



OXFAM

LO STATO DI BREVETTO PIANTE IN IL GLOBALE SUD



DICHIARAZIONE DI POSIZIONE
E RAPPORTO DI RICERCA

LO STATUS DEGLI IMPIANTI DI BREVETTO NEL SUD DEL MONDO

Questo documento di ricerca è stato commissionato e coordinato da Oxfam Novib e preparato dal professor Carlos M. Correa, con la collaborazione di Juan I. Correa.

Desideriamo ringraziare due revisori esterni, la dott.ssa Viola Prifti e il dott. Christoph Then, e i partecipanti al workshop sulle tendenze globali nella brevettazione dei semi, che si è svolto all'Aia nell'ottobre 2018, per i loro preziosi input e contributi alle versioni precedenti di questo rapporto di ricerca.

Il finanziamento per questo documento di ricerca è stato fornito dal governo olandese attraverso il programma di partenariato strategico. La ricerca fa parte del programma Sowing Diversity=Harvesting Security (<https://www.sdhsprogram.org/>)

Citazione: Oxfam, 2018. Lo stato della brevettazione degli impianti nel Sud del mondo. L'Aia: Oxfam Novib.

Contatto: Bram De Jonge (Consulente per le politiche sulle sementi, programma SD=HS), bram.de.jonge@oxfamnovib.nl

Immagine di copertina: Lino Mamani, papa arariwa (custode della patata), mentre lavora sulle varietà autoctone di patate andine nel centro di moltiplicazione dei semi di Potato Park, Perù. Di Ilvy Njokiktjien/Oxfam Novib

© Oxfam Novib Dicembre 2018

Questa pubblicazione è protetta da copyright ma il testo può essere utilizzato gratuitamente per scopi di sostegno, campagna, istruzione e ricerca, a condizione che la fonte sia citata completamente.

Il detentore del copyright richiede che tutti questi utilizzi siano registrati presso di lui ai fini della valutazione dell'impatto.

Per la copia in qualsiasi altra circostanza, o per il riutilizzo in altre pubblicazioni, o per la traduzione o l'adattamento, deve essere ottenuta l'autorizzazione e può essere addebitata una tariffa.

Invia un'e-mail a sdhs@oxfamnovib.nl



Ministry of Foreign Affairs of the
Netherlands

**SOWING DIVERSITY =
HARVESTING SECURITY**
www.SDHSprogram.org

CONTENUTI

PREFAZIONE	04
POSIZIONE OXFAM SULLA BREVETTO IMPIANTI	06
SINTESI	10
INTRODUZIONE	12
IL QUADRO INTERNAZIONALE	14
DISPOSIZIONI GIURIDICHE NELLE LEGGI NAZIONALI	16
Brevettabilità delle piante e dei materiali vegetali:	21
interpretazione amministrativa e giudiziaria a)	
Invenzione v. scoperta b)	21
Materiali genetici c)	22
Piante, cellule, semi e altri componenti d) Varietà vegetali e) Metodi	24
per ottenere una pianta o una varietà vegetale	25
Requisiti di brevettabilità	26
Conclusioni	27
ALLEGATI	31
Allegato 1: Panoramica della situazione giuridica nei paesi selezionati	34
Allegato 1a: Argentina	35
Allegato 1b: Organizzazione regionale africana per la proprietà intellettuale (ARIPO)	39
Allegato 1c: Organizzazione africana per la proprietà intellettuale (OAPI)	42
Allegato 1d: Brasile	43
Allegato 1e: Cina	46
Allegato 1f: India	49
Allegato 1g: Perù	52
Allegato 1h: Sudafrica	55
Allegato 1i: Uganda	56
Allegato 1j: Vietnam	58
Allegato 2: Panoramica delle disposizioni più rilevanti nelle leggi sui brevetti dei paesi del Sud del mondo	
Allegato 3: Campione di brevetti in paesi selezionati	
Allegato 4: Metodologia di ricerca brevettuale	
Gli allegati sono reperibili online all'indirizzo	
https://www.sdhsprogram.org/publications/	
statusofpatentingplantsintheglobalsouth	

PREFAZIONE

Negli ultimi decenni il numero dei brevetti su piante e parti di piante è aumentato notevolmente in varie parti del mondo. Ciò ha innescato un dibattito sociale sulle possibili conseguenze negative per il settore dell'allevamento, gli agricoltori e la società. Nonostante l'urgenza di queste domande, la maggior parte della ricerca e della letteratura si è concentrata esclusivamente sui paesi sviluppati – Stati Uniti e Unione Europea, in particolare – mentre si sa poco sulla misura in cui le piante vengono brevettate in altre parti del mondo. . Questo rapporto di ricerca mira a colmare questa lacuna informativa fornendo una panoramica dello stato degli impianti brevettanti nei paesi in via di sviluppo e nelle economie emergenti del Sud del mondo.

In diversi paesi i brevetti possono essere applicati alle piante; parti di piante, come cellule o sequenze genetiche; processi, come metodi di allevamento; e i prodotti ottenuti con questi metodi, comprese le varietà vegetali. I brevetti vengono concessi se l'invenzione è considerata nuova (cioè nuova rispetto a tutto ciò che era precedentemente disponibile al pubblico), inventiva (cioè non dovrebbe essere ovvia per una persona media esperta nel settore in questione) e avere applicabilità industriale (cioè può essere essere fabbricato o utilizzato in qualche tipo di industria). Una volta concesso, un brevetto conferisce all'inventore il diritto esclusivo di riprodurre, utilizzare, vendere e distribuire l'invenzione brevettata nel territorio in cui è concesso il brevetto e per un periodo specifico, che solitamente è di 20 anni. In questo periodo chiunque voglia utilizzare l'invenzione brevettata deve prima ottenere il permesso formale da parte del titolare del brevetto, che può essere fornito in cambio di un compenso.

Questo rapporto di ricerca mira a colmare questa lacuna informativa fornendo una panoramica dello stato dei brevetti sugli impianti nei paesi in via di sviluppo e nelle economie emergenti del Sud del mondo.

L'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) stabilisce standard minimi rispetto ai diritti di proprietà intellettuale per tutti i 164 paesi membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC). Consente ai paesi di escludere dalla brevettabilità "piante e animali diversi dai microrganismi e processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali diversi dai processi non biologici e microbiologici". Tuttavia, impone ai paesi membri di "prevedere la protezione delle varietà vegetali mediante brevetti o mediante un efficace **sistema sui generis** o una qualsiasi combinazione di questi" (articolo 27.3b). I diritti dei costitutori vegetali sono un esempio di un **sistema sui generis** che può essere adattato alle esigenze specifiche del settore agricolo di un paese e che tipicamente include la cosiddetta esenzione dei costitutori: consentire a chiunque di utilizzare una varietà protetta a scopo di allevando una nuova varietà. I paesi meno sviluppati (PMS) hanno tempo almeno fino al 2021 per conformarsi all'accordo TRIPS, o fino al momento in cui cesseranno di essere un PMS.

Nonostante queste flessibilità siano disponibili, la ricerca descritta in questo rapporto mostra che il 60% dei 126 paesi del Sud del mondo per i quali erano disponibili dati consentono per la brevettazione di piante o parti di esse, e molti di questi brevetti sono stati identificati. Con questo rapporto di ricerca, Oxfam mira a contribuire alla consapevolezza e alla comprensione dello stato attuale della brevettazione delle piante nei paesi in via di sviluppo e nelle economie emergenti, per informare la discussione sociale e il processo decisionale. I risultati di questa ricerca – oltre ai contributi delle parti interessate durante un workshop sulle tendenze globali nella brevettazione delle sementi che si è svolto all'Aia nell'ottobre 2018 – hanno informato la Dichiarazione di posizione di Oxfam sulla brevettazione delle piante, presentata nelle prossime pagine.

Bram De Jonge

Consulente per le politiche sulle sementi

Programma Semina diversità=Raccolta sicurezza (SD=HS).

Oxfam Novib

POSIZIONE DELL'OXFAM DICHIARAZIONE SUL BREVETTO IMPIANTI

Per nutrire una popolazione mondiale in crescita e adattarsi in modo ottimale alle sfide del cambiamento climatico, tutti gli agricoltori e gli allevatori hanno bisogno di un accesso illimitato agli elementi costitutivi della vita. Oxfam teme che il numero crescente e la portata dei brevetti su piante, parti di piante e sequenze di DNA possano minacciare la sicurezza alimentare e nutrizionale bloccando la libera disponibilità di questi materiali per ulteriori colture e reimpianti. Oxfam promuove l'attuazione dei diritti degli agricoltori per salvare, utilizzare, scambiare e vendere sementi conservate nelle aziende agricole al fine di sostenere il contributo continuo delle popolazioni indigene e dei piccoli agricoltori alla nutrizione del mondo e l'uso rispettoso dei diritti dei coltivatori vegetali come strumento alternativa ai brevetti.

La sicurezza alimentare e nutrizionale rimarrà una delle principali sfide globali nei prossimi decenni. La diversità delle colture è vitale per la sicurezza alimentare e nutrizionale, e i paesi e le regioni dipendono gli uni dagli altri poiché nessuno di essi possiede da solo una diversità delle colture sufficiente. I sistemi di produzione alimentare richiedono un'ampia gamma di varietà vegetali che siano nutrienti e resistenti a parassiti e malattie – e anche, dati i cambiamenti climatici, che siano in grado di adattarsi a condizioni mutevoli di maggiore salinità, siccità e inondazioni, e modelli meteorologici più irregolari.

Oxfam aiuta le popolazioni indigene e i piccoli agricoltori a rivendicare il proprio ruolo

contribuire alla sicurezza alimentare e nutrizionale e rafforzare le loro capacità di produzione alimentare adattativa attraverso un migliore accesso e utilizzo della diversità delle colture. Creando una coalizione di agricoltori, comunità locali, scienziati e politici nazionali e globali, Oxfam si batte per una maggiore diversità delle colture per garantire sistemi di produzione alimentare sostenibili ed equi a vantaggio di tutti.

Varie leggi e politiche hanno un impatto sulla misura in cui le popolazioni indigene e i piccoli agricoltori sono in grado di gestire la propria agro-biodiversità e di partecipare ai processi decisionali che governano i sistemi alimentari e di sementi in cui operano. Questi includono

diritti fondiari, norme che governano la produzione e il commercio delle sementi, politiche di conservazione e leggi sulla proprietà intellettuale. Questa presa di posizione di Oxfam riguarda l'applicazione della legge sui brevetti alle piante e alle loro parti. Dagli anni '80, i paesi hanno concesso brevetti su piante o parti di piante di nuova concezione, come cellule o sequenze genetiche.

I metodi di selezione e i prodotti ottenuti con questi metodi, comprese le varietà vegetali, sono brevettabili in alcune giurisdizioni. Migliaia di brevetti sulle piante sono già stati concessi in tutto il mondo, in particolare in Nord America, Europa e Giappone, e la ricerca qui descritta mostra che questa tendenza si sta diffondendo anche nel Sud del mondo: il 60% dei paesi in via di sviluppo e delle economie emergenti consente ormai la brevettazione di piante o di parti di esse.

Poiché le leggi sui brevetti normalmente non consentono l'uso di una pianta brevettata, di una parte di pianta o di una sequenza di DNA per lo sviluppo di una nuova varietà senza il permesso del titolare del brevetto, Oxfam teme che il numero crescente di brevetti sulle piante in tutto il mondo diminuirà il patrimonio genetico da cui agricoltori e allevatori possono procurarsi liberamente i semi e i materiali di selezione che desiderano. Questa minaccia è amplificata dall'ampia portata di molti brevetti. Una caratteristica brevettata, ad esempio, può fornire diritti di monopolio su tutto



le varietà e le colture che contengono la caratteristica e possono persino coprire i prodotti alimentari da esse derivati.

Questa situazione è inaccettabile poiché il mondo si trova ad affrontare sia la sfida di nutrire una popolazione in crescita sia condizioni meteorologiche che sono diventate sempre più estreme e imprevedibili.

La posizione delle popolazioni indigene e dei piccoli agricoltori nei paesi in via di sviluppo richiede particolare attenzione. Sono tra i primi le cui vite sono colpite dai cambiamenti climatici e tra gli ultimi a beneficiare dei nuovi sviluppi tecnologici.

II I brevetti

indirizzano la ricerca verso i campi in cui si può guadagnare di più, lasciando milioni di agricoltori poveri dipendenti dai pochi investimenti rimasti nella selezione delle piante e dai propri sforzi. Non c'è prova che brevettare le piante stimoli l'innovazione nei paesi in via di sviluppo, nonostante si affermi il contrario. III

Poiché sono necessarie competenze legali e risorse finanziarie per esplorare e sfruttare i portafogli di brevetti sulle colture, i brevetti contribuiscono a un ulteriore consolidamento nel settore globale della selezione. IV Con l'approvazione delle mega fusioni tra Dow e DuPont Pioneer, ChemChina e Syngenta, e Bayer e Monsanto, solo tre multinazionali controllano il 60% del mercato globale delle sementi V e il 71% del mercato agrochimico. Ciò lascia il mondo con solo poche aziende sementiere e agrochimiche a decidere quali colture saranno allevate e coltivate per quali ambienti e sistemi agricoli.

I brevetti non consentono l'agricoltura tradizionale dei piccoli proprietari pratiche agricole di utilizzo, scambio e vendita di sementi conservate in azienda di una varietà protetta.

Numerosi studi hanno dimostrato che i piccoli agricoltori nei paesi in via di sviluppo dipendono per la sicurezza delle loro sementi dallo scambio e dal commercio locale di sementi di ogni provenienza provenienti dalle aziende agricole. VI In effetti, questo fenomeno ha motivato la consacrazione dei diritti degli agricoltori come componente centrale della politica agricola.

il Trattato Internazionale della FAO sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura. In alcuni paesi, le multinazionali delle sementi che detengono la quota maggiore dei brevetti sulle piante hanno citato in giudizio gli agricoltori commerciali per violazione di brevetti. VII Da queste decisioni dei tribunali, sembra non avere importanza se un agricoltore pianta e coltiva deliberatamente o meno una varietà brevettata sulla sua terra. : qualsiasi utilizzo, anche involontario, può costituire violazione di brevetto. Ciò renderebbe qualsiasi agricoltore vulnerabile alle controversie sui brevetti se il vento portasse il polline di una pianta brevettata nel suo campo.

Ci sono stati anche diversi esempi di brevetti che rivendicano varietà di colture, o le loro proprietà, coltivate da molti anni o basate sulla conoscenza delle comunità tradizionali ottenuta senza il loro

previo consenso informato o qualsiasi forma di riconoscimento o condivisione dei benefici. VIII La maggior parte delle leggi sui brevetti non richiedono nemmeno informazioni sulla fonte del materiale vegetale brevettato. Il brevetto della Monsanto (ora Bayer) sullo screening e sulla selezione di piante di soia adattate a varie zone climatiche, ad esempio, rivendica l'identificazione di variazioni genetiche per l'adattamento al clima che possono essere trovate tra 250 piante di circa 20 specie di soia selvatica e coltivata originarie del Regione Asia-Pacifico. IX Tuttavia, non è chiaro quando e da dove Monsanto

ha avuto accesso a queste specie e se gli eventuali obblighi ABS avrebbero dovuto essere rispettati. Il brevetto, concesso in Europa, Stati Uniti, Canada, Argentina, Brasile, Sud Africa e Cina, conferisce alla Bayer il diritto di monopolio sull'utilizzo di centinaia di sequenze genetiche che riflettono la naturale diversità genetica delle piante esaminate e che sono necessari per la selezione di piante da coltivare ulteriormente per adattarsi alle condizioni del cambiamento climatico. Tali brevetti possono avere importanti conseguenze per i futuri sforzi di selezione volti ad adattare le colture ai cambiamenti climatici.

Considerati questi effetti negativi, Oxfam ritiene che non dovrebbero essere consentiti brevetti sulle piante o su parti di piante, e che tutti gli agricoltori e gli allevatori dovrebbero avere un diritto illimitato accesso agli elementi costitutivi della vita. Ciò è necessario anche per raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile di fame zero nel 2030 (SDG 2), lotta al cambiamento climatico (SDG 13) e arresto della perdita di biodiversità (SDG 15) senza lasciare indietro nessuno.X

L'accordo TRIPS fornisce ai paesi la flessibilità di escludere dalla brevettabilità "piante e animali diversi dai microrganismi e processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali diversi dai processi non biologici e microbiologici" (articolo 27.3b). Il principale requisito alternativo, dal quale sono esclusi i paesi meno sviluppati, è quello di fornire "un efficace sistema sui generis" per la protezione delle varietà vegetali. I diritti dei costitutori vegetali sono un esempio di un sistema sui generis, che può essere adattato alle esigenze del settore agricolo di un paese e che tipicamente include la cosiddetta esenzione dei costitutori: consentire a chiunque di utilizzare una varietà protetta a scopo di selezione una nuova varietà.

XI Oxfam sottolinea l'

necessità di includere alcune esenzioni e disposizioni nella legislazione sui diritti dei costitutori vegetali per riconoscere i diritti degli agricoltori come incorporati nell'articolo 9 del Trattato internazionale della FAO. ^{XII}

Se i paesi decidono di consentire brevetti sulle piante, Oxfam raccomanda l'attuazione di disposizioni specifiche che mantengano l'accessibilità delle risorse fitogenetiche per ulteriori selezioni e riducano al minimo gli effetti negativi della legislazione sui brevetti sulla società in generale e sulle popolazioni indigene e sui piccoli agricoltori in particolare. Un approccio praticabile è l'inclusione di un'esenzione per i costitutori nella legge sui brevetti.XIII

Altre disposizioni possono sostenere il riconoscimento dei diritti degli agricoltori come stabilito nel Trattato internazionale della FAO, o essere dirette a limitare la portata dei brevetti su piante e parti di piante.

XIV Nell'ambito dei suoi sforzi volti a promuovere una politica favorevole e un ambiente istituzionale per i sistemi di sementi degli agricoltori e l'attuazione dei diritti degli agricoltori, Oxfam continuerà a monitorare le tendenze dei brevetti nel Sud del mondo e ad assistere le parti interessate aumentare la consapevolezza sugli impatti, organizzare attività di sensibilizzazione e intraprendere azioni correttive laddove necessario.

I C. Fowler e T. Hodgkin. (2004). Risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura: valutazione della disponibilità globale. Revisione annuale dell'ambiente e delle risorse 29(1), 143-179. Estratto da <https://www.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev.energy.29.062403.102203> Oxfam,

II ANDES, CTDI e SEARICE. (2017). Il potere di esercitare la scelta: implementare i diritti degli agricoltori per sradicare la povertà e adattarsi ai cambiamenti climatici. SD=HS Nota informativa n. 3. L'Aia: Oxfam Novib. Recuperato da https://www.sdhprogram.org/publications/nota_informativa_sul_potere_di_esercitare_la_scelta_attuare_i_diritti_degli_agricoltori_per_sradicare_la_poverta_e_adattarsi_al_cambiamento_climatico/

III BD Wright e PG Pardey. (2006). L'evolversi diritti alla tutela della proprietà intellettuale nelle bioscienze agrarie. interno J. Tecnologia e Globalizzazione 2 (1-2), 12-29. Estratto da <http://citeserx.ist.psu.edu/viewdoc scarica?doi=10.1.1.532.5297&rep=rep1&type=pdf> IV O. Jefferson

et al. (2015). La questione della proprietà dei geni vegetali e delle proprietà intellettuali del genoma. *Biotechnologia della natura* 33, 1138-43. Estratto da <https://www.nature.com/articles/nbt.3393>. N. Louwaars et al. (2009). Attività di selezione vegetale: il futuro della selezione vegetale alla luce degli sviluppi nei diritti di brevetto e dei diritti dei costitutori vegetali. *Wageningen: Centro per le risorse genetiche (CGN)*. Estratto da <http://library.wur.nl/WebQuery/wurpubs/393066>

V IPES-Cibo. (2017). Troppo grande per essere nutrito: esplorazione gli impatti delle mega-fusioni, concentrazione, concentrazione di potere nel settore agroalimentare.

Estratto da http://www.ipes-food.org/_img/upload/files/Concentration_FullReport.pdf

VI Uno studio recente, che trae conclusioni da 9660 osservazioni in sei paesi e coprendo 40 colture, mostra che i piccoli agricoltori accedono al 91% delle loro sementi da sistemi informali e la maggior parte (51%) viene acquistata dai mercati locali.

SJ McGuire e L. Sperling. (2016). Sistemi di sementi utilizzati dai piccoli agricoltori. *Sicurezza alimentare*, 8(1), 179-195. Estratto da <http://link.springer.com/articolo/10.1007/s12571-015-0528-8>

VII Cfr. ad esempio Corte Federale del Canada, *Monsanto Canada Inc. contro Schmeiser* Data: 20010329 Docket: T-1593-98, recuperato da <http://decisions.fct-cf.gc.ca/en/2001/2001fct256/2001fct256.html>; *Bowman contro Monsanto Co.*, 569 US 278 (2013), recuperato da https://www.supremecourt.gov/opinion/12pdf/11-796_c07d.pdf; *Organic Seed Growers & Trade Ass'n v. Monsanto Co.*, No. 11-CV-2163, 851 F.Supp.2d 544 (SDNY2012), recuperato da <http://www.nysd.uscourts.gov/cases/show.php?db=special&id=156> VIII

C. Then et al. (2018). Niente brevetti su broccoli, orzo e birra! La legislazione europea sui brevetti deve essere modificata per salvaguardare l'interesse pubblico più ampio. Estratto da https://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2018-10/Report_No_Patents_on_Seeds_2018.pdf; R. Andersen e T. Winge. (2012). L'accordo di accesso e condivisione dei benefici sulle risorse genetiche Teff: fatti e lezioni. Estratto da http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge_Center/Pulicazioni/FNI/FNI-R0612.pdf

IX EP2134870 - Utilità dei marcatori snp associati

con le principali regioni genomiche della maturità delle piante di soia e dell'abitudine di crescita. Estratto da <https://register.epo.org/espacenet/regviewer?AP=08742297&CY=EP&LG=en&DB=REG>

X Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile. Estratto da <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/trasformare-il-nostro-mondo> XI CM Correa et al. (2015). Protezione delle varietà vegetali nei paesi in via di sviluppo: uno strumento per progettare un sistema di protezione delle varietà vegetali sui generis: un'alternativa all'UPOV 1991. Estratto da <http://www.apbrebes.org/news/new-publication-plant-variety-protection-developing-countries-tool-designing-sui-generis-plant>

XII Oxfam. (2016). Conciliare i diritti degli agricoltori e dei costitutori vegetali. Estratto da <https://www.sdhprogram.org/assets/wbb-publications/568/Oxfam%20Pubblicazione%20Riconciliazione%20Agricoltori%20&%20Pianta%20Alvatori%202016.pdf>

XIII Ciò è stato fatto in alcuni paesi europei e nella proposta di Sistema Brevettuale Unitario dell'UE, vedere ad esempio V. Prifti. (2017). L'eccezione del costitutore ai diritti di brevetto come nuovo tipo di eccezione di ricerca. *Diritti e scienza*. Estratto da https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3134547

XIV CM Correa. (2014). Tutela brevettuale per le piante: Opzioni legali per i paesi in via di sviluppo. Estratto da https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/11/RP55_Patent-Protection-for-Plants_EN.pdf

LO STATO DI BREVETTO PIANTE IN IL GLOBALE SUD

SINTESI

Nell'ultimo mezzo secolo la legge sui brevetti è stata progressivamente estesa alle piante e alle loro parti e componenti, nonostante l'esistenza della protezione delle varietà vegetali (PVP), un regime speciale per le nuove varietà vegetali. Attualmente, i brevetti vengono concessi in molte giurisdizioni sulla base di rivendicazioni relative al fenotipo e/o o caratteristiche genotipiche. Spesso viene ammessa un'ampia gamma di affermazioni in relazione a piante geneticamente modificate, compresi costrutti genetici e/o loro componenti, nonché cellule e piante modificate. In alcuni paesi anche le varietà vegetali in quanto tali possono essere brevettate.

