. Cefetra and the Effect on European Biotechnology Patent Law*, in *The International Lawyer*, 2010, 4, 101

- CASO R. (a cura di), *Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*, il Mulino, Bologna, 2005
- CORBETTA S., *Coltivazione non autorizzata di colture geneticamente modificate*, in *Dir. Pen. e Processo*, 2012, 5, 548 (nota a sentenza)
- COTTONE F., *I caratteri innovativi della direttiva sugli OGM*, in *Ambiente e Sviluppo*, 2001, 10, 967 (commento alla normativa)
- CURCI J., *The Protection of Biodiversity and Traditional Knowledge in International Law of Intellectual Property*, Cambridge University Press, New York, USA, 2010
- D'ANTONIO V., *Invenzione biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene Editore, Napoli, 2004
- DANIELS T.P., *Keep the License Agreements Coming: The Effects of J.E.M. Ag Supply, Incorporated v. Pioneer Hi-Bred International, Incorporated on Universities' Use of Intellectual Property Laws to Protect Their Plant Genetic Research*, in *Brigham Young University Education and Law Journal*, 2003, 771
- DeBEER J., *Reconciling Property Rights in Plants*, in *The Journal of World Intellectual Property*, January 2005, 8, 5
- DEMORY W.A., *Patent Claim Obviousness in Jury Trials: Where's the Analysis?*, in *Journal of Business & Technology Law*, Spring 2011, 6, 449
- DI LORENZO G., *Abuso di dipendenza economica e contratto nullo*, Cedam, Padova, 2009
- DIAMOND J., *The Worst Mistake in the History of the Human Race*, in *Discover Magazine*, May 1987, 64
- FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato*, il Mulino, Bologna, 2012
- FLORIDA G., *Le invenzioni universitarie*, in *Dir. Ind.*, 3, 213, 2001
- FODELLA A., PINESCHI L.(a cura di), *La protezione dell'ambiente nel diritto internazionale*, Giappichelli, Torino, 2009
- FOIS P., *Ambiente (tutela dell') nel diritto internazionale*, in *Dig.(disc.pubbl.)*, I, Torino, 1987, 51 (aggiornamento 2011)
- GALASSO G., *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Giappichelli, Torino, 2006
- GARAGUSO G.C., MARCHISIO S.(a cura di), *Rio 1992: vertice per la Terra*, Angeli, Milano, 1993

- GARMEZY A., *Patent exhaustion and the federal circuit's deviant conditional sale doctrine: Bowman v. Monsanto*, in *Duke Journal of Constitutional Law & Public Policy Sidebar*, 2013, 8, 197
- GERMANÒ A.(a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica*, Giuffrè, Milano, 2002
- GERMANÒ A., *Biotecnologie in agricoltura*, in *IV Dig. Civ.*, Aggiornamento, Torino, 2003, I, 182
- GERMANÒ A., *Corso di diritto Agroalimentare*, Giappichelli Editore, Torino, 2007
- GHIDINI G., HASSAN S., *Biotecnologie novità vegetali e brevetti*, Giuffrè, Milano, 1990
- GOSS P.J., *Guiding the Hand That Feeds: Toward Socially Optimal Appropriability in Agricultural Biotechnology Innovation*, in *California Law Review*, October 1996, 84, 1395
- GRAZZINI B., *Abuso di dipendenza economica e obbligo a contrarre*, Giuffrè, Milano, 2008
- HAMILTON N.D., *Why Own the Farm If You Can Own the Farmer (and the Crop)?: Contract Production and Intellectual Property Protection of Grain Crops*, in *Nebraska Law Review*, 1994, 73, 48
- HILL B.D., *Princo Corp. v. Int'l Trade Comm'n: Patent Misuse No Longer a Deterrent to Anticompetitive Behavior in the Group Venture Context*, in *Journal of Business & Technology Law*, Spring 2012, 7, 361
- HOERNER R. J., *The Federal Circuit and antitrust: the decline (and fall?) of the patent misuse doctrine in the Federal Circuit*, in *Antitrust Law Journal*, 2002, 69, 669
- IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale* (e-book), <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001253/>, UNITN e-prints, 2007
- JOHNSON P.S., *The United Nations Conference on Environment and Development (UNCED)*, Graham & Trotman, London, UK, 1993
- KEVLES D.J., *Patenting Life: a historical overview of law, interests, and ethics*, Prepared for the Legal Theory Workshop Yale Law School, December 2001
- KIGHT A.T., *Pregnant with Ambiguity: Credibility and the PTO Utility Guidelines in Light of Brenner*, in *Indiana Law Journal*, Summer 1998, 73, 997

KLOPPENBURG J.R. jr., *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1492-2000*, The University of Wisconsin Press, Madison, WI, USA, *Second Edition*, 2004