La concessione di brevetti su piante e materiali vegetali può avere implicazioni significative per l'accesso e l'utilizzo di sementi e altro materiali di propagazione. La presenza di un singolo componente brevettato in una pianta può creare una barriera per ulteriori ricerche e selezioni, oltre a impedire agli agricoltori di salvare e riutilizzare i semi che incorporano quel componente.

L'esclusione facoltativa delle "piante" ai sensi dell'accordo TRIPS dà ai membri dell'OMC la possibilità di negare la protezione brevettuale a qualsiasi pianta, sia selvatica che ottenuta attraverso metodi di selezione convenzionali di incrocio e selezione, ibridazione, mutagenesi, genetica

modifica o qualsiasi altro metodo. Tuttavia, una serie di accordi di libero scambio (ALS) stipulati da alcuni paesi in via di sviluppo con gli USA prevedono, tra le altre disposizioni TRIPS-plus, l'obbligo di prevedere la concessione di brevetti sulle piante o di compiere sforzi per garantire che tali brevetti sono concessi.

Questo studio mostra che le piante sono escluse dalla brevettabilità solo nel 40% dei 126 paesi in via di sviluppo ed economie emergenti per i quali erano disponibili informazioni legali. In altre parole, la maggior parte di questi paesi non si è avvalsa della flessibilità del TRIPS riguardo alla non brevettabilità delle piante e consentirebbe quindi la concessione di brevetti sulle piante e sulle loro parti e componenti, comprese le cellule vegetali: il 43% esclude la brevettabilità delle varietà vegetali e processi essenzialmente biologici per ottenerli, come avviene nel diritto europeo; ma nel 17% anche le varietà vegetali potrebbero eventualmente essere brevettabili, generalmente per la mancanza di un'esplicita esclusione delle stesse.

L'analisi delle disposizioni legali, delle linee guida sulla brevettabilità, delle decisioni dei tribunali (ove esistenti) e di un campione di brevetti concessi nei paesi selezionati per questo studio indicano che le disposizioni legali che prescrivono il non-



La maggior parte dei paesi ha ammesso i brevetti sulle piante per scelta deliberata o consentendo la brevettabilità di parti e componenti

la brevettabilità delle scoperte può impedire la protezione dei materiali vegetali non modificati. In molti dei paesi selezionati i geni semplicemente isolati non sono brevettabili. Tuttavia, i costrutti genetici utilizzati per modificare geneticamente le piante sono generalmente considerati brevettabili. Le disposizioni che escludono la brevettabilità delle "piante" sono state interpretate in alcuni paesi come escluse anche la brevettabilità di parti e componenti delle piante, come semi e cellule. Nonostante la mancanza di una definizione comunemente accettata dei processi essenzialmente biologici per ottenere una pianta, questo concetto è stato effettivamente applicato in alcuni dei paesi selezionati per negare le affermazioni sui metodi riguardanti le piante. L'applicazione dei requisiti di brevettabilità, in particolare dell'"attività inventiva" e del requisito di una sufficiente divulgazione, ha spesso portato al rigetto delle domande di brevetto relative alle piante.

Nel complesso, esiste una notevole diversità nello status giuridico relativo alla brevettabilità delle piante nei paesi del Sud del mondo. La maggior parte lo ha fatto brevetti vegetali ammessi per scelta deliberata (in particolare quelli che seguono l'approccio europeo, che esclude dalla brevettabilità solo le varietà vegetali) o consentendo la brevettabilità di parti e componenti vegetali, come le sequenze nucleiche, che indirettamente ma effettivamente

conferire ai titolari dei brevetti il diritto esclusivo di controllare la produzione e la commercializzazione delle varietà vegetali che incorporano tali parti e componenti ed eventualmente dei prodotti ottenuti da essi, come alimenti o mangimi.

Nei paesi in via di sviluppo in cui è consentita un'ampia copertura dei brevetti (comprese le piante e/o le loro parti e componenti, o le varietà vegetali), le leggi sui brevetti possono essere utilizzate per impedire agli agricoltori di salvare e riutilizzare semi che incorporano materiali brevettati, riducendo così un'ampia gamma di brevetti. diritto fondamentale degli agricoltori e mette a rischio la sicurezza alimentare. Tali paesi dovrebbero essere incoraggiati a rivedere la propria legislazione e imparare dagli esempi di paesi che, in linea con l'accordo TRIPS, hanno opportunamente ristretto l'ambito della brevettabilità in questo campo.

INTRODUZIONE

Nell'ultimo mezzo secolo la legge sui brevetti è stata progressivamente estesa alle piante e alle loro parti e componenti, nonostante l'esistenza della protezione delle varietà vegetali (PVP), un regime speciale per le nuove varietà vegetali. Attualmente, i brevetti vengono concessi in molte giurisdizioni sulla base di rivendicazioni relative al fenotipo e/o o caratteristiche genotipiche. Spesso viene ammessa un'ampia gamma di affermazioni in relazione a piante geneticamente modificate, compresi i costrutti genetici e/o i loro componenti, nonché cellule e piante modificate.¹² In alcuni paesi, anche le varietà vegetali in quanto tali possono essere brevettate.

La concessione di brevetti su piante e materiali vegetali può avere implicazioni significative per l'accesso e l'utilizzo di sementi e altro

materiali di moltiplicazione, poiché i diritti conferiti dai brevetti sono più ampi rispetto a quelli previsti da un regime PVP e la presenza di un singolo componente brevettato in una pianta può creare una barriera per la ricerca e la selezione. In particolare, le leggi sui brevetti normalmente impedirebbero a terzi di utilizzare una varietà vegetale brevettata come tale, o che incorpora parti o componenti brevettati, per sviluppare e commercializzare una nuova varietà. Inoltre, le leggi sui brevetti potrebbero non consentire il salvataggio e il riutilizzo di sementi che incorporano tali parti e componenti brevettati, limitando un diritto fondamentale di particolare importanza per gli agricoltori e la sicurezza alimentare.

Le piante e i materiali vegetali sono brevettabili in misura diversa nei paesi sviluppati. Negli USA, ad esempio, le piante, i materiali vegetali e le varietà vegetali sono brevettabili, mentre il diritto europeo esclude la brevettabilità delle varietà vegetali.

L'impatto dei diversi modelli giuridici applicati in queste giurisdizioni non è stato ancora sufficientemente studiato, e c'è anche una conoscenza limitata sulle politiche brevettuali applicate in relazione alle piante nei paesi in via di sviluppo.

Un esame della misura in cui i brevetti si applicano alle piante non può essere limitato all'analisi dell'esistenza o meno di disposizioni che affrontano specificamente la brevettabilità delle piante o delle varietà vegetali. Molte leggi nazionali consentono praticamente la brevettabilità del materiale genetico e di altre parti delle piante, come le cellule

o potenzialmente consentire al titolare del brevetto di esercitare indirettamente il controllo sull'ulteriore utilizzo di un'intera pianta o di qualsiasi varietà vegetale che contenga il componente brevettato. Tale protezione può avere implicazioni di vasta portata, come esemplificato dal caso Schmeiser in Canada,¹³ in cui è stata riscontrata una violazione di brevetto in una situazione di uso non intenzionale di materiale brevettato presente nelle piante di colza.

Se vengono accettati i brevetti sui *processi* per produrre una pianta, anche il *prodotto* ottenuto con tali processi potrà essere protetto, sulla base di un'estensione – prevista dall'articolo 28.1(b) dell'Accordo TRIPS – della protezione accordata al processo per il prodotto direttamente ottenuto con essi.¹⁴ L'ambito di protezione concesso dai brevetti relativi alle piante diventa particolarmente problematico quando coprono non solo piante o materiali vegetali ma i prodotti che possono essere ottenuti da essi, come alimenti e mangimi.

Sebbene le principali disposizioni che influiscono sulla brevettabilità delle piante si trovino nelle stesse leggi sui brevetti, anche altre normative (come la protezione delle varietà vegetali) possono avere un impatto sulla disponibilità o sulla portata dei brevetti relativi alle piante.

Una vasta letteratura discute il brevettabilità delle piante e dei materiali vegetali, in particolare nel contesto della legislazione dei paesi sviluppati. Gran parte di esso affronta questioni relative alla brevettabilità della biotecnologia in generale, comprese ma non limitate alle piante.

Nel 1989, ad esempio, un rapporto dell'Office of Technology Assessment ha esaminato la legge sui brevetti statunitense in relazione alla brevettabilità di microrganismi, cellule, piante e animali.

Il rapporto includeva una serie di opzioni per l'azione del Congresso relative alla protezione della proprietà intellettuale delle piante.¹⁵ Un numero crescente di pubblicazioni e libri scientifici hanno affrontato specificamente questioni relative alle piante, compreso ciò che potrebbe essere rivendicato sotto brevetti di utilità, come le piante derivate da colture cellulari, piante generate mediante allevamento selettivo e piante transgeniche.¹⁶

Negli Stati Uniti l'interesse accademico per l'argomento è stato rafforzato da tre importanti decisioni. Nel caso *Diamond v. Chakrabarty* (1980),¹⁷ la Corte Suprema degli Stati Uniti stabilì che la materia vivente era brevettabile. Significativamente, non ha limitato la sua decisione ai batteri geneticamente modificati e ha enunciato un'interpretazione molto ampia di "produzione" e "composizione della materia", aprendo così la possibilità di ottenere brevetti sulle piante. In *Ex parte Hibberd* (1985),¹⁸ l'Appeal Board dell'US Patent and Trademark Office (USPTO) ha affermato che le piante potrebbero essere oggetto di un brevetto anche se potrebbero essere protette ai sensi del Plant Patent Act o del Plant Variety Protection Act. Nel caso *JEM Ag Supply, Inc. contro Pioneer Hi-Bred International, Inc.* (2001),¹⁹ la Corte Suprema degli Stati Uniti ha confermato per la prima volta che i brevetti di utilità potrebbero essere rilasciati per colture e altre piante da fiore (a riproduzione sessuale).²⁰ Diversi Gli studi hanno scoperto che i brevetti relativi alle piante avevano una portata molto ampia in quanto potevano coprire tutti gli aspetti della tecnologia transgenica, dai marcatori selezionabili e nuovi promotori ai metodi di introduzione dei geni.²¹

La situazione dei brevetti relativi alle piante è stata esaminata approfonditamente nel contesto della Convenzione sul brevetto europeo e della giurisprudenza sviluppata dall'Ufficio europeo dei brevetti. Particolare attenzione è stata posta al trattamento giuridico dei metodi affini a quelli tradizionali selezione, sementi ibride e prodotti ottenuti mediante processi essenzialmente biologici, nonché la fattibilità e gli effetti dell'introduzione di un'esenzione per i costitutori nel sistema dei brevetti.²² Diversi studi hanno discusso criticamente la protezione delle piante attraverso i brevetti rispetto al PVP, con uno che ha notato che il mancato raggiungimento di un accordo sulla questione della fornitura di protezione brevettuale per il materiale genetico in Europa avrebbe dovuto servire a dimostrare che era giunto il momento di vietare la protezione brevettuale per tutto il materiale vegetale e di fare affidamento sul PVP come unico mezzo di protezione.²³

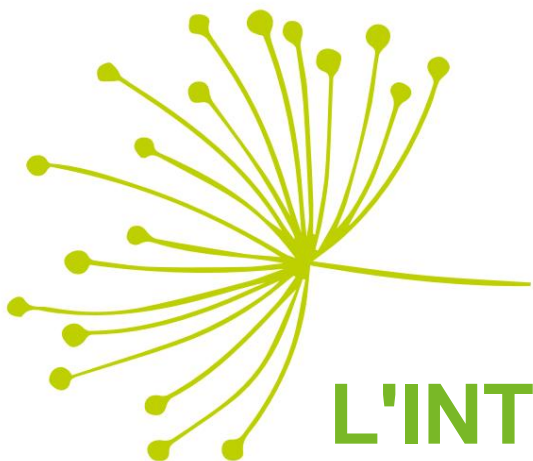
I possibili effetti dei brevetti sull'ulteriore utilizzo di piante e materiali vegetali sono controversi. Numerosi studi hanno esaminato l'impatto della protezione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) delle piante, in particolare sulla fornitura di sementi.²⁴ Alcune analisi hanno avanzato l'idea che i brevetti sulle piante e le licenze non inibiranno ma promuoveranno la ricerca e lo sviluppo, sia nei paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo. paesi.²⁵ Tuttavia, uno studio su questo tema ha rilevato che una maggiore protezione dei diritti di proprietà intellettuale legati alle piante non aveva apparentemente aumentato la diversità del materiale vegetale a disposizione degli agricoltori

o aumentato il tasso di innovazione nella selezione vegetale.²⁶ Gran parte della letteratura ha affrontato le implicazioni per i paesi del Sud dell'interpretazione espansiva della legge sui brevetti da parte dell'industria biotecnologica applicata alle risorse genetiche e agli organismi viventi geneticamente modificati.²⁷ Vari studi hanno riscontrato punti di vista divergenti in paesi sviluppati e in via di sviluppo sulla tutela brevettuale delle piante e su come essa influisce sul comportamento e sull'interazione tra le piante settori pubblico e privato. Una recente analisi ha rilevato che i diritti di proprietà intellettuale forniscono uno scarso incoraggiamento alla biodiversità e una discutibile distribuzione del sostegno ai programmi di ricerca per lo sviluppo delle colture, anche attraverso la modificazione genetica, la selezione commerciale e tradizionale convenzionale e le pratiche di scambio di sementi.²⁹ Alcuni studi hanno esaminato la concessione di brevetti vegetali a livello nazionale, spesso nel contesto di analisi più ampie sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.³⁰ Tuttavia, pochissimi studi affrontano specificamente la tutela brevettuale delle piante e dei materiali vegetali nei paesi in via di sviluppo e nelle economie emergenti. .

Questo studio affronta questa mancanza di attenzione. Ha lo scopo di fornire una panoramica aggiornata della legislazione e dello stato dei brevetti vegetali nel Sud del mondo. Considera le disposizioni legali in vigore nei paesi in via di sviluppo in generale, e copre specificamente lo status giuridico e le politiche in un gruppo di paesi selezionati.³¹ La selezione delle economie emergenti e dei paesi in via di sviluppo – diffusi in Africa, Asia e America Latina, insieme a alcune organizzazioni regionali – consente analisi della giurisprudenza specifiche per paese e un campione di brevetti concessi.³²

In primo luogo, il documento discute le disposizioni legali internazionali e nazionali relative ai brevetti relativi a piante e materiali vegetali, comprese le disposizioni negli accordi di libero scambio (ALS) stipulati con gli Stati Uniti che obbligano i partner a fornire protezione brevettuale per le piante.³³ In secondo luogo, esplora in dettaglio come le pertinenti disposizioni legali sono state interpretate dagli uffici brevetti e dai tribunali, anche in relazione a scoperte, materiale genetico, piante e loro parti e componenti, varietà vegetali e metodi per ottenere piante e varietà vegetali.

In terzo luogo esamina, sulla base delle informazioni disponibili e dei pareri degli esperti³⁴, come sono stati applicati i requisiti di brevettabilità in relazione alle piante e ai materiali vegetali.



L'INTERNAZIONALE STRUTTURA

All'inizio del regime internazionale sui diritti di proprietà intellettuale, la Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale (1883) ha chiarito che tali diritti possono essere applicati "non solo all'industria e al commercio propriamente detti, ma anche alle industrie agricole ed estrattive e a tutte le industrie prodotti lavorati o naturali, ad esempio vini, cereali, foglie di tabacco, frutta, bestiame, minerali, acque minerali, birra, fiori e farina» (articolo 1, paragrafo 3).³⁵ Questa convenzione, tuttavia, non obbligava alla concessione dei brevetti in tutti i campi della tecnologia; non vi era alcun obbligo, in particolare, di concedere la protezione alle piante o alle varietà vegetali.

L'accordo TRIPS (adottato nel 1994 come uno degli accordi multilaterali dell'OMC) ha introdotto tale obbligo, ma ha esplicitamente consentito ai membri dell'OMC di escludere le "piante" dalla protezione brevettuale (articolo 27.3(b)). Richiedeva inoltre ai membri di garantire la protezione delle "varietà vegetali", ma lasciava aperta la possibilità di farlo tramite brevetti o sotto forma di una tutela *sui generis* regime (come il PVP, coerente o meno con la Convenzione UPOV) o una combinazione (articolo 27.3(b)).

La formulazione dell'esclusione facoltativa per le "piante" ai sensi dell'accordo TRIPS dà l'OMC

membri la possibilità di negare la protezione brevettuale a qualsiasi pianta, sia selvatica che ottenuta mediante metodi convenzionali di allevamento di incrocio e selezione, ibridazione, mutagenesi, modificazione genetica o qualsiasi altro metodo. Come discusso di seguito, molte leggi nazionali emanate dai paesi in via di sviluppo che sono membri dell'OMC hanno previsto l'esclusione delle piante dalla brevettabilità. In alcuni casi tale esclusione è stata formulata in modo ampio, ma molti paesi in via di sviluppo hanno limitato l'esclusione – come previsto dalla legge europea – alle "varietà vegetali".

Ciò significa che, ad esempio, una pianta geneticamente modificata può essere considerata brevettabile come come.

Mentre l'accordo TRIPS consente ai membri dell'OMC di escludere le piante dalla brevettabilità, una serie di accordi di libero scambio stipulati dai paesi in via di sviluppo con gli USA hanno incluso, tra le altre disposizioni TRIPS-plus,³⁶ l'obbligo di prevedere la concessione di brevetti sulle piante o di rendere sforzi per garantire che tali brevetti vengano concessi. Questi ALS hanno seguito tre approcci diversi:

a) Alcune contengono il preciso obbligo di prevedere la concessione di brevetti sulle piante, qualora vengano presentate richieste in tal senso. b) Alcuni includono "massimo sforzo" o "ragionevole".



Endeavour, che possono essere interpretati come un obbligo per le parti di compiere tutti gli sforzi necessari per attuare la tutela brevettuale delle piante.

c) Alcuni non si riferiscono specificamente a brevettabilità delle piante, ma non menzionano nemmeno le piante come materia per la quale è consentita l'esclusione dalla tutela brevettuale.

Il primo approccio si trova, ad esempio, nell'articolo 14.8(2) dell'accordo di libero scambio tra gli Stati Uniti e il Bahrein, che stabilisce che "[ciascuna parte] rende disponibili i brevetti per le invenzioni vegetali". Anche l'ALS degli Stati Uniti con il Marocco rende obbligatori i brevetti sulle piante.³⁷ In questi casi, è probabile che l'obbligo venga interpretato come esteso a parti e componenti delle piante, come semi e cellule vegetali.

Il secondo approccio si trova, ad esempio, nell'articolo 17.9.2 dell'ALS statunitense con il Cile, che prevede che:

Ciascuna Parte intraprenderà sforzi ragionevoli, attraverso un processo trasparente e partecipativo, per sviluppare e proporre una legislazione entro 4 anni dall'entrata in vigore del presente Accordo che renda disponibile la protezione brevettuale per le piante che sono nuove, comportano un'attività inventiva e sono in grado di applicazione industriale.

Sebbene questa disposizione imponga l'obbligo di compiere "sforzi ragionevoli" per "sviluppare e proporre leggi" e preveda una scadenza a tal fine, l'unico obbligo effettivo per il governo è quello di avviare un processo legislativo.³⁸ Probabilmente, questo obbligo non verrebbero violati se un governo riscontrasse opposizione all'introduzione della protezione brevettuale per le piante, o se altre condizioni non fossero soddisfatte (ad esempio mancanza di capacità di esaminare la loro brevettabilità).

Sebbene in apparenza reciproca, la disposizione non ha alcuna rilevanza per gli USA, dove la tutela brevettuale delle piante esisteva già al momento della firma dell'ALS. Il Cile non sembra aver ancora introdotto la protezione brevettuale per le piante.³⁹

Un obbligo simile, anche se meno dettagliato rispetto all'ALS statunitense con il Cile, si trova nell'accordo di libero scambio tra Stati Uniti e Cile US-CAFTA-DR,⁴⁰ ma in questo caso si riflette nel testo il fatto che i brevetti vegetali erano già stati concessi negli USA.⁴¹

Il terzo approccio si trova, ad esempio, in Gli accordi di libero scambio degli Stati Uniti con Giordania, Singapore e Australia, che consentono solo le eccezioni previste dall'art

Articoli 27.2 e 27.3(a) dell'Accordo TRIPS, senza alcun riferimento a piante (o animali).

L'accordo di libero scambio degli Stati Uniti con l'Oman consente l'esclusione dei brevetti riguardanti gli animali, ma non menziona le piante.

Si pone la questione se l'obbligo di rilasciare brevetti per le «piante» implichi la necessità di estendere tale protezione alle «varietà vegetali».

I paesi vincolati dagli obblighi degli ALS a questo riguardo possono ritenere che si tratti di due diverse categorie di argomenti. L'articolo 27.3(b) dell'Accordo TRIPS, ad esempio, come notato sopra, si riferisce chiaramente ad essi come ad un argomento diverso.

Gli accordi di libero scambio firmati con l'Unione Europea o l'EFTA non includono l'obbligo di concedere o tentare di concedere brevetti sulle piante, ma di garantire il PVP secondo gli standard dell'UPOV (generalmente la legge del 1991). Il Partenariato Trans-Pacifico (TPP) L'accordo⁴⁴ ha introdotto una nuova tipologia di obblighi in materia di brevetti sulle piante, le cui implicazioni devono ancora essere chiarite. Articolo 18.37.4

stabilisce che:

Una Parte può anche escludere dalla brevettabilità piante diverse dai microrganismi. Tuttavia, conformemente al paragrafo 1 e fatto salvo il paragrafo 3, ciascuna Parte conferma che i brevetti sono disponibili almeno per le invenzioni che sono derivato da piante.

Il concetto di "invenzioni derivate da piante" era nuovo negli accordi di libero scambio e nelle leggi nazionali sui brevetti. Non è chiaro cosa volesse significare questa frase. In ogni caso, la seconda frase dell'articolo 18.37.4 è stata sospesa nei negoziati in corso dopo il ritiro degli USA.⁴⁵

Sommario: il regime dei brevetti internazionali, come contenuto nell'accordo TRIPS, consente ai membri dell'OMC di escludere ampiamente le piante dalla brevettabilità. Questo spazio politico, tuttavia, è totalmente o parzialmente limitato in molti ALS che contengono obblighi TRIPS-plus, in particolare quelli con gli Stati Uniti.

DISPOSIZIONI LEGALI NELLE LEGGI NAZIONALI

Stabilire lo status preciso della brevettabilità delle piante, dei materiali vegetali e dei processi correlati nei paesi in via di sviluppo e nelle economie emergenti del Sud del mondo richiede, come primo passo, determinare le disposizioni legali nazionali applicabili, comprese, se del caso, le disposizioni dei trattati internazionali.

Le disposizioni legali contenute nelle leggi sui brevetti che possono influenzare la brevettabilità delle piante e dei materiali vegetali possono fare riferimento ai seguenti argomenti e fare riferimento alle definizioni associate:

- scoperte, materiali e caratteristiche naturali;
- impianti;
- varietà vegetali;
- processi essenzialmente biologici e altro
metodi per produrre o modificare varietà vegetali o piante;
- geni e altre parti di piante, compresi
sequenze di DNA promotore, peptidi di transito, cellule, ecc.

Un inventario delle disposizioni che trattano specificamente della brevettabilità delle piante contenute nelle leggi sui brevetti dei paesi del Sud del mondo è incluso nell'allegato 2.46. As riepilogati nella Tabella 1 e nella Figura 1, le piante sono escluse dalla brevettabilità nel 40% dei 126 paesi per i quali erano disponibili informazioni legali.⁴⁷ In altre parole, la maggior parte di questi paesi non ha utilizzato la flessibilità del TRIPS riguardo alla non brevettabilità delle piante. . Di questi Paesi, il 43% esclude la brevettabilità delle varietà vegetali e dei processi essenzialmente biologici per ottenerle, come avviene nel diritto europeo, e consentirebbe quindi la concessione di brevetti sulle piante e sulle loro parti e componenti, comprese le cellule vegetali. Nella misura in cui elementi brevettati sono incorporati nelle varietà vegetali, la produzione e la commercializzazione di queste ultime (ed eventualmente dei prodotti da esse derivati) possono essere controllate dai titolari dei brevetti, nonostante il fatto che le varietà vegetali in quanto tali potrebbero non essere brevettabili. Nel restante 17% dei paesi studiati, anche le varietà vegetali potrebbero eventualmente essere brevettabili, generalmente a causa della mancanza di un'esplicita esclusione delle stesse.

60%

dei 126 paesi del
Sud del mondo per il quale erano presenti i dati
disponibili consentono di brevettare
piante o parti di esse.

TABELLA 1. Brevettabilità delle piante nei paesi del Sud del mondo

Le piante non sono brevettabili	Esclusione delle piante	51
Le piante sono brevettabili	Nessun riferimento a piante o varietà vegetali	17
	Le varietà vegetali sono brevettabili	4
	Sono escluse le varietà vegetali e i processi essenzialmente biologici	54
	Nessuna informazione	28
PAESI TOTALI		154

La tabella 2 riassume le disposizioni rilevanti delle leggi sui brevetti in vigore nei paesi selezionati che possono influenzare la brevettabilità delle piante e dei materiali vegetali.

FIGURA 1. Brevettabilità delle piante nei paesi del Sud del mondo

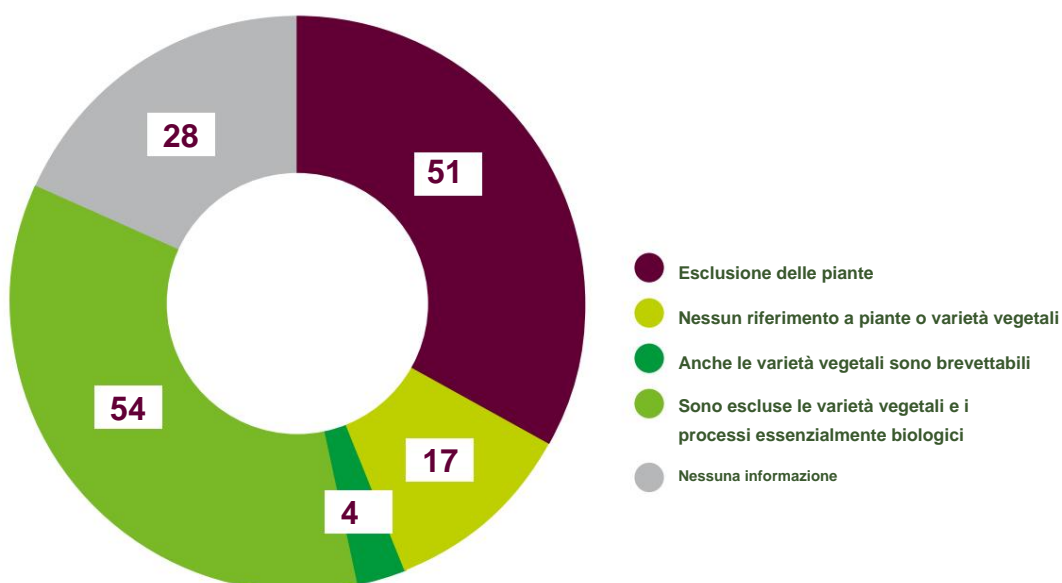


TABELLA 2. Brevettazione di piante e materiali vegetali in paesi selezionati

PAESE	LEGISLAZIONE	DISPOSIZIONI RILEVANTI
Argentina	24.481, articolo 7	<p>Non sono brevettabili:</p> <p>b) La totalità del materiale biologico e genetico esistente in natura o la sua replicazione, nei processi biologici impliciti nella riproduzione animale, vegetale e umana, compresi i processi genetici relativi al materiale capace di condurre la propria duplicazione in condizioni normali e libere, come avviene in natura;</p> <p>c) Piante e animali, esclusi i microrganismi e i processi essenzialmente biologici per la loro produzione, fatta salva la protezione speciale conferita dalla Legge 20.247 e quella che eventualmente risulta in conformità alle convenzioni internazionali di cui il Paese è parte.</p>
Brasile	9.279, articoli 10/18	<p>Articolo 10. Non sono considerate invenzioni né modelli di utilità: I. scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici;.. IX. la totalità o parte degli esseri viventi naturali e dei materiali biologici presenti in natura, anche se isolati da essa, compreso il genoma o il germoplasma di qualsiasi essere vivente naturale, nonché i processi biologici naturali. Articolo 18. Non sono brevettabili: II. tutti o parte degli esseri viventi, ad eccezione dei microrganismi transgenici che soddisfano i tre requisiti di brevettabilità – novità, attività inventiva e applicazione industriale – previsti dall'articolo 8 e che non costituiscono mere scoperte. Paragrafo unico. Ai fini della presente legge, i microrganismi transgenici sono organismi, ad eccezione di tutte o parte delle piante o degli animali, che esprimono, mediante l'intervento umano diretto sulla loro composizione genetica, una caratteristica normalmente non conseguibile dalla specie in condizioni naturali.</p>
Cina	Legge sui brevetti Articolo 25	I diritti di brevetto non possono essere concessi per quanto segue: (1) scoperte scientifiche;...(4) varietà animali o vegetali;
India	Patents Act 1970, Sezione 3 3. Cosa non sono invenzioni.—Non sono invenzioni ai sensi della presente legge:	<p>— (c) la semplice scoperta di un principio scientifico o la formulazione di una teoria astratta o la scoperta di qualsiasi essere vivente o sostanza non vivente presente in natura; ...(h) un metodo di agricoltura o orticoltura; j) piante e animali, integralmente o in parte, diversi dai microrganismi ma compresi semi, varietà e specie e processi essenzialmente biologici per la produzione o la propagazione di piante e animali;</p>
Sud Africa	Legge sui brevetti, sezione 25	Non sarà concesso un brevetto: ...(b) per qualsiasi varietà di animali o piante o qualsiasi processo essenzialmente biologico per la produzione di animali o piante, che non sia un processo microbiologico o il prodotto di tale processo.



PAESE	LEGISLAZIONE	DISPOSIZIONI RILEVANTI
Perù	Decisione 486 (CAN), articolo 15	Non sono considerate invenzioni: a) le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici; b) la totalità o parte degli esseri viventi così come si presentano in natura, i processi biologici naturali, il materiale biologico esistente in natura o che può essere isolato, compreso il genoma o il germoplasma di qualsiasi essere vivente naturale;
Uganda	La legge sulla proprietà industriale, 2014, articolo 33	(2) Quanto segue non deve essere considerato invenzioni ai sensi del comma (1): a) scoperte e teorie scientifiche e matematiche; b) varietà vegetali o animali o processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali diversi dai processi biologici e i prodotti di tali processi;
Vietnam	Legge n. 50/2005/QH1, Articolo 59	Materie non protette come invenzioni. Non sono protetti come invenzioni: 1. Scoperte o teorie scientifiche, metodi matematici;...5. Varietà vegetali, razze animali; 6. Processi di produzione vegetale o animale che sono principalmente di natura biologica diversa da quella microbiologica;
OAPI	Accordo di Bangui, articolo 6	Oggetto non brevettabile: c) invenzioni aventi per oggetto varietà vegetali, specie animali e procedimenti essenzialmente biologici per la riproduzione di piante o animali diversi dai procedimenti microbiologici e i prodotti di tali procedimenti.
ARIPO	Protocollo di Harare, sezione 3(10) Regola 7bis	(j) I brevetti non possono essere concessi in relazione a: (ii) varietà vegetali o animali o processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali; questa disposizione non si applica ai processi microbiologici o ai loro prodotti. vi) appartengono alla categoria delle piante una singola pianta e il suo materiale riproduttivo (come semi, ecc.) che mantiene la sua vita sintetizzando carboidrati e proteine dalle sostanze inorganiche come acqua, anidride carbonica e sali minerali e così via attraverso la fotosintesi varietà,

Come mostrato nella Tabella 2, le leggi sui brevetti contengono diversi tipi di esclusioni dalla brevettabilità relative alle piante e ai materiali vegetali. Alcuni si riferiscono specificamente alle piante, mentre altri contengono disposizioni più generali che potrebbero impedire la brevettabilità di piante o materiali vegetali (ad esempio l'esclusione ai sensi della legge brasiliana di "tutti o parte degli esseri viventi"). Tuttavia, una questione fondamentale è il modo in cui viene interpretata la portata di queste esclusioni. Il fatto che le esclusioni siano, nella pratica amministrativa o giudiziaria, interpretate in modo ampio o restrittivo determinerà la misura in cui l'accesso a e l'uso del materiale di moltiplicazione può essere soggetto a diritti di brevetto. Ad esempio, un'interpretazione restrittiva dell'esclusione delle "piante" può portare alla possibilità di controllare indirettamente l'accesso e l'uso (in particolare per la conservazione e il riutilizzo dei semi) del materiale di propagazione vegetale attraverso la brevettabilità di parti e componenti delle piante, quali come costrutti genetici progettati per modificare geneticamente una pianta.

In alcuni casi le disposizioni legali rilevanti vengono chiarite dalle linee guida emesse dagli uffici brevetti per l'esame delle domande di brevetto.

Argentina, Brasile e India hanno adottato linee guida specifiche per l'esame delle invenzioni biotecnologiche che fanno luce sulla brevettabilità delle piante e dei materiali e processi ad esse correlati.

Tuttavia, poiché l'interpretazione ultima delle disposizioni legali spetta ai tribunali, l'analisi della giurisprudenza⁴⁸ riguardante la brevettabilità dei materiali vegetali è cruciale per comprendere le politiche di brevettazione applicate in un paese.⁴⁹ L'analisi di un campione di brevetti concessi in quei paesi⁵⁰ è necessario per comprendere meglio come viene applicato il quadro giuridico.

Le leggi sui brevetti nei paesi indicati nella Tabella 2 limitano la portata della protezione consentita attraverso un approccio *negativo*, dettagliando le questioni che *non* possono essere considerate un'invenzione o brevettabile. Tali elenchi possono includere scoperte, materiali genetici presenti in natura, piante e/o varietà vegetali e processi essenzialmente biologici per la produzione di piante.

Queste diverse categorie di esclusioni vengono esaminate più dettagliatamente di seguito.

riepilogo

Diverse disposizioni nelle leggi nazionali possono influenzare la brevettabilità di piante. La maggior parte dei paesi in via di sviluppo e delle economie emergenti non hanno utilizzato appieno le flessibilità del TRIPS ed escludono solo le varietà vegetali e i processi essenzialmente biologici per ottenerli. La portata di queste esclusioni dipende in ultima analisi dalle interpretazioni degli uffici brevetti e dei tribunali.



BREVETTABILITA' DELLE PIANTE E MATERIALI VEGETALI: AMMINISTRATIVI E INTERPRETAZIONE GIUDICANTE

a) Invenzione v. scoperta

Le leggi sui brevetti generalmente non definiscono l'"invenzione". Un'eccezione degna di nota è l'Argentina, che la definisce come "qualsiasi creazione umana che consenta la trasformazione della materia o dell'energia esistente in natura, per il suo utilizzo da parte dell'uomo e per soddisfare i suoi bisogni specifici" (articolo 4, lettera a)). Il significato è quindi legato al risultato dell'attività intellettuale, sotto forma di nuove conoscenze di carattere tecnico. Ciò suggerisce una distinzione tra creazioni e mere scoperte e, più in generale, tra invenzioni e altri oggetti che non sono il risultato di un processo inventivo. Un'applicazione rigorosa del concetto di "scoperta" porterà probabilmente al rifiuto di domande di brevetto su o sulla replica di caratteristiche naturali e piante presenti in natura.

Nella maggior parte dei paesi selezionati non esiste una definizione esplicita e il significato di "invenzione" deve essere dedotto dalle disposizioni di legge. In alcuni casi (ad esempio in Brasile), la legge specifica anche cosa *non* è considerato un'invenzione come oggetto che, anche per le invenzioni, non è brevettabile. Altri paesi fanno un riferimento più generale a ciò che non è brevettabile. Ciò riflette la flessibilità consentita dall'accordo TRIPS, che prevede all'articolo 27.1 che i brevetti siano concessi per "invenzioni" senza definirle, lasciando così alle leggi nazionali un margine significativo per determinare cosa può o meno essere considerato brevettabile, anche nel settore delle piante.

La maggior parte delle leggi indicate nella Tabella 2 lo considerano le scoperte sono escluse dalla tutela brevettuale. Ciò significa, ad esempio, che una pianta selvatica così come si trova in natura non può essere considerata un'invenzione. A seconda dei criteri applicati dagli uffici brevetti e dai tribunali (vedi sotto), un gene naturale presente in una pianta, anche se isolato, può anche essere ritenuto non brevettabile, nonostante sia stata identificata la sua utilità per un prodotto o processo specifico. Allo stesso modo, la scoperta di una nuova proprietà di una pianta (ad esempio per scopi medicinali) può essere considerata non brevettabile. L'esclusione dei brevetti sulle scoperte può fondarsi sulla mancanza di novità (in quanto preesistenti) e/o di attività inventiva (in una scoperta l'attività intellettuale non è creare ma trovare).⁵¹

Tuttavia, i confini tra invenzione e scoperta sono diventati sfumati nel caso della biotecnologia, poiché utilizza sistemi biologici e organismi viventi o loro derivati (ad esempio composti biochimici) presenti in natura per la creazione o la modifica di prodotti o processi per usi specifici. Pertanto, nonostante la Convenzione sul brevetto europeo escluda la brevettabilità delle «scoperte»⁵², un brevetto può essere concesso ai sensi del diritto europeo quando una sostanza trovata in natura può essere caratterizzata dalla sua struttura, dal suo processo di ottenimento o da altri criteri, se è nuovo nel senso che in precedenza non era disponibile al pubblico.⁵³

riepilogo

Le disposizioni legali che prescrivono la non brevettabilità delle scoperte possono impedire la protezione dei materiali vegetali non modificati.

b) Materiali genetici

I geni stessi sono preesistenti in natura e quindi possono essere considerati scoperti piuttosto che inventati. Lo stesso vale – se non modificate – per le sequenze genetiche utilizzate in biotecnologia, come quelle coinvolte nell'espressione dei geni e nella loro regolazione, compresi i promotori (sequenze di DNA che sono operativamente legate a un gene o a una sequenza codificante e ne consentono l'espressione, che a sua volta può portare alla sintesi di una proteina); potenziatori (sequenze di DNA che aumentano il livello di espressione di un gene in generale o in condizioni specifiche); sequenze di terminazione della trascrizione (un elemento basato su sequenze che definisce la fine di un'unità trascrizionale, come un gene); e segnali di localizzazione (sequenze di amminoacidi che prendono di mira le proteine per l'importazione nel nucleo).

Tuttavia, queste sequenze sono state spesso oggetto di richieste di brevetto.⁵⁴ Molti paesi hanno consentito la brevettazione di geni e sequenze nucleotidiche, con la motivazione che isolandoli non ci sarebbe stata alcuna appropriazione di un prodotto naturale.

Ad esempio, nella pratica e nella giurisprudenza dell'Ufficio europeo dei brevetti, i brevetti su geni isolati sono ammissibili e possono essere concessi con un ampio ambito, comprese funzioni di cui il richiedente non era a conoscenza al momento della richiesta o dell'ottenimento di un brevetto. L'USPTO ha inoltre concesso migliaia di brevetti basati sulla differenziazione artificiale tra "naturale" e "naturale". geni "isolati", sebbene nel caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* (2013)⁵⁵ la Corte Suprema degli Stati Uniti abbia stabilito che il DNA presente in natura, anche se dichiarato isolato, non è un valido oggetto brevettabile.⁵⁶

La brevettabilità del materiale genetico è disciplinata in modo specifico dalla legge brasiliana sui brevetti, che è molto precisa nel prevedere che "tutti o parte degli esseri viventi naturali e del materiale biologico presente in natura, anche se isolato da esso, compreso il genoma o il germoplasma di qualsiasi essere vivente naturale non sono brevettabili. Ciò significa, *tra l'altro*, che un tratto naturale non sarebbe brevettabile in Brasile, anche se un gene venisse dichiarato "isolato".

Sebbene disposizioni simili non esistano in altri paesi selezionati, l'opinione degli esperti ottenuta per questo studio sostiene che la stessa soluzione si applicherebbe in Argentina, Perù, Uganda e Vietnam.

In Vietnam, ad esempio, un tratto genetico naturale delle piante può essere considerato una scoperta e non può essere brevettato ai sensi dell'articolo 59 della legge sulla proprietà industriale. In Perù, un gene isolato, anche se non caratterizzato prima, non è considerato un'invenzione (Decisione 486, articolo 15(b)).

Tuttavia, in Cina, un gene o un frammento di DNA di per sé e il processo per ottenerlo potrebbero essere brevettati se il gene o il frammento di DNA è sconosciuto come tecnica anteriore e può essere caratterizzato accuratamente e sfruttato a livello industriale.⁵⁷ In India, sebbene la brevettabilità di i geni isolati sarebbero esclusi se la legge fosse interpretata restrittivamente, secondo gli studi disponibili⁵⁸ e l'opinione degli esperti, sono stati concessi brevetti sui geni isolati.⁵⁹ Questa situazione potrebbe cambiare se la Corte Suprema confermasse la decisione dell'Alta Corte dell'India nel caso *Monsanto Technology LLC E Ors vs. Nuziveedu Seeds Ltd. E Ors* (aprile 2018).⁶⁰

In Sud Africa, il brevetto 2010/01012 depositato dallo Shanghai Institutes for Biological Sciences, Accademia cinese delle scienze (2010), copre un gene regolatore dell'altezza del raccolto di *Arabidopsis thaliana*, "sua espressione e sequenze regolatrici e relativi usi", che può essere utilizzato per regolare "l'altezza della pianta, il volume, la lavorazione, la resa, la dimensione degli organi dei fiori o la dimensione dei semi delle colture". È importante notare che in Sud Africa i brevetti vengono concessi senza previo esame sostanziale, secondo un sistema di deposito. Pertanto, non esiste un'analisi *ex ante* della brevettabilità e la validità dei brevetti depositati viene determinata dai tribunali dopo che è stata presentata un'impugnazione legale.

La non brevettabilità del materiale genetico è generalmente limitata al materiale naturale, non modificato.⁶¹ I costrutti del DNA, i promotori dei geni, i peptidi di transito⁶² e altri componenti progettati per modificare geneticamente una pianta possono essere brevettabili nella maggior parte dei paesi purché le sequenze modificate soddisfino i requisiti di Novità, attività inventiva e applicazione industriale. Significativamente, la protezione concessa

su alcuni di questi elementi possono estendersi a qualsiasi cellula o pianta che li incorpori.