KOUTOUKI K., von BIEBERSTEIN K. R., *The Nagoya Protocol: sustainable Access and Benefit-Sharing for indigenous and local communities*, in *Vermont Journal of Environmental Law*, Spring 2012, 13, 513

MARCHETTI P., *Sull'esaurimento del brevetto d'invenzione*, Giuffrè, Milano, 1974

MARINI L., BOMPIANI A. (a cura di), *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Giuffrè, Milano, 2007

MASINI S., *Corso di diritto alimentare*, Giuffrè, Milano, 2011

MASINI S., SCAFFIDI C., *Sementi e diritti: grammatiche di libertà*, Slow Food Editore, Bra (Cn), 2008

MASTROPAOLO F., *Ingegneria Genetica*, in *IV Dig. Civ.*, Torino, 2011, IX, 435

McCONNEL F., *The Biodiversity Convention: a negotiating history*, Kluwer Law International, London, UK, 1996

MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual property in the new technological age*, Aspen Publishers, New York, USA, *Third Edition*, 2003

MERGES R.P., *Patent law and policy*, Michie Law Publishers, Charlottesville, VA, USA, *Second Edition*, 1997

MONTINI M., *La necessità ambientale nel diritto internazionale e comunitario*, Cedam, Padova, 2001

MOORE G., TYMOWSKI W., *Explanatory Guide to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, IUCN, Gland, Switzerland - Cambridge, UK, 2005

MORELLI GRADI G., *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche" e la normativa di recepimento nazionale (commento a Conversione in legge del , recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, definitivamente approvato dal Senato il 14 febbraio 2006)*, in *Dir. Industriale*, 1, 25, 2006

MORGERA E., BUCK M., TSIOUMANI E. (a cura di), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective*, Martinus Nijhoff Publishers, Boston, USA, 2013

- MORGESE G., *L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Cacucci, Bari, 2009
- MORGESE G., *La recente giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: le pronunzie Monsanto Technology e Brüstle*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, 1, II, 3
- MORRI F., *La privativa varietale comunitaria*, in *Riv. dir. ind.*, 2011, 01, 16
- NATOLI R., *Abuso di dipendenza economica*, in *Dig. Comm.*, aggiornamento, Torino, 2003, 16
- NATOLI R., *L'abuso di dipendenza economica: il contratto e il mercato*, Jovene Editore, Napoli, 2004
- OHLGART S.M., *The terminator gene: intellectual property rights vs. the farmers' common law right to save seed*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, Summer 2002, 7, 473
- OLIVER G.D., *Princo v. International trade commission: antitrust law and the patent misuse doctrine part company*, in *American Bar Association Antitrust*, Spring 2011, 25, 62
- PAOLONI L., *Diritto degli agricoltori e tutela della biodiversità*, Giappichelli, Torino, 2005
- PAVONI R., *Accesso alle risorse fitogenetiche e diritti di proprietà intellettuale dopo il Trattato della FAO del 2001*, in *La Comunità Internazionale*, 2003, 3, 369
- PAVONI R., *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2004
- PIZZOFERRATO A., *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, in GALGANO F. (diretto da), *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, XXVIII, CEDAM, Padova, 2002
- PIZZOFERRATO A., *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr. e Impr.*, 2000, vol. III, pp. 1231 ss.
- POLLAN M., *Il dilemma dell'onnivoro*, Adelphi, Milano, 2008
- RICOLFI M., *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir.ind.*, 2003, 01, 5
- RIGHINI E., *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza e gli accordi sul commercio internazionale*, in *Riv. dir. internaz.*, 2001, 03, 654

RIMMER M., *Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK – Northampton, MA, USA, 2008

RODKEY K., *Exhaustion and Validity of Single-Use Licenses for Transgenic Seeds in the Wake of Quanta v. LG Electronics*, in *The Federal Circuit Bar Journal*, 2010, 19, 579

ROGER E.J., *The inexhaustible right to exclude reproduction doctrine*, in *Columbia Science and Technology Law Review*, Spring 2013, 14, 389

ROSE G., *International Law of Sustainable Agriculture in the 21st Century: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in *Georgetown International Environmental Law Review*, Summer 2003, 15, 583

SAVICH J., *Monsanto v. Scruggs: The Negative Impact of Patent Exhaustion on Self-Replicating Technology*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 2007, 22, 115

SCALISE D.G., NUGENT D., *International intellectual property protections for living matter: biotechnology, multinational conventions and the exception for agriculture*, in *Case Western Reserve Journal of International Law*, Winter 1995, 27, 83

SCURO A., *Are GMOs good or bad seeds in the developing world?: a discussion of the growing role of developing countries in the debate over climate change and the loss of biodiversity*, in *Fordham Environmental Law Review*, Spring 2007, 18, 369

SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, *Handbook of the Convention on Biological Diversity Including its Cartagena Protocol on Biosafety*, 3rd edition, Montreal, Canada, 2005

SHIVA V., *Monoculture della mente: biodiversità, biotecnologia e agricoltura 'scientifica'*, Bollati Boringhieri, Torino, 1995

SINGH B.S., *Fundamentals Of Plant Biotechnology*, Satish Serial Publishing House, Delhi, India, 2007

SMAGADI A., *Analysis of the Objectives of the Convention on Biological Diversity: Their Interrelation and Implementation Guidance for Access and Benefit Sharing*, in *Columbia Journal of Environmental Law*, 2006, 31, 243

SMITH T., *Going to Seed?: Using Monsanto as a Case Study to Examine the Patent and Antitrust Implications of the Sale and Use of Genetically Modified Seeds*, in *Alabama Law Review*, 2010, 61, 629

SOMSEN H., *The Regulatory Challenge of Biotechnology: Human Genetics, Food and Patents*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK – Northampton, MA, USA, 2007

STANDAGE T., *Una storia commestibile dell'umanità*, Codice Edizioni, Torino, 2010

STEIN H., *Intellectual Property and Genetically Modified Seeds: The United States, Trade, and the Developing World*, in *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, Spring 2005, 3, 2

STUCKE M. E., *Does the Rule of Reason Violate the Rule of Law?*, in *U.C. Davis Law Review*, June 2009, 42, 1375

TORR J.D., *Genetic Engineering*, Greenhaven Press, San Diego, CA, USA, 2001

TREVES T., *Diritto Internazionale: problemi fondamentali*, Giuffrè, Milano, 2005

VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari: il modello europeo nel contesto globale*, Giuffrè, Milano, 2005

VIGNOLI G., *Aspetti giuridici delle attività genetiche in Agricoltura*, Giuffrè, Milano, 1986

YU P.K., *The objectives and principles of the TRIPs Agreement*, in *Houston Law Review*, 2009, 46, 979

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

DISPOSIZIONI NORMATIVE

Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n.30 'Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273'

Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio

Direttiva 90/219/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati

Direttiva 90/220/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

Direttiva 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

Direttiva 98/81/CE del Consiglio del 26 ottobre 1998 che modifica la direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati

Legge 10 ottobre 1990, n. 287 'Norme per la tutela della concorrenza e del mercato'

Legge 18 giugno 1998, n. 192 'Disciplina della subfornitura nelle attività produttive'

Legge 22 febbraio 2006, n. 78 'Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche'

Legge 28 gennaio 2005, n. 5 'Conversione in legge, con modificazione del decreto legge 22 novembre 2004, n. 279, recante disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica'

Legge 5 marzo 2001, n. 57 'Disposizioni in materia di apertura e regolazione dei mercati'

Parere del *Comitato Economico e Sociale Europeo, Gli OGM nell'Unione Europea*(supplemento di parere), Relatore: SIECKER M., 18.01.2012

Parere del *Comitato Economico e Sociale Europeo*, *Gli organismi geneticamente modificati in agricoltura: conseguenze per la politica agricola comune*, Relatore: SANCHEZ M., 01.07.1998

Parere del *Comitato Economico e Sociale Europeo*, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio*, Relatore GRUBER G., 17.11.2010

Regolamento 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e mangimi geneticamente modificati

Regolamento 1830/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante una modifica della direttiva 2001/18/CE

Regolamento 2100/94/CE del Consiglio del 27 luglio 1994 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali

GIURISPRUDENZA

Cassazione penale, Sez. III, Sentenza del 15 novembre 2011, n. 11148

Corte Costituzionale, Sentenza del 17 marzo 2006, n. 116

Corte di Giustizia dell'Unione Europea , Sentenza 6 luglio 2010, C-428/08
(*Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others*)

Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sentenza del 6 settembre 2012, C-36/11 (*Pioneer Hi Bred Italia Srl v. Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali italiano*)

Supreme Court of Canada, *Harvard College. v. Canada (Commissioner of Patents)*, 76 (2002)

United State Court of Appeals for the Federal Circuit, *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*, 982 F.d2 486 (1992)

United State Court of Appeals for the Federal Circuit, *Mallinckrodt, Inc. v. Medipart, Inc.*, 976 F.2d 700 (Fed. Cir. 1992)

United State Court of Appeals for the Federal Circuit, *Monsanto Co. v. McFarling (McFarling I)*, 302 F.3d 1291, 1293 (Fed. Cir. 2002)

United State Court of Appeals for the Federal Circuit, *Monsanto Co. v. McFarling (McFarling II)*, 363 F.3d 1336, 1339 (Fed. Cir. 2004)

United State Court of Appeals for the Federal Circuit, *Monsanto v. Scruggs*, 459 F.3d 1328, 1334 (Fed. Cir. 2006)

United State Court of Appeals for the Federal Circuit, *Windsurfing Int'l, Inc. v. AMF, Inc.*, 782 F.2d (Fed. Cir. 1986)

United States Supreme Court, *American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, 283, U.S.P.Q (1931).