In India, ad esempio, il brevetto 257711 (2013) copre "una sequenza di acido nucleico avente attività di promotore quando introdotta nelle cellule vegetali" (rivendicazione 1), che è descritta come "promotori vegetali forti e costitutivi... che rimangono forti e costitutivi in condizioni biotiche e /o condizioni di stress abiotico". Questo brevetto rivendica inoltre "cellule e organismi transgenici, in particolare cellule vegetali e piante comprendenti i promotori rivendicati e metodi per esprimere sequenze di acidi nucleici in cellule e organismi che li utilizzano". In Uganda sono stati identificati diversi brevetti che proteggono anche un "evento" genetico e cellule, semi e piante modificate. Ad esempio, il brevetto AP 2872 (2014) copre "un evento di soia transgenica MON 87708 e piante, cellule vegetali, semi e parti di piante contenenti l'evento".

Il campione di brevetti esaminato comprende numerosi esempi di brevetti concessi su costrutti genetici sviluppati per modificare le piante. Ad esempio, la CN 1564866 B, concessa in Cina a Syngenta nel 2010, riguarda gli «impianti di autolavorazione e parti di piante».

Allo stesso modo, un brevetto concesso in Vietnam alla Bayer CropScience NV copre "nuove sequenze di DNA che codificano le proteine insetticide Cry1 C derivate dal *Bacillus thuringiensis* e il loro utilizzo nelle piante per controllare gli insetti nocivi".

In Brasile, invece, le linee guida sull'esame dei brevetti biotecnologici⁶³ prevedono che i tessuti o gli organismi transgenici non sono brevettabili, ma sono brevettabili i metodi per produrre una pianta transgenica se soddisfano i requisiti di brevettabilità (par. 7.2).

Ciò significa che, nonostante le esclusioni dalla brevettabilità previste dalla legge brasiliana (vedi tabella 2 sopra), le aziende agrobiotecnologiche possono effettivamente controllare il mercato delle varietà transgeniche sulla base di brevetti di processo.⁶⁴ Nella *causa Bayer CropScience S/A contro Instituto Nacional da Propriedade Industrial* (2010),⁶⁵ la Corte Suprema brasiliana ha considerato la brevettabilità di una sequenza di DNA vegetale (zona di transito), di un gene chimerico e di un vettore per la trasformazione delle piante. Ha discusso se le sostanze rivendicate potessero essere considerate una "sostanza chimica" e ha ammesso, in linea di principio, la brevettabilità dei prodotti ottenuti attraverso processi biotecnologici.

Come accennato in precedenza, una situazione particolarmente problematica può verificarsi quando le rivendicazioni di brevetto riguardano non solo materiali vegetali ma anche prodotti derivati da impianti di lavorazione o loro parti. Nei brevetti inclusi nel campione sono stati riscontrati diversi esempi in cui la protezione rivendicata si estende ad alimenti o mangimi. Ad esempio, il brevetto Monsanto CN 101321873 B (concesso in Cina nel 2013) copre la "farina di mais preparata da" semi di mais protetti (rivendicazione 40) e "un prodotto trasformato del seme... in cui detto prodotto è un mangime, farina, farina o parzialmente composizione proteica purificata" (rivendicazione 42). Il brevetto brasiliano PI 0610654-4 (2017) copre l'evento MON89788 della Monsanto per la soia geneticamente modificata e qualsiasi prodotto da essa derivato, inclusi alimenti, farine e olio. In Argentina, AR049130 A1 depositato da Agrinomics LLC (2005) rivendica piante geneticamente modificate con un maggiore contenuto di olio, inclusi semi, farine e alimenti. Allo stesso modo, il già citato brevetto ugandese AP 2872 (2014) copre i "prodotti di base derivati dall'evento MON 87708".

riepilogo

Riepilogo: in molti dei paesi selezionati i geni semplicemente isolati non sono brevettabili.

Tuttavia, i costrutti genetici utilizzati per modificare geneticamente le piante sono generalmente considerati brevettabili. La copertura dei brevetti su tali materiali, se estesa a cellule e piante modificate, può limitare l'effetto di qualsiasi esclusione legale di piante o varietà vegetali dalla brevettabilità.

c) Piante, cellule, semi e altro componenti

Come indicato nella tabella 2, alcuni dei paesi selezionati (Argentina, India e Uganda, oltre all'OAPI) escludono specificamente le "piante" dalla tutela brevettuale. Ciò è in linea con l'articolo 27, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo TRIPS.

Un riferimento generale alle "piante" può essere interpretato come un'esclusione della brevettabilità delle varietà e delle specie vegetali, e può anche essere considerato un'esclusione di parti e componenti di piante come le cellule che possono portare a una pianta completa con steli, foglie e fiori.⁶⁶ Le cellule vegetali somatiche hanno totipotenzialità cellulare, la capacità di sviluppare una pianta completa quando poste in un mezzo adatto: mediante tecniche di coltura vegetale in vitro, le piante possono essere moltiplicate e rigenerate da una o poche cellule isolate. Reclami su tali cellule

non sono rari. Spesso le domande di brevetto rivendicano anche i semi⁶⁷ da soli o insieme ad altro oggetto. Se accolte, tali rivendicazioni porterebbero ad una protezione de facto delle piante risultanti e renderebbero irrilevante il divieto di concedere brevetti sulle piante.

Ad esempio, nella domanda di brevetto AR011036 A1, l'invenzione principale riguarda una sequenza di acido nucleico purificata che codifica un polipeptide fungicida della pianta di erba medica (AlfAFP1 o AlfAFP2) che, quando espresso in una pianta, conferisce resistenza ai patogeni fungini. Come parte dell'invenzione viene rivendicata anche una cellula vegetale ricombinante, comprendente un polinucleotide (cioè una sequenza di DNA) codificante per un polipeptide antifungino di erba medica. Questa cellula può essere selezionata tra mela, erba medica, orzo, broccoli, cavolo, colza, carota, agrumi, mais, cotone, aglio, avena, cipolla, piselli, arachidi, pepe, patate, riso, segale, sorgo, semi di soia, fragola, barbabietola da zucchero, canna da zucchero, pomodoro, torba e frumento. La cellula vegetale rivendicata può portare ad un individuo completo e, se venisse concesso un brevetto, consentirebbe indirettamente il controllo sull'uso e la commercializzazione di qualsiasi pianta di queste colture che incorpori la cellula modificata.

In Monsanto Technology LLC c/Instituto Nazionale della proprietà industriale s/

denegatoria de patente (2015),⁶⁸ una corte d'appello argentina (Cámara Federal Civil y Comercial) ha confermato il rigetto di una domanda di brevetto da parte dell'ufficio brevetti sulla base, tra l'altro, che le cellule geneticamente modificate erano idonee a generare una pianta completa e, quindi, violerebbe il divieto di concedere brevetti sulle piante.

Nel 2015 l'ufficio brevetti argentino (Instituto Nacional de Propiedad Industrial, INPI) ha pubblicato linee guida riviste per l'esame dei brevetti biotecnologici (Risoluzione P283, 2015) che affrontavano specificamente la brevettabilità di parti e componenti vegetali, in particolare compresi gli organelli (strutture cellulari che svolgono funzioni specifiche all'interno di una cella). Secondo queste linee guida, le parti e i componenti biologici, modificati o meno, da cui può essere rigenerato un impianto completo non sono brevettabili.

Ciò esclude la brevettazione di elementi (parti e componenti di piante) che potrebbero indirettamente consentire il controllo di un'intera pianta o varietà vegetale.⁶⁹

In Perù, l'autorità brevettuale INDECOPi ha rifiutato⁷⁰ le rivendicazioni di un brevetto depositato dalla Monsanto Technology LLC adducendo, *tra l'altro*, che si riferiva ad un seme ibrido.⁷¹ Una decisione simile è stata presa in relazione ad un'altra domanda di brevetto della stessa azienda sulla soia piante e semi modificati dall'evento transgenico MON87701 e metodi per rilevarlo.⁷² INDECOPi

ha inoltre respinto una richiesta contenuta in una domanda di brevetto depositata da BASF SE dalla Germania riguardante materiale di propagazione vegetale (inclusi semi, radici, rizomi) con la motivazione che violava l'articolo 20 (c) della Decisione 486 che vieta la brevettabilità delle piante.⁷³ Allo stesso modo, una domanda di brevetto della SG Biofuels Ltd. relativa ai semi ibridi è stata respinta perché riguardava materiale che è il "germe di una pianta".⁷⁴

In India, come notato sopra, la decisione dell'Alta Corte nel caso *Monsanto Technology LLC e Ors vs. Nuziveedu Seeds Ltd. e Ors* hanno chiarito che, ai sensi dell'articolo 3, lettera j), della legge sui brevetti, un reclamo su una sequenza nucleica introgressa e ibridata in una pianta transgenica non è ammissibile, respingendo così l'argomentazione del convenuto secondo cui "una sequenza di acido nucleico o parte di un genoma, non è una «parte» di una pianta".⁷⁵

riepilogo

La giurisprudenza di alcuni paesi dimostra che le disposizioni che escludono la brevettabilità delle "piante" possono essere interpretate come escluse anche la brevettabilità di parti e componenti delle piante, come semi e cellule.



Molti paesi del Sud del mondo hanno seguito l'approccio della Convenzione sul brevetto europeo e prevedono che le varietà vegetali (e non le piante) non siano brevettabili.

d) Varietà vegetali

Le leggi sui brevetti in alcuni dei paesi selezionati (Cina, Sud Africa e Vietnam) e in molti altri paesi del Sud del mondo (vedi Allegato 276) hanno seguito l'approccio della Convenzione sul brevetto europeo e prevedono che le varietà vegetali (piuttosto che le piante) non siano brevettabili.⁷⁷ Questa esclusione è chiaramente più ristretta di quella applicabile alle "piante" in quanto consentirebbe la brevettabilità delle piante transgeniche, comprese le loro parti e componenti come costrutti genetici, cellule e semi.

In Argentina e Brasile è vietata la protezione cumulativa delle varietà vegetali mediante brevetti e PVP. Questi paesi sono parti dell'UPOV

Convenzione, come modificata nel 1978,⁷⁸ che vieta tale protezione cumulativa. La legge brasiliana PVP chiarisce che "la tutela dei diritti di proprietà intellettuale sulle varietà vegetali si attua attraverso la concessione di un Certificato di Protezione delle Varietà Vegetali, che sarà considerato una merce a tutti gli effetti di legge e l'unica forma di protezione delle varietà vegetali nel Paese". (Articolo 2). L'esclusione della protezione cumulativa da parte dell'Argentina è stata confermata dalla corte d'appello nel caso *Consejo Superior de Investigaciones Cientificas v. INPI* (2016):⁷⁹ «L'articolo 2.1 [dell'UPOV 78] prevede che il diritto di costituire può essere riconosciuto mediante la concessione di un titolo particolare o di un brevetto, e si dovrebbe optare per un'unica forma di tutela quando la normativa ammette entrambe le modalità e quindi è vietata una doppia tutela...».

riepilogo

Un gran numero di paesi del Sud del mondo escludono la brevettabilità delle varietà vegetali, piuttosto che delle piante, in linea con l'approccio europeo. Ciò lascia aperta la possibilità di brevettare gli impianti e le loro parti e componenti.

e) Metodi per ottenere una pianta o una varietà vegetale

La maggior parte delle leggi sui brevetti nei paesi selezionati escludono dalla protezione i processi essenzialmente biologici per la produzione di piante.⁸⁰ Questa esclusione – presente anche nella Convenzione sul Brevetto Europeo (EPC) e nell'Accordo TRIPS – è stata generalmente interpretata come un'esclusione dei metodi di selezione convenzionali.⁸¹ Questi metodi possono includere l'utilizzo di metodologie per studiare e riprodurre il genoma della pianta, come i marcatori -selezione assistita.

Mentre le leggi sui brevetti di Argentina, India, Uganda e Vietnam utilizzano il concetto di "essenzialmente" (o "principalmente") biologico, in Brasile e Perù (Decisione 486) l'esclusione si riferisce a processi biologici "naturali".⁸² Queste esclusioni non si estendono ad altri metodi, come i metodi che utilizzano materiale genetico per modificare una pianta se non si tratta di un processo essenzialmente biologico per la produzione o la propagazione delle piante.

In Brasile, le linee guida sull'esame dei brevetti biotecnologici considerano che i processi di allevamento convenzionali non siano brevettabili; i processi biologici sono considerati non "naturali", e quindi brevettabili, quando l'intervento umano è permanente e ha un'influenza diretta sulla composizione genetica di una pianta (paragrafo 7.3). In India, le linee guida sulle invenzioni biotecnologiche chiariscono che produrre semi, piante e colture ibride pure producendo un genitore maschio fertile, incrociando il genitore maschio con un genitore femmina sostanzialmente maschio sterile e raccogliendo semi dal genitore femmina che contengono semi ibridi puri, è un processo essenzialmente biologico non brevettabile ai sensi della Sezione 3 (j) della Legge sui Brevetti.⁸³

I metodi di ibridazione vengono abitualmente eseguiti nell'allevamento di nuove varietà; normalmente non soddisferebbero il requisito dell'attività inventiva. Tuttavia, il campione esaminato per questo studio mostra esempi di brevetti che coprono metodi per produrre ibridi, come il brevetto cinese CN 101213943 B (2011) relativo agli ibridi di mais.⁸⁴ In India, inoltre, sono stati identificati brevetti su metodi per l'introggressione di alleli.⁸⁵

Nelle decisioni prese dall'ufficio brevetti INDECOPI in Perù, in relazione ai brevetti depositati dalla Monsanto riguardante un metodo per produrre sementi ibride di mais⁸⁶ e SG Biofuels per produrre semi ibridi di *Jatropha curcas*,⁸⁷ le rivendicazioni sono state respinte adducendo che i metodi erano essenzialmente biologici e quindi non brevettabili ai sensi dell'articolo 20, lettera c), della decisione 486.

In Argentina, la brevettabilità di un metodo basato sulla mutagenesi chimica per ottenere semi di girasole con un contenuto più elevato di acido stearico è stata respinta nella causa *Consejo Superior de Investigaciones Cientificas c. INPI*. La corte d'appello⁸⁸ ha sostenuto che non esisteva un'unica definizione giuridica del concetto di "essenzialmente biologico" e che la possibilità di ottenere la tutela brevettuale dipendeva dalle interpretazioni degli uffici brevetti secondo le diverse legislazioni nazionali riguardo al grado di intervento dell'attività umana richiesto per un processo di selezione vegetale sia brevettabile.⁸⁹

In Brasile, in un'azione legale intentata da un gruppo di agricoltori⁹⁰, la corte ha ammesso la possibilità di una "doppia protezione" sulle varietà vegetali come risultato dell'effetto cumulativo del PVP e della protezione brevettuale sui processi transgenici per modificare una pianta.⁹¹

I metodi per produrre piante sono spesso presentati come "dichiarazioni d'uso",⁹² ma questi possono anche essere soggetti a obiezioni in merito alla brevettabilità. In Perù, ad esempio, l'INDECOPI ha rifiutato la suddetta richiesta della Monsanto di brevettare un metodo per produrre sementi ibride di mais adducendo, tra l'altro, che gli usi, distinti dai prodotti o dai processi, non sono brevettabili ai sensi della legge della Comunità andina.⁹³ Una decisione lo stesso argomento è stato adottato in relazione alle affermazioni contenute in un'altra domanda della stessa società⁹⁴ riguardanti molecole polinucleotidiche per la regolazione dei geni endogeni nelle piante.

Come accennato in precedenza, se vengono accettati i brevetti sui processi per produrre una pianta, anche il prodotto ottenuto con tali processi può essere protetto, sulla base di un'estensione – prevista dall'articolo 28.1(b) dell'Accordo TRIPS – della protezione accordata al prodotto direttamente ottenuto con esso.⁹⁵ Il parere degli esperti e l'analisi della legislazione mostrano che in molti dei paesi selezionati vi è incertezza sulla questione se tale estensione debba essere consentita nel caso di metodi per la

ottenimento di piante o varietà vegetali. In India, ad esempio, è stato notato che la legge non è molto chiara se la replicazione di una pianta frutto di un processo brevettato comporterebbe una violazione del brevetto. Nel Vietnam il

la protezione conferita a un processo si estenderebbe al prodotto ottenuto direttamente con quel processo (articolo 124.1.c della legge sulla proprietà intellettuale). In Uganda e Perù si ritiene che l'estensione non possa avvenire se il prodotto è una pianta o una varietà vegetale.

riepilogo

Nonostante la mancanza di una definizione comunemente accettata dei processi essenzialmente biologici per ottenere una pianta, questo concetto è stato applicato efficacemente in alcuni dei paesi selezionati per negare le affermazioni sul metodo riguardanti le piante.

REQUISITI DI BREVETTABILITÀ'

I brevetti vengono generalmente concessi dopo un esame sostanziale⁹⁶ per determinare se gli standard di brevettabilità (novità, attività inventiva o non ovvietà e applicabilità o utilità industriale) sono stati rispettati. Gli uffici brevetti verificano anche la sufficienza della divulgazione e se le rivendicazioni nella domanda di brevetto sono sufficientemente chiare e concise. È importante sottolineare che i membri dell'OMC hanno spazio politico per definire non solo cos'è un'invenzione ma anche come vengono interpretati e applicati gli standard di brevettabilità.

Nel caso dei prodotti e dei processi biotecnologici, ad esempio, le questioni fondamentali sono se una sostanza esistente in natura possa essere considerata "nuova" e se la conoscenza precedente sulle sequenze codificanti i geni o sulle sequenze di amminoacidi proteici distrugga la novità reciproca. . Ad esempio, secondo la legge statunitense la "dissomiglianza strutturale tra le sequenze genetiche e le sequenze proteiche da essi codificate può ritenere l'una o l'altra di esse nuova e inventiva persino anche se ora sappiamo che un PSA [persona esperta nel settore] può decodificare l'uno dall'altro'.⁹⁷

Allo stesso modo, il criterio dell'attività inventiva o della non-ovvietà può essere applicato più o meno rigorosamente a seconda della politica adottata dagli uffici brevetti e dai tribunali. Un gran numero di tecniche nel campo della biotecnologia, della biologia molecolare o della biochimica sono ampiamente conosciute e utilizzate nella pratica e costituiscono la base di numerose innovazioni tecnologiche.

Molti sviluppi biotecnologici che utilizzano elementi artistici non dovrebbero quindi farlo essere brevettabile se esaminato secondo un rigoroso standard di attività inventiva o di non ovvietà.

Ad esempio, la tecnologia ricombinante Il DNA ha permesso la costruzione di nuovo DNA molecole riorganizzando o combinando diversi elementi genetici – sequenze definite di DNA che hanno una funzione biologica, come promotore o sito di poliadenilazione. La funzione di ciascun elemento è determinata esclusivamente dalla sua sequenza e non dagli elementi con cui è combinato in un costrutto di DNA. Pertanto, una volta che un elemento genetico è allo stato dell'arte, la sua funzione all'interno di un costrutto di DNA ricombinante sarà evidente. La combinazione di diversi elementi genetici conosciuti possono dare origine a una nuova molecola di DNA, progettata per svolgere una funzione particolare quando si trova nell'ambiente cellulare appropriato. Tuttavia, se lo scopo o la funzione della costruzione del DNA risultano semplici aggiunta delle singole funzioni di ciascuno elemento genetico precedentemente descritto, il costrutto sviluppato – anche se nuovo – non genererà un progresso rispetto allo stato della tecnica e, essendo evidente ad un normalmente esperto del settore, sarà privo di attività inventiva.

Una situazione di particolare interesse, dal punto di vista delle leggi sui brevetti e dei regimi di accesso e condivisione dei benefici, si verifica quando è stata ottenuta un'invenzione vegetale rivendicata

In linea di principio, il fatto che un'invenzione vegetale rivendicata sia stata ottenuta utilizzando materiali fisici o informazioni digitalizzate – ad esempio attraverso l'editing genetico utilizzando la tecnica CRISPR-Cas9 – non pregiudicherebbe la sua ammissibilità alla protezione brevettuale, a condizione che siano soddisfatti i requisiti di brevettabilità.

sulla base di informazioni genetiche digitalizzate. Ciò è reso possibile da quella che viene definita la "dematerializzazione delle risorse genetiche".⁹⁸ Ad esempio, il brevetto 284831 concesso in India nel 2017 a SweTree Technologies AB copre un metodo per produrre una pianta legnosa transgenica che "appartiene a una nuova ed estesa piattaforma analitica per selezionare geni con un possibile fenotipo commerciale da un ampio gruppo di geni candidati identificati utilizzando strumenti bioinformatici, dati provenienti dal sequenziamento EST e dall'array di DNA.

In linea di principio, il fatto che un'invenzione vegetale rivendicata sia stata ottenuta utilizzando materiali fisici o informazioni digitalizzate – ad esempio attraverso l'editing genetico utilizzando la tecnica CRISPR-Cas9 – non pregiudicherebbe la sua ammissibilità alla protezione brevettuale, a condizione che siano soddisfatti i requisiti di brevettabilità. Tuttavia, i brevetti basati sull'uso di tale tecnica potrebbero diventare più difficili da ottenere a causa di obiezioni relative all'attività inventiva, poiché la conoscenza della tecnica di modifica genetica è stata ampiamente diffusa e un brevetto chiave è stato revocato (a causa di difetti nella procedura di richiesta) da parte di l'Ufficio europeo dei brevetti nel gennaio 2008.¹⁰⁰

Le domande di brevetto sugli eventi transgenici sono generalmente accompagnate da rivendicazioni che tutelano i metodi per rilevare la presenza dell'evento in un campione.¹⁰¹ I metodi più utilizzati per la rilevazione di specifiche molecole di DNA si basano su tecniche di biologia molecolare ampiamente

descritti nello stato della tecnica, come l'ibridazione di sequenze complementari di DNA (in condizioni di ibridazione stringenti) o la reazione a catena della polimerasi (PCR). Queste tecniche si basano sull'interazione tra due molecole di DNA a singolo filamento di sequenza complementare: per la rilevazione di uno specifico frammento di DNA vengono utilizzate piccole molecole di DNA a singolo filamento (sonde nel caso di ibridazione, primer nel caso di PCR) che si legano a una specifica sequenza di DNA in un campione biologico. La progettazione di questi metodi di prova non rappresenta un progresso oltre la conoscenza di una persona esperta nel settore. Varie applicazioni informatiche possono progettare sonde o primer specifici per utilizzare queste tecniche.

Tuttavia, nel campione di brevetti esaminato per questo studio ci sono molti esempi di rivendicazioni che riguardano metodi di rilevamento di questo tipo e brevetti concessi sugli stessi, come il brevetto CN 101528934 B ottenuto dalla Monsanto in Cina nel 2013;¹⁰² il brevetto 278035 concesso in India nel 2016 all'Istituto Scientifico di Sanità Pubblica, riguardante metodi, reagenti, kit e materiali di riferimento per rilevare la presenza o l'assenza in un campione di materiale genomico ottenuto e attribuibile a eventi vegetali transgenici selezionati; e il brevetto 284409 della Monsanto concesso in India riguardante "l'evento relativo alla pianta di mais MON87460 e composizioni e metodi per il suo rilevamento".¹⁰³

Diverse decisioni giudiziarie nei paesi selezionati hanno affrontato questioni relative all'applicazione dello standard sull'attività inventiva alle rivendicazioni relative a materiali vegetali.

In Argentina, *nel caso Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente* (2015)¹⁰⁴ la corte d'appello (Cámara Federal Civil y Comercial, sala III) ha ritenuto non brevettabili le molecole di DNA, un metodo per produrre una pianta transgenica e piante cellulari modificate, per mancanza di attività inventiva. Essa ha constatato, tra l'altro, che le sequenze rivendicate presentavano solo minime differenze rispetto alle sequenze note prima della data della domanda.

In Brasile, il Tribunale federale regionale ha confermato nel caso *Mycogen Corporation e Outros v. INPI-Instituto Nacional de Propriedade Industrial* (2016)¹⁰⁵ la decisione dell'ufficio brevetti, basata sulla mancanza di attività inventiva, di respingere una domanda di brevetto (PI 97061352) riguardante il polinucleotide sequenze ottimizzate per l'espressione delle tossine dei pesticidi nelle piante. Il motivo addotto era che le sequenze genetiche rivendicate, la migliore espressione del gene chimérico rivendicato e la metodologia per l'ottimizzazione erano noti al momento del deposito della domanda.

In un'importante risoluzione (ancora in attesa di decisione finale), in risposta alla contestazione degli agricoltori del Mato Grosso, la Divisione Brevetti dell'INPI brasiliano ha ritenuto che i prodotti della Monsanto il brevetto PI 0016460-7, relativo alla tecnologia INTACTA,¹⁰⁶ non era valido, *tra l'altro*, a causa della mancanza di attività inventiva.¹⁰⁷ Si stima che il 53% della soia piantata in Brasile incorpora la tecnologia INTACTA.¹⁰⁸ La revoca di questo brevetto, che sarebbe altrimenti valida fino al 2022, avrebbe un impatto significativo sul costo di produzione della soia poiché la Monsanto perderebbe il diritto di addebitare royalties per la tecnologia

utilizzo.

Eccezioni relative alla carenza di attività inventiva (oltre alla scarsa chiarezza di alcune rivendicazioni e alla violazione del divieto di ottenere brevetti sulle piante) sono state avanzate anche da INDECOPi nella Risoluzione N° 001241-2013/DIN-INDECOPi relativa ad una domanda di brevetto della Monsanto Technology LLC su piante e semi di soia modificati dall'evento transgenico MON87701 e metodi per rilevarlo.

L'ufficio brevetti della Colombia ha respinto un brevetto depositato dalla Monsanto Technology LLC sull'evento del cotone MON15985 e un metodo per rilevarlo

la tesi della mancanza di attività inventiva. Al Tribunal Andino de Justicia è stato chiesto di dare un'interpretazione pregiudizievole delle disposizioni applicabili della Decisione 486. Nella sua sentenza,¹⁰⁹ il Tribunale ha fornito all'ufficio brevetti colombiano indicazioni su come valutare l'attività inventiva (sulla base dell'approccio di soluzione del problema¹¹⁰) e altri aspetti della domanda, compresa la non brevettabilità delle piante.

Oltre a considerazioni di inventiva

attività, secondo la maggior parte delle leggi dei paesi selezionati la brevettabilità richiede l'applicabilità industriale (o un effetto tecnico). Le domande di brevetto che coinvolgono eventi transgenici o piante transgeniche spesso rivendicano sequenze di DNA (legame) che costituiscono il sito in cui il DNA eterologo è stato inserito nel genoma della pianta.¹¹¹ Generalmente, l'inserimento del costruito di DNA nel genoma della pianta avviene in modo casuale, generando nuovi Sequenze di DNA nelle giunzioni tra il DNA eterologo e il genoma della pianta. Sebbene in alcuni casi le sequenze di legame possano essere considerate nuove, mancano di applicazione industriale. Gli eventi transgenici sono caratterizzati da un costruito di DNA, che consente l'espressione di una molecola di RNA o proteina nella cellula trasformata, che a sua volta provoca un effetto nella pianta transgenica. Le sequenze di legame tra il costruito del DNA ed il genoma della pianta sono il risultato del processo di inserimento dell'evento, sono di secondaria importanza e generalmente non possiedono una funzione biologica nell'effetto generato dall'evento sulla pianta transgenica (es. resistenza agli erbicidi). Inoltre, se una pianta venisse trasformata solo con le sequenze leganti, senza includere l'intero costruito funzionale del DNA, l'effetto generato dal transgene non si osserverebbe nella nuova pianta transgenica. Di conseguenza, queste sequenze di legame tra il DNA eterologo e le sequenze genomiche fiancheggianti non hanno applicabilità industriale.

L'insufficienza della divulgazione o le rivendicazioni non sufficientemente chiare e concise sono spesso ragioni per il rigetto di rivendicazioni individuali o di una domanda di brevetto completa nel campo della biotecnologia.¹¹² Ad esempio, alcune rivendicazioni non si riferiscono a un

particolare sequenza genetica, ma a un tipo di sequenza o elemento funzionale come "una molecola di DNA che codifica un peptide di transito verso i cloroplasti", "una molecola di DNA che termina la trascrizione" o "una molecola di DNA che codifica un EPSPS resistente al glifosato".¹¹³ Se una proteina o una sequenza di DNA è definita sulla base di una "classe, tipo o funzione", è possibile che nuovi elementi o varianti della stessa rientrino nella ambito delle rivendicazioni fatte, anche se queste non sono ancora note o comprese nella descrizione dell'invenzione. Il brevetto può quindi coprire sviluppi tecnici che il titolare del brevetto non ha concepito e bloccare ulteriori attività di ricerca e sviluppo. Gli elementi biologici così rivendicati potrebbero poi essere contestati per mancanza di descrizione chiara e concisa.

Un problema molto comune nelle domande di brevetto relative ad invenzioni biotecnologiche è la definizione di elementi genetici sulla base di una percentuale di identità o di somiglianza di sequenza.¹¹⁴ In genere, l'identità o la somiglianza tra due sequenze biologiche consente di dedurre un certo livello di omologia tra loro, e in pratica viene utilizzato per trovare nuovi elementi che possano avere la stessa funzione biologica.

Tuttavia non è possibile garantire che le due sequenze abbiano la stessa funzione biologica. Ad esempio, la variazione di un singolo amminoacido può causare la perdita della funzione biologica di una proteina (sebbene allo stesso tempo detta proteina mantenga un elevato grado di somiglianza con un altro enzima di funzione biologica nota).

Il campione esaminato per questo studio mostra diversi esempi di brevetti concessi sulla base dell'identità o della somiglianza di sequenze biologiche. Ad esempio, il brevetto CN 102037125 B sull'Uso di polipeptidi/acidi nucleici del riso per il miglioramento delle piante rivendica un metodo per produrre una pianta transgenica, comprendente la trasformazione di una pianta ospite con un costrutto di DNA ricombinante contenente una sequenza promotrice operativamente legata a un polinucleotide codificante UN

polipeptide avente una sequenza amminoacidica identica per almeno l'80% alla sequenza di SEQ ID NO:103, la sequenza promotrice essendo funzionale in una cellula della pianta ospite'.

Le linee guida brasiliane e argentine per l'esame dei brevetti biotecnologici sopra menzionate affrontano specificamente la questione delle rivendicazioni riguardanti sequenze caratterizzate da somiglianza con altre sequenze.

Ritengono tali affermazioni inaccettabili a causa di un'insufficiente divulgazione e richiedono una definizione precisa di tutte le sequenze rivendicate e informazioni che dimostrino che hanno la stessa funzione rivelata.¹¹⁵ Nel *Consejo Superior de Investigaciones Cientificas v. INPI* (2003)¹¹⁶ la corte d'appello ha ritenuto che l'invenzione, come sostenuto, non era riproducibile e che la richiedente non aveva soddisfatto l'obbligo di divulgazione nonostante l'osservazione fatta dall'ufficio brevetti durante il processo di esame. Nel caso sopra citato relativo alla tecnologia INTACTA della Monsanto, un ulteriore argomento a sostegno della nullità del brevetto è stata l'insufficiente divulgazione dell'invenzione.¹¹⁷

Affermazioni funzionali, cioè affermazioni che divulgano cosa fa un'invenzione piuttosto che cosa fa un'invenzione (L'invenzione (strutturale) è un altro problema spesso riscontrato nei brevetti relativi alle piante. Gli esempi includono il brevetto della Monsanto CN 101321873 B (2013) che rivendica, *tra l'altro*, "un seme di mais transgenico contenente più di 4000 ppm di lisina" (rivendicazione 38), e il brevetto della Monsanto 279135 concesso in India nel 2017 che copre un metodo "per produrre un seme di soia pianta comprendente a contenuto di acido linolenico inferiore a circa il 6%. acidi grassi totali dei semi in peso e un contenuto di acido oleico compreso tra circa il 55% e circa l'80% degli acidi grassi totali dei semi in peso" (rivendicazione 1). Quando le rivendicazioni funzionali vengono accettate, *tutte* le piante che funzionano come descritto saranno coperte, garantendo al titolare del brevetto un ampio controllo sulle varietà che gli sono sconosciute o che vengono successivamente sviluppate da terzi.

riepilogo

I membri dell'OMC hanno spazio politico per decidere come interpretare e applicare gli standard di brevettabilità nel loro paese. L'analisi dei brevetti e della giurisprudenza nei paesi selezionati indica che le domande di brevetto relative alle piante sono state spesso respinte a causa del mancato rispetto dei requisiti per l'attività inventiva e di una sufficiente divulgazione.





CONCLUSIONI

Almeno 51 paesi escludono la brevettabilità delle piante, sfruttando così pienamente una delle importanti flessibilità consentite dall'Accordo TRIPS all'articolo 27.3(b). Un numero maggiore di paesi del Sud del mondo, tuttavia, non esclude espressamente la brevettabilità delle piante. Hanno seguito l'approccio europeo ed escludono per il loro ottenimento varietà vegetali e processi essenzialmente biologici, piuttosto che piante in quanto tali.

In questi paesi, i brevetti su parti e componenti di piante possono essere utilizzati per controllare la produzione e la commercializzazione di varietà vegetali in condizioni più rigorose di quelle generalmente applicabili ai regimi di protezione delle varietà vegetali. In particolare, i brevetti che riguardano metodi di modificazione genetica e/o i prodotti ottenuti attraverso di essi, come cellule e semi modificati, sottopongono indirettamente le piante al controllo del titolare del brevetto anche se non rivendicano specificamente le piante. In alcuni casi, anche gli alimenti e i mangimi ottenuti con l'uso di materiali brevettati possono cadere sotto il controllo del titolare del brevetto.

Le rivendicazioni funzionali (ovvero le rivendicazioni basate su ciò che fa un'invenzione e non su ciò che è strutturalmente) possono estendere la protezione conferita oltre quanto effettivamente sviluppato dal brevetto proprietario.

Anche in alcuni paesi in via di sviluppo che limitano l'ottenimento di brevetti sulle piante, sono stati concessi brevetti che coprono costrutti genetici, promotori, peptidi, ecc. utilizzati per modificare geneticamente le piante. In altri casi, tuttavia, gli uffici brevetti o i tribunali hanno respinto o invalidato i brevetti con la motivazione che proteggere una cellula vegetale equivarrebbe ad ottenere protezione sull'intera pianta. Ciò indicherebbe che quando i brevetti sulle piante non sono consentiti, le parti e i componenti delle piante possono essere ugualmente esclusi dalla brevettabilità.

Un certo numero di paesi nel Sud del mondo si sono impegnati a garantire la brevettabilità delle piante attraverso gli accordi di libero scambio firmati con gli USA. La misura in cui tali impegni, se rispettati, influenzeranno la brevettabilità delle piante dipende dal modo in cui gli uffici dei brevetti e i tribunali hanno interpretato e applicato le disposizioni e le esclusioni sulla brevettabilità al momento dell'entrata in vigore dell'ALS. Se, ad esempio, parti e componenti vegetali modificati (come le cellule) fossero ritenuti brevettabili, come è avvenuto in molti paesi, l'attuazione degli obblighi dell'ALS rafforzerebbe il livello di protezione ma, in termini pratici, modificherebbe solo marginalmente la pre-situazione attuale per quanto riguarda le piante geneticamente modificate.

I processi essenzialmente biologici per ottenere piante sono esclusi dalla brevettabilità nella maggior parte dei paesi del Sud del mondo, in linea con l'approccio europeo e in conformità con l'eccezione consentita dall'articolo 27.3(b) dell'Accordo TRIPS. Sebbene nei paesi selezionati non sembrano esistere definizioni chiare di tale concetto, in alcuni casi un'interpretazione molto elastica ha consentito la concessione di brevetti su metodi normalmente utilizzati nella selezione convenzionale, come l'ibridazione.

Solo pochi dei paesi selezionati hanno adottato linee guida per l'esame delle invenzioni biotecnologiche, comprese le piante. Queste linee guida affrontano alcune importanti questioni relative alla brevettabilità, in particolare l'ammissibilità delle rivendicazioni basate sulla somiglianza di sequenze, in quanto non è sufficiente dimostrare che tutte le sequenze rivendicate abbiano la stessa funzione divulgata. Il mancato rispetto del requisito di sufficienza della divulgazione è stato un argomento spesso articolato dagli uffici brevetti o dai tribunali per negare la brevettabilità dei materiali per la modificazione genetica delle piante.

Una panoramica dettagliata della situazione giuridica nei paesi selezionati è disponibile nell'allegato 1 di questo rapporto.¹¹⁸ In breve, la situazione in questi paesi può essere riassunta come segue:

L'Argentina non consente brevetti sulle piante e sulle varietà vegetali in quanto tali, né sui processi essenzialmente biologici per produrre piante. Tuttavia sono stati concessi brevetti sui costrutti genetici e sui loro componenti. Le linee guida sulla brevettabilità in vigore e parte della giurisprudenza puntano ad un'applicazione piuttosto rigorosa dei requisiti di brevettabilità relativi all'attività inventiva e alla sufficienza della divulgazione, e all'esclusione dei brevetti sulle varietà vegetali.

Il Brasile ha adottato una legislazione con alcune disposizioni uniche che limitano la brevettabilità dei materiali biologici. È esclusa la protezione cumulativa delle varietà vegetali mediante brevetti e diritti di costituire. Nonostante ciò, sono stati concessi numerosi brevetti relativi a metodi di trasformazione genetica delle piante che, in pratica, potrebbero consentire ai titolari dei diritti di controllare la commercializzazione delle varietà vegetali e dei prodotti derivati. La magistratura ha ritenuto che tali brevetti non violano il divieto relativo alla protezione cumulativa delle piante

varietà.

La Cina è uno dei tanti paesi in via di sviluppo che escludono i brevetti solo sulle varietà vegetali, non sulle piante. Tuttavia, i brevetti possono proteggere non solo i costrutti genetici per modificare le piante, ma anche le cellule e le piante modificate e i prodotti da esse ottenuti, come alimenti e mangimi.

Nonostante l'esclusione, in pratica questa ampia copertura offre al titolare del brevetto gli strumenti legali per controllare la produzione e la commercializzazione di varietà vegetali che incorporano componenti brevettati.

L'India ha incorporato nella sua legge un'ampia esclusione dalla brevettabilità, che vieta la protezione delle piante, dei semi, delle varietà vegetali e dei processi essenzialmente biologici per la loro produzione. Le linee guida dell'Ufficio Brevetti puntano verso un'attuazione rigorosa, ma sono stati identificati numerosi brevetti che suggerirebbero una certa flessibilità nel modo in cui questi requisiti vengono applicati. La decisione dell'Alta Corte nel caso *Monsanto Technology LLC e Ors vs. Nuziveedu Seeds Ltd. E Ors* ha chiarito alcuni aspetti della legislazione, in particolare la non brevettabilità dei processi biologici essenziali e dei prodotti ottenuti esclusivamente con essi, e che una rivendicazione su una sequenza nucleica che viene introgressa e ibridata in una pianta transgenica rientra nelle esclusioni della Sezione 3(j) del la legge sui brevetti.

Il Sudafrica è un caso molto particolare poiché i brevetti vengono registrati senza un esame sostanziale. La legge sui brevetti segue l'approccio europeo, consentendo quindi in linea di principio i brevetti sulle piante e sulle loro parti e componenti.¹¹⁹ Non sembra esistere giurisprudenza sulla portata o sulle condizioni della brevettabilità in questo campo.

Il Perù è tenuto ad applicare il regime di proprietà industriale della Comunità andina, che prescrive esclusioni dalla brevettabilità per i materiali biologici comprendenti "la totalità o parte degli esseri viventi". Diverse decisioni dell'ufficio brevetti peruviano suggeriscono un'applicazione rigorosa di queste limitazioni.

L'Uganda segue l'approccio europeo, secondo cui non sono brevettabili solo le varietà vegetali e i processi essenzialmente biologici per la loro produzione. I brevetti sono stati concessi ad ampia copertura, comprendendo cellule, semi e prodotti ottenuti con materiale piantato.

Nei paesi in cui è consentita un'ampia copertura dei brevetti, le leggi sui brevetti possono essere utilizzate per impedire agli agricoltori di salvare e riutilizzare sementi che incorporano materiali brevettati, limitando così un diritto essenziale degli agricoltori e mettendo a repentaglio la protezione dei brevetti.

sicurezza alimentare a rischio.

Sebbene in Uganda la coltivazione di OGM sia stata vietata, sono stati identificati numerosi brevetti che coprono costrutti genetici. 120

Anche il Vietnam si è allineato all'approccio europeo. I brevetti campionati mostrano diversi casi di brevetti riguardanti DNA, cellule e piante modificate, metodi per rilevare eventi genetici e persino un "sistema di coltivazione per gestire la crescita delle erbe infestanti". Sebbene il campione disponibile non sia sufficiente per effettuare una valutazione, l'ufficio brevetti sembra applicare standard flessibili in materia di brevettabilità in questo campo.

Nel caso dell'OAPI, mentre la regola 7bis dell'Accordo di Bangui sembra prevedere un'ampia esclusione della brevettabilità, non è stato possibile ottenere esempi di brevetti concessi né decisioni amministrative o giudiziarie per valutare come la norma viene interpretata e applicata. Lo stesso vale per le domande di brevetto esaminate nell'ambito del protocollo di Harare (ARIPO).

In sintesi, l'analisi mostra una notevole diversità nello status giuridico relativo alla brevettabilità delle piante nei paesi del Sud del mondo in generale, e nei paesi selezionati in particolare. Mentre il 40% dei paesi in via di sviluppo e delle economie emergenti

per cui sono disponibili informazioni hanno utilizzato Data la flessibilità accordata dall'accordo TRIPS al non brevettare le piante, la maggior parte ha ammesso i brevetti vegetali per scelta deliberata (in particolare quelli che seguono l'approccio europeo che esclude solo le varietà vegetali) o consentendo la brevettabilità di parti e componenti vegetali, come le sequenze nucleiche, che conferire indirettamente ma di fatto ai titolari dei brevetti il diritto esclusivo di controllare la produzione e la commercializzazione delle varietà vegetali che incorporano tali parti, ed eventualmente dei prodotti da esse ottenuti, come alimenti e mangimi.

Nei paesi in cui è consentita un'ampia copertura dei brevetti (comprese le piante e/o le loro parti e componenti, o le varietà vegetali), le leggi sui brevetti possono essere utilizzate per impedire agli agricoltori di salvare e riutilizzare semi che incorporano materiali brevettati, riducendo così un aspetto essenziale diritti degli agricoltori e mettere a rischio la sicurezza alimentare.

Tali paesi dovrebbero essere incoraggiati a rivedere la propria legislazione e imparare dagli esempi di altri che, in linea con l'accordo TRIPS, hanno opportunamente ristretto l'ambito della brevettabilità in questo campo.

ALLEGATI

Ø Allegato 2

Panoramica delle disposizioni più rilevanti nelle leggi sui brevetti dei paesi del Sud del mondo

Ø Allegato 3

Esempio di brevetti in paesi selezionati

Ø Allegato 4

Metodologia di ricerca brevettuale

Disponibile a:

<https://www.sdhsprogram.org/publications/statusofpatentingplantsintheglobalsouth>

ALLEGATO 1: PANORAMICA DEI LA SITUAZIONE GIURIDICA IN I PAESI SELEZIONATI

ALLEGATO 1A: ARGENTINA

Legislazione

La legislazione argentina non consente la brevettabilità di piante, parti o componenti di esse. Tuttavia, geni, proteine o costrutti di DNA sono consentiti dalla legge sui brevetti, dalla sua regolamentazione e dalle linee guida sulla brevettabilità.

La legge sui brevetti argentina n. 24.481 contiene una definizione di "invenzione" nell'articolo 4 (a) che recita:

"Ai fini di questa legge, qualsiasi creazione umana che consenta la trasformazione di materiale o energia per lo sfruttamento da parte dell'umanità sarà considerata un'invenzione". Questo significa

che è esclusa qualsiasi tipologia di ritrovamento. Mentre la scoperta è l'atto, il processo o la circostanza con cui si acquisisce conoscenza o si verifica l'esistenza di qualcosa precedentemente sconosciuto o non riconosciuto, l'invenzione è il risultato dell'azione dell'uomo sulle forze della natura, che implica necessariamente un contributo umano. Questa disposizione è integrata dall'articolo 6, che

stabilisce cosa non sarà considerato come un'invenzione secondo la legislazione argentina:

Non verranno presi in considerazione i seguenti

invenzioni ai sensi della presente legge: (a) scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici; (b) opere letterarie o artistiche o qualsiasi altra creazione estetica; lavori scientifici;

(c) schemi, regole o metodi per svolgere attività intellettuali, giocare o impegnarsi in attività economiche e commerciali; programmi per computer; (d) forme di presentazione dei dati; e) metodi di trattamento chirurgico, terapeutico o diagnostico applicabili al corpo umano o relativi agli animali; f) l'accostamento di invenzioni note o miscele di prodotti noti, modifiche della forma, delle dimensioni o dei materiali costitutivi degli stessi, salvo il caso di combinazione o fusione in modo tale che gli elementi non siano in grado di funzionare separatamente o quando le qualità caratteristiche o le sue funzioni sono alterate in modo da produrre un risultato industriale non ovvio per un esperto nel settore in questione;

(g) qualsiasi tipo di materiale vivo o di sostanza già esistente in natura.