United States Supreme Court, *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*, 513 U.S (1995)

United States Supreme Court, *Bowman v. Monsanto*, 133 (2013)

United States Supreme Court, *Brulotte v. Thys Co.*, 379 U.S. (1964)

United States Supreme Court, *Carbice Corp. of America v. American Patents Dev. Corp.*, 283 U.S. (1931)

United States Supreme Court, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

United States Supreme Court, *J.E.M. Ag. Supply, Inc v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 534 U.S. 124 (2001)

United States Supreme Court, *Morton Salt Co. v. G. S. Suppiger Co.*, 314 U.S. (1942)

United States Supreme Court, *Motion Picture Patents Co. v. Universal Film Manufacturing Corp.*, 243 U.S. (1917)

The Student Paper Series of the Trento Lawtech Research Group is published since Fall 2010

<http://www.lawtech.jus.unitn.it/index.php/student-paper-series?start=1>

Freely downloadable papers already published:

STUDENT PAPER N. 17

Produrre e nutrirsi "bio" : analisi comparata del diritto degli alimenti biologici

MAFFEI, STEPHANIE (2013) Produrre e nutrirsi "bio" : analisi comparata del diritto degli alimenti biologici = Producing and Eating "Bio": A Comparative Analysis of the Law of Organic Food. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 17. Trento : Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 16

La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata = The Protection of Geographical Indications in the Wine Sector: A Comparative Analysis

SIMONI, CHIARA (2013) La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 16. Trento: Università degli Studi di Trento. Facoltà di Giurisprudenza.

STUDENT PAPER N. 15

Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano

SALVADORI, IVAN (2013) Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 15. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 14

Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare

VIZZIELLO, VIVIANA (2013) Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 14. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.13

The Intellectual Property and Open Source Approaches to Biological Material

CARVALHO, ALEXANDRA (2013) The Intellectual Property and Open Source Approaches to Biological Material. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 13. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.12

Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930)

TRESTINI, SILVIA (2012) Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930) = For an Archeology of Food Law: 54 Years of Case Law Collections Concerning the Safety and Quality of Food (1876-1930). The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 12.

STUDENT PAPER N.11

Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo

PICCIN, CHIARA (2012) Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo = From the Alps to the Pyrenees: Comparative Analysis of Civil Liability for Mountain Sport Activities in Italian and Spanish Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 11

STUDENT PAPER N.10

Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore

PERRI, THOMAS (2012) Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore = Copynorms: Social Norms and Copyright. Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series, 10

STUDENT PAPER N. 9

L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco

ALESSANDRA ZUCCATO (2012), L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco = Exporting Wines to the United States: Rules and Contractual Practices with Specific Reference to the Case of Prosecco Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 9)

STUDENT PAPER N.8

Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis.

RUGGERO, BROGI (2011) Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis. Trento: Università degli Studi di Trento (TrentoLawand Technology Research Group. Student Papers Series, 8)

STUDENT PAPER N.7

Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica

TREVISA, ANDREA (2012) Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica = Technological evolution and change of the notion of plagiarism in music Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 7)

STUDENT PAPER N.6

Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici

SIRAGNA, SARA (2011) Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici = University-Enterprises Technological Transfer: Legal and Economic issues Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 6)

STUDENT PAPER N.5

Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese

GUERRINI, SUSANNA (2011) Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese = Mediation & Medical Liability: The Italian "General Approach" Compared to the Specialized Model Applied in France Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 5)

STUDENT PAPER N.4

"Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia

PODETTI, MASSIMILIANO (2011) "Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia = Gun Control and Tort Liability: A Comparison between the U.S. and Italy Trento: Università degli Studi di Trento. (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 4)

STUDENT PAPER N.3

Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti

TOGNI, ENRICO (2011) Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti = Smart Foods and Dietary Supplements: Regulatory and Civil Liability Issues in a Comparison between Europe and United States Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 3)

STUDENT PAPER N.2

Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia

SARTOR, MARTA (2010) Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia = 'The Role of Tort Law within the Family: A Comparison between Italy and France' Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 2)

STUDENT PAPER N.1

Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito

RIZZETTO, FEDERICO (2010) Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito = 'War Technologies and Home Soldiers Injuries: The Role of Tort Law in a Comparison between the American "Agent Orange" and the Italian "Depleted Uranium" Litigations' Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 1)