Secondo questo articolo non sarà considerata un'invenzione qualsiasi tipo di sostanza o materiale vivente presente in natura. Pertanto qualsiasi impianto, parte o componente non sarà considerato invenzione ai sensi della legge. Lo stesso varrebbe per qualunque gene o organismo vivente o qualunque materia che si trovi in natura e non trasformato dall'uomo.

L'articolo 7 si riferisce ad argomenti che possono essere considerati una "invenzione", ma che tuttavia sono considerati non è brevettabile:

Non sono brevettabili: a) le invenzioni il cui sfruttamento deve essere impedito sul territorio della REPUBBLICA ARGENTINA nell'interesse del bene o della moralità pubblica, della salute o della vita delle persone o degli animali, della conservazione delle piante o la prevenzione di gravi danni all'ambiente; b) tutto il materiale biologico e genetico esistente in natura o da esso derivato in processi biologici associati alla riproduzione animale, vegetale e umana, compresi i processi genetici applicati a detto materiale che sono in grado di determinarne la normale e libera duplicazione allo stesso modo come in natura.

La normativa della legge sui brevetti (Dlgs 260/96) chiarisce l'articolo 6 indicando che "non sono considerati materiale brevettabile le piante, gli animali e i procedimenti essenzialmente biologici per la loro riproduzione".

Linee guida

Nell'ottobre 2001 sono state emanate le Delibere Congiunte 810/2001 e 99/2001 dei Ministeri dell'Agricoltura e delle Attività Produttive, in base alle quali è stato istituito un Gruppo di Lavoro Permanente sulla Proprietà Industriale (GTPPI) con personale tecnico di entrambi i Ministeri. IL La risoluzione congiunta ha incaricato il GTPPI di farlo elaborare Linee guida sulla brevettazione per guidare l'esaminatore nella risoluzione delle domande di brevetto, in particolare in relazione alla materia vivente e alle sostanze naturali.

La risoluzione congiunta ha rilevato che la definizione dei criteri di brevettabilità, in modo coerente con il diritto internazionale, era una componente dell'ordine pubblico, poiché i sistemi di protezione dei diritti di proprietà intellettuale hanno un'intima relazione con gli obiettivi di sviluppo e trasferimento tecnologico.

Le linee guida emanate dall'INPI nel dicembre 2003 (Risoluzione 2003/10) sono il risultato del lavoro del GTPPI nel capitolo IV sulla "Brevettabilità". Da allora sono stati applicati e aggiornati nel 2015. Per quanto riguarda le piante e la materia vivente, il capitolo IV della parte C, par. 2.17 ha stabilito che:

2.1.7.1 Tutta la materia vivente e le sostanze preesistenti in natura non sono invenzioni ai sensi della [legge sui brevetti]. Materia vivente e sostanze preesistenti in natura ancora purificate, isolate e/o o caratterizzati sono scoperte e di conseguenza non sono brevettabili.

2.1.7.2 Non sono considerate invenzioni le piante, gli animali e i processi essenzialmente biologici per la loro riproduzione o produzione (approvvigionamento).

In questo modo sono esclusi dalla tutela perché non sono invenzioni, ai sensi dell'articolo 6 g) della legge e del regolamento:

a) Le piante, le loro parti e componenti che possono condurre un individuo completo vengono modificate o meno. Sono incluse le specie e le varietà vegetali. Le parti e i componenti delle piante, modificati o meno, comprendono, tra gli altri, germogli, semi, steli, cellule, frutti, bulbi, tuberi, germogli, steli, fiori, ecc. e i suoi componenti cellulari come organelli, membrane, Molecole di DNA, ecc. Questa enumerazione è

enunciativo e non esaustivo, ed altri elementi potranno essere incorporati dopo il presente elenco esemplificativo. Le dichiarazioni con parti e componenti modificati devono specificare il loro stato isolato e che non possono condurre ad un organismo completo.

b) Gli animali e le loro parti che possono costituire un individuo completo vengono modificati o meno. Comprende specie e razze animali. Le parti di un animale - modificate o meno - comprendono e non si limitano a: organi, tessuti, cellule, componenti cellulari quali



come organelli, membrane, molecole di DNA.

Le dichiarazioni con parti e componenti modificati devono specificare il loro stato isolato e che non possono condurre ad un organismo completo.

c) Procedure essenzialmente biologiche per la riproduzione o la produzione (approvvigionamento) di piante o animali. (vedi 2.1.7.5).

2.1.7.3 Le varietà vegetali non sono brevettabili e sono protette da un sistema "sui generis", ovvero il sistema dei diritti di costitutore stabilito dalla legge n. 20.247 sulle sementi e le fitocreazioni genetiche e dalla Convenzione UPOV, legge 78 approvata dalla legge n. 24.376.

2.1.7.4 Ai fini delle presenti linee guida, la cella è considerata l'unità più piccola di materia vivente.

2.1.7.5 Per quanto riguarda il punto 2.1.7.2 c) per procedimenti essenzialmente biologici si intendono l'insieme delle fasi che si concludono con l'ottenimento o la riproduzione di piante o animali che trovano fondamentalmente o sostanzialmente compimento mediante l'azione di fenomeni propri ed esistenti nella natura. Pertanto, per determinare se un procedimento di produzione o riproduzione di piante o animali è essenzialmente biologico, si valuterà l'aspetto tecnico del processo. Se l'intervento tecnico dell'uomo gioca un ruolo importante nella determinazione del risultato o se la sua influenza è decisiva, allora

il processo sarà considerato di natura tecnica e quindi brevettabile (vedi punto 2.1.7.1).

2.1.7.6 Secondo questo concetto, le procedure classiche di allevamento o di miglioramento non sarebbero brevettabili. Ad esempio, un metodo di incrocio o di procreazione selettiva che consista nell'incrocio di cavalli con determinate caratteristiche, che comporti la selezione, sarebbe essenzialmente biologico e quindi non brevettabile. Al contrario, i metodi basati sull'ingegneria genetica (ad esempio la produzione di una pianta transgenica), in cui l'intervento tecnico è significativo, possono essere brevettabili.

2.1.7.7 La rivendicazione di un procedimento per la produzione (approvvigionamento) o la riproduzione di una pianta non deve essere esclusa a priori dalla brevettabilità perché il prodotto risultante costituisce o può costituire una pianta. È possibile brevettare procedimenti biotecnologici che portano alla creazione di piante transgeniche se soddisfano i requisiti di brevettabilità.

2.1.7.8 L'esclusione dell'art. 6 RLP, non si applica alle procedure microbiologiche.

Il termine "processo microbiologico" copre i processi industriali che utilizzano, si applicano o risultano dall'intervento di microrganismi.

Tali procedimenti saranno brevettabili, anche quando il microrganismo utilizzato, il prodotto risultante o entrambi siano già brevettati, a condizione che i suddetti processi rispettino i requisiti stabiliti nell'art.

arte. 4 LP e non rientrano nelle esclusioni contemplate dagli artt. 6 e 7 LP e RLP.

2.1.7.9 D'altra parte, le affermazioni di piante o

non saranno ammessi animali anche se prodotti attraverso un processo biotecnologico. Le esclusioni alla brevettabilità contemplate dall'art. 6 RLP, si applica alle piante e agli animali indipendentemente dal modo in cui vengono prodotti. Ad esempio, saranno esclusi dalla brevettabilità le piante e gli animali che contengono geni introdotti mediante la tecnologia del DNA ricombinante e quelli ottenuti mediante micropropagazione, clonazione o qualsiasi altra tecnica biotecnologica o altro metodo di riproduzione, tranne l'intervento tecnico.

In conformità con queste linee guida, le domande che rivendicano un componente modificato di materiale vivente come un organello modificato (che può essere considerato una sostanza) possono essere ammesse purché il componente modificato non faccia parte di una singola pianta, animale o materia vivente e non è in grado di generare un individuo.

Giurisprudenza

L'Argentina ha finora solo due casi importanti che coinvolgono piante:

Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III, 16/03/2006 de marzo de 2006 (Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ INPIs/ denegatoria de patente); Corte Suprema de Justicia de la Nación, 03/05/2005.

L'Istituto Nazionale della Proprietà Industriale ha respinto un reclamo riguardante un "semi di girasole che include olio di girasole che ha un contenuto più elevato di acido stearico". La Suprema Corte ha stabilito che il richiedente un brevetto su un oggetto già tutelato dalla legge 20.247 per la protezione delle sementi e delle creazioni fitogenetiche (varietà vegetali) non può pretendere la tutela ai sensi della legge sui brevetti poiché vi è il divieto di doppia protezione (art. 2 della UPOV 1978). Ha inoltre stabilito che i metodi biologici sono esclusi dalla brevettabilità.

Camera Nazionale delle Azioni nella Federale Civile e Commerciale, sala III (CNFedCivyCom). Monsanto Technology LLC c. Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente. 2015

La Corte ha ritenuto: 'L'interpretazione armoniosa dell'art. 27.3.b degli TRIPS e dell'art. 2.1. del Approvata la Convenzione Internazionale per la Protezione delle Nuove Varietà Vegetali (UPOV) nel L'Argentina, attraverso la Legge 24.376, sostiene l'affermazione che la prima consente agli Stati membri adottare un sistema sui generis di protezione delle varietà vegetali che li esoneri dall'inclusione nel sistema dei brevetti, protezione accordata dalla Legge 20.247 sulle sementi e le creazioni genetiche vegetali e dal suo Regolamento n. 2183/91; in sintesi, il regime giuridico integrato dall'UPOV-Act 1978- e dalla Legge 20.247 stabilisce un efficace sistema sui generis, ai sensi dell'art. 27.3.b del TRIPS... rilevando che la Legge sulle Sementi e le sue successive modifiche non sono in conflitto con essa.'

ALLEGATO 1B: REGIONALE AFRICANA PROPRIETÀ INTELLETTUALE ORGANIZZAZIONE (ARIPO)

L'Organizzazione Regionale Africana per la Proprietà Intellettuale (ARIPO) conta 18 stati membri: Botswana, eSwatini (ex Swaziland), Gambia, Ghana, Kenya, Lesotho, Liberia, Malawi, Mozambico, Namibia, Ruanda, São Tomé e Príncipe, Sierra Leone, Sudan, Tanzania, Uganda, Zambia e Zimbabwe.

ARIPO è un'organizzazione intergovernativa che facilita la cooperazione tra gli Stati membri nel campo della proprietà intellettuale. ARIPO è stata istituita dall'Accordo di Lusaka, adottato in una conferenza diplomatica tenutasi a Lusaka, Zambia, il 9 dicembre 1976. ARIPO dispone di protocolli speciali per regolare i diritti di proprietà intellettuale come Harare (brevetti), Banjul (marchi) e Arusha (varietà vegetali) protocolli.

A differenza dell'OAPI, dove un'unica domanda copre automaticamente tutti gli Stati membri e non è possibile designare i paesi di interesse, le domande ARIPO richiedono specificamente che il richiedente designi gli Stati membri in cui si richiede la protezione.

Il Protocollo di Harare regola la concessione dei brevetti. Presentando una sola domanda, il richiedente può designare uno qualsiasi degli Stati contraenti in cui desidera che venga accordata la protezione all'invenzione. Il protocollo prevede che il deposito della domanda venga effettuato presso uno qualsiasi degli Stati contraenti o direttamente presso l'Ufficio ARIPO. Una volta ricevuta la domanda, l'Ufficio ARIPO procede ad un esame di merito per stabilire se

l'invenzione è brevettabile. Se la domanda è ritenuta ammissibile, copie vengono inviate a ciascuno Stato contraente designato che può, entro sei mesi, segnalare all'Ufficio ARIPO – adducendo le motivazioni specificate nel protocollo – che qualora l'ARIPO concedesse il brevetto, esso non avrebbe effetto nel suo territorio.

Per quanto riguarda le piante, sezione 3 dell'Harare Il protocollo stabilisce:

(10)(a) I brevetti sono concessi per qualsiasi invenzione, in tutti i campi della tecnologia, a condizione che sia nuova, comporti un'attività inventiva e sia suscettibile di applicazione industriale.

(b) Un'invenzione è considerata nuova se non è prevista dallo stato della tecnica.

c) È considerato arte anteriore tutto ciò che è messo a disposizione del pubblico in qualsiasi parte del mondo mediante una divulgazione scritta (compresi disegni e altre illustrazioni), una divulgazione orale o mediante l'uso o un'esposizione, purché tale pubblicazione sia avvenuta prima della data di deposito della domanda o, se viene rivendicata la priorità, prima della data di priorità rivendicata in merito e inoltre a condizione che la divulgazione dell'invenzione ad un'esposizione ufficiale o ufficialmente riconosciuta non venga presa in considerazione se

avvenuto non più di 6 mesi prima della data di deposito della domanda o, se viene rivendicata la priorità, prima della data di priorità rivendicata rispetto ad essa.

d) Un'esposizione ufficiale o ufficialmente riconosciuta è un'esposizione riconosciuta da uno Stato o che rientra nelle disposizioni della Convenzione sulle esposizioni internazionali.

(e) Un'invenzione è considerata implicante un'attività inventiva se, vista la tecnica anteriore, non è ovvia per un esperto del settore.

Regolamento di attuazione del protocollo:

Linee guida sulla regola 7bis sulle piante transgeniche e Animali

7bis. 1. Definizioni Ai fini delle presenti linee guida: (a) "materiale biologico": qualsiasi materiale contenente informazioni genetiche e in grado di riprodursi o di essere riprodotto in un

sistema biologico; b)
"processo microbiologico": qualsiasi processo che coinvolga o venga eseguito su o abbia come risultato materiale microbiologico; c)
"invenzione biotecnologica": le invenzioni che riguardano un prodotto costituito o contenente materiale biologico o un processo mediante il quale materiale biologico viene prodotto, trasformato o utilizzato;
d) «ingegneria genetica»: la tecnologia che manipola la ricombinazione genetica, la fusione cellulare, ecc. Le invenzioni relative all'ingegneria genetica comprendono quelle di un gene o di un frammento di DNA, di un vettore, di un vettore ricombinante, di un trasformante, di un polipeptide o di una proteina, una cellula fusa, un anticorpo monoclonale, ecc.; (e) "varietà vegetale": qualsiasi raggruppamento di piante all'interno di un unico taxon botanico del rango più basso conosciuto, raggruppamento che, indipendentemente dal fatto che le condizioni per la concessione di una privativa per varietà vegetale siano pienamente soddisfatte, può essere: (i) definito da l'espressione dei caratteri che risultano da un dato genotipo o combinazione di genotipi, (ii) distinto da qualsiasi altro insieme vegetale per l'espressione di almeno uno di detti caratteri e, (iii) considerato come un'unità per quanto riguarda la sua idoneità per essere propagato e modificato; f) un processo di produzione di piante o animali è essenzialmente biologico se consiste interamente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione.

7bis. 2. Biotecnologico brevettabile Invenzioni

Le invenzioni biotecnologiche sono brevettabili se riguardano: (i) il "materiale biologico" isolato dal suo ambientale o prodotto mediante un processo tecnico anche se precedentemente presente in natura, (ii) "piante o animali" a condizione che la fattibilità tecnica dell'invenzione non sia limitata a una particolare varietà vegetale o animale, (iii) "un prodotto microbiologico o altro procedimento tecnico", o un prodotto ottenuto mediante tale procedimento diverso da una varietà vegetale o animale, (iv) qualsiasi elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto mediante un procedimento tecnico compresa la sequenza o sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile anche se la struttura di tale elemento

è identico a un elemento naturale. L'industriale l'applicazione di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene deve essere dichiarata nella domanda di brevetto.

7bis. 3. Eccezioni alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche Non possono essere concessi brevetti ARIPO per le invenzioni biotecnologiche che, in particolare, riguardano: I. processi di clonazione di esseri umani, II. processi di modifica dell'identità genetica germinale degli esseri umani, III. utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali, IIII. processi di modifica dell'identità genetica degli animali che potrebbero causare loro sofferenze senza alcun beneficio medico sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché animali risultanti da tali processi, V. una cellula staminale embrionale di un animale, un animale nei vari stadi della sua formazione e sviluppo come una cellula germinale, uno zoosperma, un embrione ecc. appartengono alla categoria della varietà animale, VI. una singola pianta e il suo materiale riproduttivo (come semi, ecc.) che mantiene la sua vita sintetizzando carboidrati e proteine dalle sostanze inorganiche come acqua, anidride carbonica e sali minerali e così via attraverso la fotosintesi appartengono alla categoria delle varietà vegetali, VII. invenzioni che non hanno applicabilità pratica, cioè non possono essere facilmente riprodotte, VIII. il corpo umano, nelle varie fasi della sua formazione e del suo sviluppo, nonché la semplice scoperta di uno dei suoi elementi, compresa la sequenza o sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.

Infine, l'ARIPO ha adottato delle linee guida per l'esame delle domande di brevetto. In particolare, per il comma 3.10.j del Protocollo di Harare e 7bis dei Regolamenti di attuazione, le linee guida chiariscono:

3.3.7 Invenzioni biotecnologiche 3.3.7.1 Considerazioni generali e definizioni

Le "invenzioni biotecnologiche" sono invenzioni che riguardano un prodotto costituito o contenente materiale biologico o un processo mediante il quale viene prodotto, lavorato o utilizzato materiale biologico. "Biologico

materiale" significa qualsiasi materiale contenente informazioni genetiche e capace di riprodursi o di essere riprodotto in un sistema biologico (regola 7bis).

3.3.7.2 Invenzioni biotecnologiche brevettabili (Regola 7bis.2)

In linea di principio, le invenzioni biotecnologiche sono brevettabili ai sensi del protocollo di Harare. Per le domande di brevetto ARIPO e per i brevetti riguardanti invenzioni biotecnologiche, le pertinenti disposizioni del Protocollo di Harare devono essere applicate e interpretate in conformità con le disposizioni della regola 7bis. Sono brevettabili anche le invenzioni biotecnologiche se riguardano un articolo compreso nel seguente elenco non esaustivo: (i) materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto mediante un procedimento tecnico anche se precedentemente presente in natura. Pertanto il materiale biologico può essere considerato brevettabile anche se già presente in natura.

Il corpo umano, nelle varie fasi della sua formazione e del suo sviluppo, e la semplice scoperta di uno dei suoi elementi, compresa la sequenza o sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.

L'esame di una domanda di brevetto o di un brevetto per sequenze genetiche o sequenze parziali dovrebbe essere soggetto agli stessi criteri di brevettabilità di tutti gli altri settori della tecnologia. L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale deve essere dichiarata nella domanda di brevetto così come depositata. (ii) piante o animali se la fattibilità tecnica dell'invenzione non è limitata a una particolare varietà vegetale o animale. Le invenzioni che riguardano piante o animali sono brevettabili a condizione che l'applicazione dell'invenzione non sia tecnicamente limitata ad una sola varietà vegetale o animale.

Una rivendicazione in cui varietà vegetali specifiche non vengono rivendicate individualmente non è esclusa dalla brevettabilità anche se può abbracciare varietà vegetali. L'oggetto di una rivendicazione che copre ma non identifica varietà vegetali non è una rivendicazione su una o più varietà. In assenza dell'identificazione di una specifica varietà vegetale in una dichiarazione di prodotto, il soggetto-oggetto dell'invenzione rivendicata non è nessuno dei due limitato né diretto a una o più varietà o (iii) un aspetto microbiologico o altro aspetto tecnico

processo, ovvero un prodotto ottenuto mediante tale processo diverso da una varietà vegetale o animale.

3.3.8.6 Varietà vegetali e animali, processi per la produzione di piante o animali L'elenco delle eccezioni alla brevettabilità di cui alla regola 7bis.3 comprende anche "varietà vegetali o animali o processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali".

3.3.8.6.1 Varietà vegetali

Il termine "varietà vegetale" è definito nella regola 7bis.1. Un brevetto non può essere concesso se l'oggetto rivendicato riguarda una determinata varietà vegetale o determinate varietà vegetali. Tuttavia, se l'invenzione riguarda piante e animali e se la fattibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una particolare varietà vegetale o animale, l'invenzione è brevettabile.

Quando viene esaminata una rivendicazione relativa ad un procedimento per la produzione di una varietà vegetale, questa non deve essere presa in considerazione. Pertanto, una rivendicazione di processo per la produzione di una varietà vegetale (o di varietà vegetali) non è esclusa a priori dalla brevettabilità semplicemente perché il prodotto risultante costituisce o può costituire una varietà vegetale.

3.3.8.6.2 Processi per la produzione di piante o animali Un processo

per la produzione di piante o animali è essenzialmente biologico se consiste interamente in fenomeni naturali come l'incrocio o la selezione. Per fare alcuni esempi, un metodo di incrocio, incrocio o allevamento selettivo, ad esempio, di cavalli che comporti semplicemente la selezione per la riproduzione e il raggruppamento di animali aventi determinate caratteristiche sarebbe essenzialmente biologico e quindi non brevettabile. D'altra parte, un processo di trattamento di una pianta o di un animale per migliorarne le proprietà o la resa o per promuovere o sopprimere la sua crescita, ad esempio un metodo di potatura di un albero, non sarebbe essenzialmente biologico poiché, sebbene sia coinvolta un processo biologico, l'essenza della l'invenzione è tecnica; lo stesso potrebbe applicarsi ad un metodo di trattamento di una pianta caratterizzato dall'applicazione di una sostanza stimolatrice della crescita o di radiazioni.

Non è escluso dalla brevettabilità anche il trattamento del suolo mediante mezzi tecnici volti a sopprimere o favorire la crescita delle piante.

ALLEGATO 1C: INTELLETTUALE AFRICANO

ORGANIZZAZIONE DELLA PROPRIETÀ (OAPI)

L'OAPI è un'organizzazione regionale composta da 17 membri (principalmente paesi francofoni).

È stato creato dall'Accordo di Bangui, firmato in Africa Centrale nel 1977.

I membri sono vincolati

da una legislazione uniforme in materia di proprietà intellettuale e hanno centralizzato tutte le procedure per il rilascio di titoli di proprietà industriale come brevetti e marchi di beni o servizi, che hanno validità in tutti i Paesi membri. Questo significa

che qualsiasi deposito effettuato presso l'amministrazione di uno Stato membro o presso l'organizzazione sarà considerato come deposito nazionale in ciascuno Stato membro.

L'accordo di Bangui ha istituito un sistema uniforme di protezione dei diritti di proprietà intellettuale con una procedura amministrativa comune. L'OAPI funge anche da ufficio nazionale per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale per ciascuno degli Stati membri. Un titolo concesso dall'OAPI dà luogo a diritti di proprietà intellettuale in ciascun paese membro. Tuttavia, le azioni riguardanti la violazione dei diritti di proprietà intellettuale sono di competenza dei tribunali di ciascuno Stato membro. giudiziario

le decisioni riguardanti la validità dei titoli in uno Stato membro sono autorevoli in tutti gli altri

Stati, ad eccezione delle circostanze basate sull'ordine pubblico e sulla moralità.

L'accordo di Bangui adotta la legislazione sui brevetti e sulle varietà vegetali. L'articolo 6 esclude dalla brevettabilità le varietà vegetali, scoperte ed essenzialmente biologiche processi:

Articolo 6.

Oggetto non brevettabile

Non possono essere concessi brevetti per:

a) invenzioni il cui sfruttamento è contrario all'ordine pubblico o al buon costume, a condizione che lo sfruttamento dell'invenzione non sia considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da leggi o regolamenti;

(b) scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici;

c) invenzioni aventi per oggetto varietà vegetali, specie animali e procedimenti essenzialmente biologici per la riproduzione di piante o animali diversi dai procedimenti microbiologici e prodotti di tali procedimenti;

(d) schemi, regole o metodi per condurre affari, compiere atti puramente mentali o giocare;

e) metodi per il trattamento del corpo umano o animale mediante intervento chirurgico o terapeutico, compresi i metodi diagnostici;

(f) mere presentazioni di informazioni;

(g) programmi informatici;

(h) opere di carattere esclusivamente ornamentale;

(i) opere letterarie, architettoniche e artistiche o qualsiasi altra creazione estetica.

ALLEGATO 1D: BRASILE

Legislazione

La legislazione brasiliana non consente la brevettabilità delle piante: la sua legge sui brevetti e le linee guida stabiliscono che tutta la materia vivente, anche se isolata, non è brevettabile. La Legge brasiliana sulla proprietà industriale (Legge n. 9279 del 14 maggio 1996) prevede all'articolo 10(XI), che i seguenti sono materiali non considerati invenzioni:

Tutti o parte degli esseri viventi naturali e dei materiali biologici presenti in natura, anche se isolati da essa, compreso il genoma o il germoplasma di qualsiasi essere vivente naturale, e i processi biologici naturali.

Secondo questo articolo le piante presenti in natura non sono brevettabili, perché non sono considerate un'invenzione; né lo sono le sequenze di DNA e RNA presenti in natura, inclusi polinucleotidi e polipeptidi.

A ciò si aggiunge l'articolo 18 relativo alle invenzioni non brevettabili. Utilizzando pienamente la flessibilità prevista dall'Accordo TRIPS, la legge brasiliana sui brevetti esclude dalla brevettabilità anche la materia vivente transgenica, ad eccezione dei microrganismi transgenici:

Articolo 18. Non sono brevettabili: I. tutto ciò che è contrario alla morale, alla rispettabilità e alla sicurezza pubblica, all'ordine e alla salute; II. sostanze, materiali, miscele, elementi o prodotti di alcun genere, nonché la modificazione delle loro proprietà fisico-chimiche e i relativi processi per l'ottenimento o la modificazione, quando risultanti dalla trasformazione dell'energia atomica nucleare; E III. tutti o parte degli esseri viventi, ad eccezione dei microrganismi transgenici che soddisfano i tre requisiti della brevettabilità – novità, attività inventiva e applicazione industriale – previste dall'articolo 8 e che non costituiscono semplici scoperte.

Ai fini della presente legge, i microrganismi transgenici sono organismi, ad eccezione di tutte o parte delle piante o degli animali, che esprimono, mediante l'intervento umano diretto sulla loro composizione genetica, una caratteristica normalmente non conseguibile dalla specie in condizioni naturali.

Per quanto riguarda i diritti conferiti dai brevetti, La legge brasiliana sui brevetti chiarisce che:

*Art. 43. Le disposizioni dell'articolo precedente non si applicano:
...
V. a terzi che, nel caso di brevetti relativi a materia vivente, utilizzano il prodotto brevettato, senza intento economico, come fonte iniziale di variazione o di propagazione per ottenere altri prodotti; e VI. ai terzi che, trattandosi di brevetti relativi a materia vivente, utilizzano, mettono in circolazione o commercializzano un prodotto brevettato legalmente immesso in commercio dal titolare del brevetto o dal titolare di una licenza, purché il prodotto brevettato non sia utilizzato per la moltiplicazione o propagazione commerciale del materiale vivente in questione.*

Anche il Brasile ha promulgato una legge (n. 13.123, 20.5 2015) per proteggere le risorse genetiche e il patrimonio culturale. Subordina la concessione dei diritti di proprietà intellettuale al rispetto delle condizioni di accesso e di beneficio. La legge prevede che se l'accesso avviene in violazione del presente regolamento, i diritti di brevetto possono decadere:

Articolo 47. La concessione di un diritto di proprietà intellettuale da parte dell'organo competente sul prodotto finito o sul materiale riproduttivo ottenuto dall'accesso al patrimonio genetico o alle conoscenze tradizionali associate è condizionata alla registrazione o all'autorizzazione, in conformità con la presente Legge.

Per quanto riguarda le varietà vegetali, la Legge sulla tutela delle varietà vegetali (n. 9.456 del 1997) ha creato

una tutela sui generis per le varietà vegetali (attuata con decreto n. 2366 del 5 novembre 1997). Attraverso ulteriori decreti (n. 28 del 19 aprile 1999; n. 3109 del 30 giugno 1999), è stata approvata e messa in vigore la Convenzione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV) del 1978. L'articolo 2 del n. 9.456 prevedeva che:

La tutela dei diritti di proprietà intellettuale sulle varietà vegetali si attua attraverso il rilascio del Certificato di Protezione delle Varietà Vegetali, che deve essere considerato merce a tutti gli effetti di legge e unica forma di tutela nel Paese delle varietà vegetali e dei diritti sulle stesse che possono essere invocato contro il libero utilizzo di piante a propagazione sessuale o vegetativa o di parti di esse.

Riassumendo, secondo la legislazione brasiliana non è possibile ottenere brevetti su piante, varietà vegetali, piante transgeniche, parti di piante o processi naturali per ottenerli. Tuttavia è possibile ottenere brevetti sui processi per ottenere una pianta transgenica.

Linee guida

Dal 2012 l'Ufficio Brevetti brasiliano ha stabilito diverse linee guida per l'analisi delle domande di brevetto: Risoluzione 298/2012 – Stabilire la linea guida per l'esame dei brevetti sul modello di utilità; Delibera 124/2013 – Individuazione di linee guida per l'esame delle domande di brevetto; Delibera 144/2015 – Individuazione di linee guida per l'esame delle domande di brevetto nel settore delle biotecnologie; Delibera 158/2016 – Stabilire linee guida per l'esame delle domande di brevetto riguardanti invenzioni implementate mediante programmi informatici; Delibera 169/2016 – Individuazione di linee guida per l'esame delle domande di brevetto – blocco II – "brevettabilità"; Delibera 208/2017 – Individuazione di linee guida per l'esame delle domande di brevetto nel campo della chimica.

Per quanto riguarda il tema dei brevetti vegetali, La delibera 144/2015 fornisce un'interpretazione

degli articoli rilevanti della legge brasiliana sui brevetti:

4.2 Materiali non considerati invenzioni (Articolo 10)

4.2.1 Prodotti e processi biologici naturali (Articolo 10 (IX))

L'arte. 10 (IX) della Legge sulla Proprietà Industriale, per quanto riguarda le rivendicazioni della categoria "prodotto", prevede che tutto o parte del materiale naturale vivente e biologico trovato in natura, o isolato da essa, compreso il genoma o il germoplasma di qualsiasi essere vivente naturale . Per le rivendicazioni della categoria "processo", quali processi, metodi, usi, applicazioni, tra gli altri, si applica l'art. 10 (IX) della IPL si riferisce solo ai processi biologici naturali, a condizione che questi non siano considerati invenzioni.

Poiché l'art. 10 (IX) della IPL tratta di tutto o parte dei materiali naturali e biologici presenti in natura che non sono considerati

in quanto invenzioni, i documenti pubblicati successivamente alla data di priorità/deposito della domanda in esame potranno essere utilizzati per dimostrare che la questione rivendicata è riconducibile a quanto previsto dall'art. 10 (IX) della Legge sulla Proprietà Industriale, a condizione che le informazioni fornite dimostrino chiaramente e senza dubbio l'esistenza naturale della cosa rivendicata.

Parà. 4.2 chiarisce l'articolo 10(IX) della legge brasiliana sui brevetti e conferma che i processi essenzialmente biologici non sono brevettabili perché non sono considerati invenzioni.

Le linee guida confermano la non brevettabilità delle piante transgeniche ai sensi dell'articolo 18 e affrontano la possibilità di brevettare i processi per ottenerle.

Non sono quindi consentite dichiarazioni di prodotto su piante e piante transgeniche:

7.2 Piante transgeniche, loro parti e processi per ottenerle

Sono piante il cui genoma è stato modificato introducendo un DNA manipolato con tecniche di DNA ricombinante e la cui modifica non avverrebbe in condizioni naturali di incroci o ricombinazione.

Le piante transgeniche e le loro parti (ad es. cellula transgenica, tessuto transgenico e organo transgenico) non sono considerati materiali brevettabili ai sensi dell'art. 18

(III e comma unico) del Testo Unico della Proprietà Industriale.

Sebbene il processo per ottenere piante transgeniche sia brevettabile, è importante notare che i prodotti intermedi e/o finali di questo processo, cioè la pianta transgenica e/o ovvero le parti di detta pianta costituiscono sostanze di brevettabilità espressamente vietate ai sensi dell'art. 18 (III e comma unico) del Testo Unico della Proprietà Industriale. Tuttavia, non vi è alcuna restrizione alla brevettabilità dei processi per ottenere queste piante.

7.3 Processo per ottenere piante mediante incrocio
L'art. 10 (IX) della IPL stabilisce che i processi biologici naturali non sono considerati invenzioni, ed esclude quindi la brevettabilità dei processi biologici naturali, compresi quelli per la produzione di piante.

Per "processo biologico naturale" si intende qualsiasi processo che non utilizza mezzi tecnici per ottenere prodotti biologici o che, anche utilizzando mezzi tecnici, potrebbe verificarsi in natura senza l'intervento umano, costituito interamente da fenomeni naturali. In questo senso, i processi biologici saranno considerati innaturali quando l'intervento umano è diretto nella composizione genetica e ha carattere permanente.

Pertanto, i processi che comportano l'incrocio di piante geneticamente modificate mediante intervento umano diretto sono passivi di protezione.

Per quanto riguarda la regolamentazione sulle risorse genetiche, le linee guida indicano che l'ottenimento dei diritti di proprietà intellettuale è subordinata all'autorizzazione dell'autorità che disciplina le risorse genetiche:

Le domande di brevetto d'invenzione su un procedimento o prodotto ottenuto da un campione di componenti del patrimonio genetico nazionale, depositate a partire dal 30 giugno 2000, devono rispettare le norme vigenti stabilite nella MP [Medida Provisoria]

2186-16/01 del 23/08/2001, nonché delle Risoluzioni CGEN n. 34 del 12 febbraio 2009 e INPI PR n. 69/2013 del 18/03/2013.

MP 2186-16/01 prevede, tra l'altro, diritti e obblighi relativi all'accesso a una componente del patrimonio genetico esistente sul territorio nazionale, sulla piattaforma continentale e sulla zona economica esclusiva? per scientifico

ricerca, sviluppo tecnologico o bioprospezione, nonché l'accesso alle conoscenze tradizionali legate al patrimonio genetico, rilevanti per la conservazione della diversità biologica, per l'integrità del patrimonio genetico del Paese e per l'utilizzo delle sue componenti (articolo 1, sottosezioni I e II).

Nell'art. 31, il MP prevedeva che la concessione del titolo di proprietà industriale, su un processo o prodotto ottenuto da una componente del patrimonio genetico, fosse condizionata all'osservanza del MP, e il depositante doveva informare circa l'origine del materiale genetico e conoscenza tradizionale associata, quando questo era il caso.

Giurisprudenza

Nel caso Bayer CropScience S/A contro Instituto Nacional da Propriedade Industrial (2010) 122 la Corte Suprema brasiliana ha considerato la brevettabilità di una sequenza di DNA vegetale (zona di transito), di un gene chimerico e di un vettore per la trasformazione delle piante. Ha discusso se le sostanze rivendicate potessero essere considerate una "sostanza chimica" e ha ammesso, in linea di principio, la brevettabilità dei prodotti ottenuti attraverso processi biotecnologici.

In un'azione legale intentata da un gruppo di agricoltori,¹²³ la Corte ha ammesso la possibilità di una "doppia protezione" sulle varietà vegetali come risultato dell'effetto cumulativo del PVP e della protezione brevettuale sui processi transgenici per modificare una pianta.

ALLEGATO 1E: CINA

Legislazione

Il sistema cinese della proprietà intellettuale è relativamente giovane. Brevetti, modelli di utilità e design industriale sono coperti dalla Legge sui brevetti della Repubblica popolare cinese, adottata dal Comitato permanente del Congresso nazionale del popolo e promulgata dal Presidente il 12 marzo 1984 e modificata il 4 settembre 1992, 25 agosto 2000 e 27 dicembre 2008.

L'articolo 25 afferma chiaramente che le varietà vegetali non sono tutelabili ai sensi della legge sui brevetti:

Articolo 25 I diritti di brevetto non possono essere concessi per quanto segue:

- (1) scoperte scientifiche;*
- (2) regole e metodi per le attività intellettuali;*
- (3) metodi per la diagnosi o il trattamento delle malattie;*
- (4) varietà animali o vegetali; (5) sostanze ottenute mediante trasformazione nucleare; e (6) disegni utilizzati principalmente per contrassegnare il motivo, il colore o la combinazione dei due.*

Tuttavia, i diritti di brevetto possono essere concessi per i metodi di produzione di animali o piante varietà. Una sostanza presente in natura e esistente nel suo stato naturale è semplicemente un oggetto di scoperta e non dovrebbe essere concesso un diritto di brevetto.

Insieme alla legislazione sui brevetti, la Repubblica popolare cinese ha adottato norme di attuazione (promulgate dal decreto n. 306 del Consiglio di Stato cinese il 15 giugno 2001 e riviste il 9 gennaio 2010 dalla decisione del Consiglio di Stato sulla modifica delle norme sui brevetti l'attuazione della legge sui brevetti della Repubblica popolare cinese). Queste regole includono una disposizione riguardante la genetica

risorse:

Articolo 26 (Nuovo aggiunto) Le risorse genetiche di cui alla Legge Brevetti significa qualsiasi materiale prelevato da esseri umani, animali, piante o microrganismi, contenente unità geneticamente funzionanti con valore reale o potenziale; per creazione-invenzione compiuta in funzione delle risorse genetiche si intende quella creazione-invenzione

la cui realizzazione utilizza la funzione genetica delle risorse genetiche.

Se il richiedente intende richiedere un brevetto per un'invenzione o creazione realizzata su risorse genetiche, deve indicarlo nella richiesta e compilare i moduli prescritti emessi dal Dipartimento amministrativo brevetti del Consiglio di Stato.

La protezione delle varietà vegetali in Cina è disciplinata dai regolamenti della Repubblica popolare di Cina sulla protezione delle nuove varietà di piante, che indica:

Articolo 2 Per nuova varietà vegetale di cui al presente Regolamento si intende una varietà vegetale coltivata, o sviluppata a partire da una pianta selvatica scoperta, che sia nuova, distinta, uniforme e stabile, e la cui denominazione sia adeguatamente designata.

Linee guida

L'Ufficio statale per la proprietà intellettuale della Repubblica popolare cinese (SIPO) ha pubblicato le linee guida per l'esame dei brevetti per chiarire la legge e i regolamenti di attuazione. Riguardano la brevettabilità delle piante:

4.4 Varietà animali e vegetali

Gli animali e le piante sono esseri viventi. Secondo l'articolo 25 paragrafo 1 comma 4 non è concesso alcun diritto di brevetto per le varietà animali e vegetali. L'animale menzionato nella legge sui brevetti non include l'essere umano e si riferisce alla forma di vita che non è in grado di sintetizzare i carboidrati

e proteine da solo, ma mantiene la sua vita solo assorbendo carboidrati e proteine naturali. La pianta menzionata nella legge sui brevetti si riferisce alla forma di vita che mantiene la sua vita sintetizza carboidrati e proteine da sostanze inorganiche, come acqua, anidride carbonica e sale inorganico, attraverso la fotosintesi, e di solito è immobile.

Le varietà animali e vegetali possono essere protette da altre leggi e regolamenti diversi dalla legge sui brevetti. Ad esempio, le nuove varietà vegetali possono ottenere protezione ai sensi dei regolamenti sulla protezione delle nuove varietà vegetali. Inoltre, secondo l'articolo 25.2, il diritto di brevetto può essere concesso per processi utilizzati nella produzione di varietà animali e vegetali. I processi di produzione qui si riferiscono a processi non biologici e non includono quelli per la produzione di animali o piante attraverso processi essenzialmente biologici. Il fatto che un processo sia o meno un "processo essenzialmente biologico" dipende dal grado di coinvolgimento tecnico umano nel processo. Se il coinvolgimento tecnico umano è il

fattore controllante o decisivo per ottenere il risultato o l'effetto di tale processo, il processo non è essenzialmente biologico. Ad esempio, il metodo per allevare bovini da latte ad alto rendimento attraverso l'irradiazione e il metodo per produrre suini da carne magra migliorando l'approccio di allevamento sono argomenti brevettabili. Le invenzioni di microrganismi si riferiscono a quelle relative alla produzione di una sostanza chimica (come un antibiotico) o alla decomposizione di una sostanza per mezzo di microrganismi come vari batteri, funghi e virus. I microrganismi e i processi microbici sono tutti brevettabili.

Per l'esame delle domande di brevetto per invenzione riguardante i microrganismi si applicano le pertinenti disposizioni del capitolo 10 di questa Parte.

Secondo queste linee guida tutte le piante, comprese le piante transgeniche, sarebbero escluse dalla materia brevettabile, mentre la tutela dei diritti sulle nuove varietà vegetali sarebbe limitata al materiale di moltiplicazione.

La sezione 9.1.2 chiarisce l'articolo 25 della legge sui brevetti:

9.1.2 Esame degli argomenti rivendicati ai sensi dell'articolo 25 9.1.2.1

Microrganismi Il termine

"microrganismo" comprende batteri, attinomiceti, funghi, virus, protozoi e alghe, ecc. Poiché un microrganismo non è né un animale né una pianta, non è elencati nell'articolo 25.1(4). Un microrganismo esistente nella natura senza il coinvolgimento di

ogni trattamento tecnico indotto artificialmente è, invece, una scoperta scientifica. Pertanto non è brevettabile. Il microrganismo di per sé costituisce oggetto di protezione brevettuale solo quando è isolato in coltura pura e ha un particolare uso industriale.

9.1.2.2 Gene o frammento di DNA

Non importa che sia un gene o un frammento di DNA, è, in sostanza, una sostanza chimica. Detto gene o frammento di DNA comprende quelli isolati da microrganismi, piante, animali o corpo umano, nonché quelli ottenuti con altri mezzi. Come affermato nella Sezione 2.1 di questo capitolo, un gene o un frammento di DNA trovato in natura ed esistente nel suo stato naturale è semplicemente una scoperta. Rientra nelle "scoperte scientifiche" di cui all'articolo 25.1 ed è non brevettabile. Tuttavia, un gene o un frammento di DNA di per sé e il processo per ottenerlo sono oggetto di protezione brevettuale se viene isolato o estratto per la prima volta dalla natura, la sua sequenza di basi è sconosciuta nello stato della tecnica e può essere caratterizzata con certezza, e può essere sfruttato industrialmente.

9.1.2.3 Un animale, una pianta e una sua parte costitutiva

Una cellula staminale embrionale di un animale, un animale nei vari stadi della sua formazione e sviluppo, come una cellula germinale, un oosperma, un embrione e così via, appartengono alla categoria della "varietà animale" detta nel Capitolo 1, Sezione 4.4 di questa Parte, essi sono non brevettabili ai sensi di quanto disposto dall'articolo 25.1, comma 4.

Una cellula somatica di un animale così come un tessuto e un organo di un animale (ad eccezione di un embrione) non sono conformi alla definizione di "animale" di cui al Capitolo 1, Paragrafo 4.4 di questa Parte, quindi non appartengono a le materie escluse secondo le disposizioni dell'articolo 25.1, comma 4. Una singola pianta e il suo materiale riproduttivo (es

come seme, ecc.), che mantiene la sua vita sintetizzando carboidrati e proteine dalle sostanze inorganiche, come acqua, anidride carbonica e sali minerali e così via attraverso la fotosintesi, appartengono alla categoria delle "varietà vegetali" di cui al capitolo 1, paragrafo 4.4 di questa Parte, e non sono brevettabili ai sensi di quanto previsto dall'articolo 25.1, comma 4. Se una cellula, un tessuto e un organo di una pianta non possiedono la predetta caratteristica, non possono essere considerati "varietà vegetali", quindi non rientrano nelle materie escluse secondo quanto previsto dall'articolo 25.1(4).

9. 1. 2. 4 Animali e piante transgenici Sono animali o piante transgenici quelli

ottenuto con metodo biologico, come la tecnologia di ricombinazione del DNA dell'ingegneria genetica. L'animale o la pianta propriamente detta appartiene comunque alla categoria della "varietà animale" o della "varietà vegetale" definita al capitolo 1, paragrafo 4.4 della presente Parte. A loro non è concesso alcun diritto di brevetto conformemente alle disposizioni dell'articolo 25 paragrafo 1 paragrafo 4.

Questa sezione delle linee guida chiarisce che le indicazioni su "una singola pianta e il suo materiale riproduttivo (come semi, ecc.)" dovrebbero essere respinte, ma potrebbero essere accettabili indicazioni su questioni quali cellule, tessuti o organi, così come i metodi per produrli.

ALLEGATO 1F: INDIA

La legge indiana sui brevetti non escludeva piante o parti di esse prima dell'accordo TRIPS. Da allora, l'Indian Patent Act ha subito tre emendamenti, il primo dei quali è il Patents (Amendment) Act, 2002 (Act 38 of 2002). Ciò ha introdotto le nuove regole sui brevetti, 2003, che hanno sostituito le precedenti regole sui brevetti, 1972, ed sono entrate in vigore il 20 maggio 2003. Il secondo emendamento è stato l'ordinanza sui brevetti (modifica), del 2004, successivamente sostituita dalla legge sui brevetti (modifica) del 2005. Insieme alla legge sui brevetti, l'India dispone di norme per l'attuazione della legge e per la regolamentazione dell'amministrazione dei brevetti. L'ultimo emendamento del regolamento risale al 2006.

Legislazione

Il Capitolo II, Sezione 3 dell'Indian Patent Act determina cosa non è un'invenzione e quindi non brevettabile. Ciò include semplici scoperte, nonché piante o animali e le loro parti:

Sezione 3. Non sono invenzioni ai sensi della presente legge:

(a) un'invenzione frivola o che afferma qualcosa di evidentemente contrario alle leggi naturali consolidate;

b) un'invenzione il cui uso primario o previsto o lo sfruttamento commerciale potrebbe essere contrario all'ordine pubblico o al buon costume o che arreca grave pregiudizio alla vita o alla salute umana, animale o vegetale o all'ambiente;

c) la mera scoperta di un principio scientifico o la formulazione di una teoria astratta o la scoperta di qualsiasi essere vivente o sostanza non vivente presente in natura;

(d) la semplice scoperta di una nuova forma di a sostanza conosciuta che non risulta nel potenziamento dell'efficacia nota di quella sostanza o nella mera scoperta di qualsiasi nuova proprietà o nuovo uso di una sostanza conosciuta sostanza o del semplice utilizzo di una sostanza conosciuta processo, macchina o apparato a meno che tale processo noto non dia origine a un nuovo prodotto o

impiega almeno un nuovo reagente.

Spiegazione.—Ai fini di questa clausola, sali, esteri, eteri, polimorfi, metaboliti, forma pura, dimensione delle particelle, isomeri, miscele di isomeri, complessi, combinazioni e altri derivati di

deve essere presa in considerazione una sostanza conosciuta essere la stessa sostanza, a meno che non differiscano significativamente nelle proprietà per quanto riguarda l'efficacia;

(e) una sostanza ottenuta da una semplice miscela risultante unicamente dall'aggregazione delle proprietà dei suoi componenti o da un processo per produrre tale sostanza;

(f) la mera disposizione o ridisposizione o duplicazione di dispositivi noti, ciascuno funzionante indipendentemente l'uno dall'altro in modo noto;

[(g) è omissis]

(h) un metodo di agricoltura o orticoltura;

(i) qualsiasi procedimento per il trattamento medicinale, chirurgico, curativo, profilattico, diagnostico, terapeutico o di altro tipo degli esseri umani o qualsiasi procedimento per un trattamento simile degli animali per renderli esenti da malattie o per aumentare il proprio valore economico o quello di i loro prodotti;

(j) piante e animali, integralmente o in parte, diversi dai microrganismi ma compresi semi, varietà e specie e processi essenzialmente biologici per la produzione o la propagazione di piante e animali;

(k) un metodo matematico o commerciale o un programma informatico vero e proprio o algoritmi;

(l) un'opera letteraria, drammatica, musicale o artistica o qualsiasi altra creazione estetica, comprese le opere cinematografiche e le produzioni televisive;

(m) un semplice schema, regola o metodo per eseguire un atto mentale o un metodo di gioco gioco;

(n) una presentazione di informazioni;

(o) topografia dei circuiti integrati;

(p) un'invenzione che in effetti costituisce conoscenza tradizionale o che costituisce un'aggregazione

o duplicazione di proprietà note di uno o più componenti tradizionalmente noti.

L'India ha adottato una protezione sui generis per le varietà vegetali ai sensi del Protection of Plant Varieties and Farmers' Rights Act, 2001.

L'India ha anche protetto le risorse genetiche associate alla materia vivente attraverso il Biological Diversity Act del 2002, che fornisce un meccanismo per l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici. La sezione 6 prevede che l'ottenimento dei diritti di proprietà intellettuale relativi all'utilizzo delle risorse biologiche in India sia soggetto all'approvazione dell'Autorità nazionale per la biodiversità:

Sezione 6.1. Nessuno potrà richiedere alcun diritto di proprietà intellettuale, con qualunque nome venga chiamato, all'interno o all'esterno dell'India per qualsiasi invenzione basata su qualsiasi ricerca o informazione su una risorsa biologica ottenuta dall'India senza ottenere la previa approvazione dell'Autorità nazionale per la biodiversità prima di presentare tale richiesta.

A condizione che se una persona richiede un brevetto, l'autorizzazione dell'Autorità nazionale per la biodiversità può essere ottenuta dopo l'accettazione del brevetto ma prima della registrazione del brevetto sulle piastrelle da parte dell'autorità brevettuale interessata:

A condizione inoltre che la Nazionale

L'Autorità per la Biodiversità provvede alla richiesta di autorizzazione presentatagli entro il termine di novanta giorni dalla data di ricevimento di esso.

6.2. L'Autorità nazionale per la biodiversità può, nel concedere l'approvazione ai sensi della presente sezione, imporre tariffe per la condivisione dei benefici o royalties o entrambi o imporre condizioni inclusa la condivisione dei benefici finanziari derivanti dall'utilizzo commerciale di tali diritti.

6.3. Le disposizioni di questa sezione non si applicano a chiunque presenti domanda per qualsiasi diritto previsto dalla legge relativa alla protezione delle varietà vegetali emanata dal Parlamento.

6.4. Qualora un diritto sia concesso ai sensi della legge di cui al comma (3), l'autorità interessata che concede tale diritto deve approvare una copia di tale documento di concessione del diritto all'Autorità nazionale per la biodiversità.

Linee guida

L'India ha approvato le linee guida per l'esame delle domande di brevetto, che integrano le pratiche e le procedure seguite dall'Ufficio Brevetti pubblicate nel Manuale delle pratiche e delle procedure dell'Ufficio Brevetti. In particolare, le linee guida sulle biotecnologie hanno chiarito questioni relative alla brevettabilità di piante, parti e processi essenzialmente biologici:

16. Sezione 3 (j): piante e animali in tutto o in parte, semi, varietà, specie diverse dai microrganismi e processi essenzialmente biologici non sono brevettabili ai sensi della Sezione 3 (j) della legge.

Piante e animali, integralmente o in parte, diversi dai microrganismi ma compresi semi, varietà e specie e processi essenzialmente biologici per la produzione o la propagazione di piante e animali non sono invenzioni brevettabili.

Sebbene i microrganismi siano esclusi dall'elenco di non brevettabilità, una lettura congiunta con la Sezione 3 (c) della legge implica che solo i microrganismi modificati, che non costituiscono la scoperta di esseri viventi presenti in natura, sono oggetto brevettabile

ai sensi della legge.

Le rivendicazioni relative ai processi biologici essenziali della crescita delle piante, alla germinazione dei semi, agli stadi di sviluppo di piante e animali devono essere contestate ai sensi della Sezione 3 (j) della legge.

ESEMPIO ILLUSTRATIVO 1: Rivendicazioni: A composizione terapeutica per il trattamento di un disturbo correlato al sistema immunitario in un mammifero

In base all'oggetto, la composizione comprende come ingrediente efficace cellule T NK autologhe istruite ex vivo in grado di modulare l'equilibrio delle cellule Th1/Th2 verso cellule produttrici di citochine antinfiammatorie e facoltativamente comprendente un trasportatore, diluente, eccipiente e/o additivo farmaceuticamente accettabile. Analisi: L'oggetto rivendicato rientra nell'ambito della Sezione 3 (j) della legge per la rivendicazione di cellule T NK autologhe istruite ex vivo sotto forma di composizione terapeutica. Sebbene l'affermazione sia diretta ad una composizione, non esiste nulla come una composizione; infatti solo le cellule T NK autologhe istruite

verrebbe trattato come un prodotto finale, perché gli altri ingredienti sono mantenuti come facoltativi. Il semplice fatto di formulare una dichiarazione come una dichiarazione di composizione comprendente uno o più ingredienti di routine aggiuntivi (ad esempio veicoli farmaceuticamente accettabili) non ha alcun effetto sul prodotto finale e non esclude che la dichiarazione rientri nell'ambito della Sezione 3 (j) della Atto.

ESEMPIO ILLUSTRATIVO 2: Affermazione: Un metodo di produrre almeno uno tra semi, piante e colture ibridi sostanzialmente puri, comprendente le fasi di (i) produrre un genitore maschio che sia maschio fertile, (ii) allevare il genitore maschio con un genitore femmina che è sostanzialmente maschio sterile, e (iii) raccolta di semi dal genitore femminile che contengono semi ibridi puri. Analisi: Il metodo dichiarato prevede la fase di allevamento incrociato per la produzione di semi, piante e colture ibride pure. Pertanto, si tratta di un processo essenzialmente biologico e non consentito ai sensi della Sezione 3 (j)

della legge.

Giurisprudenza

Un caso recente – Nuziveedu Seeds Ltd. e Ors contro Monsanto Technology Llc And Ors, dell'11 aprile 2018 – si riferisce al cotone Bt sviluppato da Monsanto e protetto dal brevetto IN214436, concesso in licenza a diverse aziende produttrici di sementi indiane. Nuziveedu Seed Ltd., Prabhat Agri Biotech Ltd. e Pravardhan Seeds Pvt. Ltd. ha chiesto alla Monsanto di ridurre la tariffa sulle caratteristiche e ha sospeso i pagamenti quando la Monsanto

rifiutato; La Monsanto ha avviato una causa per ottenere un'ingiunzione per violazione di brevetti e marchi.

In risposta, gli imputati hanno proposto domanda riconvenzionale per la revoca della

brevetto del ricorrente. L'Alta Corte di Nuova Delhi ha osservato che:

La conclusione che trae la Corte quindi, è che le piante transgeniche con il Bt integrato. I tratti prodotti dall'ibridazione (che si qualifica come un "processo essenzialmente biologico" come concluso sopra) sono esclusi dalla brevettabilità nell'ambito della sezione 3(j), e la Monsanto non può far valere diritti di brevetto sul gene che è stato così integrato nelle generazioni di piante transgeniche.

Successiva corrispondenza tra i

Ne risultarono l'Ufficio Brevetti e la Monsanto

esclusione di piante, cellule vegetali, tessuti e figli di

piante contenenti la sequenza dell'acido nucleico

nonché piante create mediante un processo

essenzialmente biologico (escluse a causa della sezione 3

j)). Questa restrizione delle rivendicazioni di brevetto,

secondo il tribunale, è rilevante, perché in definitiva ciò

che è stato concesso non è stato un brevetto sul prodotto, e

nemmeno sul metodo, ma l'identificazione dell'"evento", cioè

il posto nella sequenza genetica del DNA dove si trova la

proteina CryAB2, nella cellula vegetale.

Nel maggio 2018, la Corte Suprema dell'India ha

rifiutato di sospendere l'ordinanza dell'Alta Corte che

aveva invalidato il brevetto della Monsanto.

ALLEGATO 1G: PERÙ

Il Perù fa parte della Comunità andina – insieme a Bolivia, Colombia ed Ecuador – che ha adottato diverse decisioni sui brevetti obbligatori per gli Stati membri.

Gli articoli 15 e 20 della Decisione 486, emanata dalla Commissione della Comunità andina (detta anche Commissione di Cartagena) il 14 settembre 2000, stabiliscono la non brevettabilità della materia vivente e delle piante:

15. Non sono considerate invenzioni:

- a) scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici;*
- b) la totalità o una parte degli esseri viventi così come si presentano in natura, i processi biologici naturali, il materiale biologico esistente in natura o che può essere isolato, compreso il genoma o il plasma germinale di qualsiasi essere vivente naturale;*
- (c) opere letterarie e artistiche o qualsiasi altra opera protetta dal diritto d'autore;*
- (d) piani, regole e metodi per l'esercizio delle attività intellettuali, il gioco o la condotta economica e imprenditoriale*
- attività;*
- (e) programmi informatici o software in quanto tali;*
- E*
- (f) modalità di presentazione delle informazioni.*

L'articolo 15 afferma che tutta la materia vivente, anche isolata, non sarà considerata un'invenzione.

L'articolo 20 lo completa escludendo espressamente dalla brevettabilità le piante, le loro parti e quelle essenzialmente biologiche processi:

20. Non sono brevettabili:

- a) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sul territorio dello Stato membro interessato deve necessariamente essere vietato per tutelare l'ordine pubblico o il buon costume.*
- A tal fine lo sfruttamento commerciale di un'invenzione non può essere considerato contrario alla legge, all'ordine o al buon costume per il solo fatto dell'esistenza di una norma di legge o amministrativa*

- che vieta o regola tale sfruttamento;*
- b) invenzioni il cui sfruttamento commerciale nello Stato membro interessato deve necessariamente essere vietato per proteggere la salute o la vita delle persone o degli animali o per preservare le piante o l'ambiente. A tal fine lo sfruttamento commerciale di un'invenzione non può essere considerato contrario alla salute o alla vita delle persone o degli animali o idoneo a pregiudicare la conservazione delle piante o dell'ambiente per il solo fatto dell'esistenza di una disposizione legislativa o amministrativa che vieti o regoli tale sfruttamento;*
- c) piante, animali e processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali che non siano processi non biologici o microbiologici;*
- d) metodi terapeutici o chirurgici per il trattamento degli esseri umani o degli animali, nonché metodi diagnostici applicati agli esseri umani o agli animali.*

L'articolo 53 limita i diritti del titolare del brevetto sul materiale biologico diverso dalle piante che è possibile riprodurre:

- 53. Il titolare del brevetto non può esercitare il diritto di cui all'articolo precedente in relazione ai seguenti atti:*
- a) atti compiuti in ambito privato senza scopo di lucro;*
- (b) atti compiuti a fini esclusivamente sperimentali sull'oggetto dell'invenzione brevettata;*
- c) atti compiuti esclusivamente per fini di insegnamento o di ricerca scientifica o accademica;*
- d) gli atti di cui all'articolo 5ter della Parigi Convenzione per la protezione dell'industria*
- Proprietà;*
- (e) quando il brevetto protegge materiale biologico riproducibile, diverso dalle piante, utilizzando tale materiale come base per ottenere nuovo materiale vitale, tranne nei casi in cui ciò richieda un uso ripetuto dell'oggetto brevettato.*

L'articolo 54 stabilisce esplicitamente la portata dei diritti sul materiale biologico:

54. Il brevetto non dà il diritto di vietare a terzi di compiere atti commerciali in relazione ad un prodotto protetto dal brevetto dopo che tale prodotto è stato immesso sul mercato in qualsiasi paese dal titolare del brevetto, o da un'altra persona che abbia ottenuto il suo consenso o che sia economicamente legata a lui.

Ai fini del comma precedente, due persone si considerano economicamente collegate quando l'una può esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza decisiva sull'altra per quanto riguarda il funzionamento del brevetto, ovvero quando un terzo può esercitare tale influenza su entrambi.

Se il brevetto tutela materiale biologico riproducibile, il brevetto non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione, moltiplicazione o propagazione del materiale immesso sul mercato ai sensi del primo comma, a condizione che la riproduzione, la moltiplicazione o la propagazione erano necessarie affinché il materiale potesse essere utilizzato per raggiungere gli scopi per i quali è stato immesso sul mercato e a condizione che il materiale derivato da tale utilizzo sia

non utilizzato per la moltiplicazione o la propagazione scopi.

Il Perù ha adottato leggi che integrano la Decisione, inclusa la Legge n. 29316 del 13 gennaio 2009 che incorpora le disposizioni dell'Accordo di Promozione Commerciale tra Perù e Stati Uniti. Comprende l'articolo 25-B, relativo a ciò che non è considerato un'invenzione:

Articolo 25-B. Nessuna invenzione

Non sono considerate invenzioni:

a) Scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici.

b) Qualsiasi essere vivente, esistente in natura, in tutto o in parte.

c) Materiale biologico, esistente in natura, in tutto o in parte.

d) Processi biologici naturali.

e) Opere letterarie e artistiche o qualsiasi opera protetta dal diritto d'autore.

f) Piani, regole e modalità per l'esercizio di attività intellettuali, ludiche o economico-commerciali.

g) Programmi informatici o software, in quanto tali.

h) Modalità di presentazione delle informazioni.

La Comunità andina ha inoltre adottato una legislazione riguardante la protezione delle risorse genetiche. La decisione 391 stabilisce l'obbligo di rivelare l'origine di una risorsa genetica al fine di ottenere un valore intellettuale

diritto di proprietà:

La Decisione 391. Disposizioni complementari Secondo. I Paesi membri no

riconoscere i diritti, compresi i diritti di proprietà intellettuale, sulle risorse genetiche, sui sottoprodotti o sui prodotti di sintesi e sui componenti immateriali associati, ottenuti o sviluppati attraverso un'attività di accesso non conforme alle disposizioni della presente decisione.

Inoltre, lo Stato membro interessato può chiedere l'annullamento e intentare le azioni opportune nei paesi che hanno conferito diritti o concesso titoli di protezione.

Terzo. Gli Uffici nazionali competenti per la proprietà intellettuale richiedono al richiedente di fornire il numero di registrazione del contratto di accesso e di fornirne una copia come prerequisito per la concessione del rispettivo diritto, quando sono certi o vi sono ragionevoli indicazioni che i prodotti o i processi di cui si chiede la protezione sono stati ottenuti o sviluppati a partire da risorse genetiche o loro sottoprodotti originari di uno degli Stati membri.

L'Autorità Nazionale Competente e l'

Uffici nazionali competenti in materia intellettuale

La proprietà deve istituire sistemi per lo scambio di informazioni sull'accesso autorizzato

contratti e diritti di proprietà intellettuale concessi.

Legge n. 28216 del 30 aprile 2004, sulla protezione dell'accesso alla diversità biologica peruviana e alla conoscenza collettiva dei popoli indigeni, armonizza la decisione 391 con quella stabilita meccanismi per identificare e seguire le domande di brevetto:

Articolo 4.- Funzioni della Commissione

La Commissione avrà le seguenti funzioni: (a) Istituire e

mantenere un registro delle risorse biologiche e della conoscenza collettiva delle popolazioni indigene del Perù. (b) Fornire protezione contro atti di biopirateria. (c) Identificare e seguire le domande di brevetto depositate o i brevetti concessi all'estero che si riferiscono alle risorse biologiche o alla conoscenza collettiva delle popolazioni indigene del Perù.

(d) Effettuare valutazioni tecniche delle suddette domande di brevetto depositate e dei brevetti concessi.

(e) Pubblicare rapporti sui casi studiati, formulare raccomandazioni per l'azione presso le autorità statali competenti. (f) Presentare eccezioni o avviare azioni di annullamento riguardo alle domande di brevetto depositate e ai brevetti concessi

all'estero che riguardano le risorse biologiche o genetiche, o la conoscenza collettiva, delle popolazioni indigene e native del Perù.

(g) Stabilire canali permanenti di informazione e dialogo con gli uffici della proprietà industriale di altri paesi.

(h) Promuovere collegamenti con gli organismi regionali di partecipazione dello Stato e della società civile. (i) Elaborare proposte per la difesa della posizione dello Stato e dei popoli indigeni e nativi del Perù nelle diverse sedi internazionali con lo scopo di prevenire ed evitare atti di biopirateria.

Il Perù protegge anche le varietà vegetali attraverso un regime sui generis istituito dalla Decisione 345 su un regime comune sulla protezione dei diritti dei costitutori di nuove varietà vegetali e dalla legge n. 28126 del 13 dicembre 2003 per regolamentare le violazioni dei diritti dei costitutori di varietà vegetali protette Varietà vegetali.



ALLEGATO 1H: SUDAFRICA

La legge sui brevetti del Sud Africa è stata promulgata nel 1979 e modificata dalla legge di modifica dei brevetti, n. 14 del 1979; Legge di modifica dei brevetti, n. 67 del 1983; Legge di modifica dei brevetti, n. 44 del 1986; Legge sugli emendamenti sui brevetti, n. 76 del 1988; Legge sugli emendamenti sui brevetti, n. 10 del 2001; e Patents Amendment Act, n. 58 del 2002. Oltre alla legge, il sistema dei brevetti sudafricano comprende regolamenti (Regolamenti sui brevetti, n. R6247 del 15 dicembre 1978, come modificato dall'avviso governativo n. R1181 nella Gazzetta governativa n. 29413 del 1 dicembre 2006).

L'articolo 25 della legge sui brevetti definisce di cosa si tratta non brevettabili, comprese scoperte, varietà vegetali e processi essenzialmente biologici:

25. Invenzioni brevettabili.

(1) Un brevetto può, fatte salve le disposizioni di questa sezione, essere concesso per qualsiasi nuova invenzione che comporti un'attività inventiva e che possa essere utilizzata o applicata nel commercio, nell'industria o nell'agricoltura.

(2) Tutto ciò che consiste in: (a) una scoperta; (b) una teoria scientifica; (circa

metodo matematico; (d) un'opera letteraria, drammatica, musicale o artistica o qualsiasi altra creazione estetica; (e) uno schema, una regola o un metodo per eseguire un atto mentale, giocare o condurre affari; (f) un programma per un computer; o (g) la presentazione di informazioni non deve costituire un'invenzione ai fini della presente legge.

(3) Le disposizioni del comma 2 impediscono che qualcosa venga considerato invenzione ai sensi della presente legge solo nella misura in cui un brevetto o una domanda di brevetto si riferisce a una cosa in quanto tale.

(4) Un brevetto non sarà concesso: (a) per un'invenzione la cui pubblicazione o il cui sfruttamento si presume generalmente incorraggino comportamenti offensivi o immorali; O

(b) per qualsiasi varietà di animali o piante o qualsiasi processo essenzialmente biologico per la produzione di animali o piante, che non sia un processo microbiologico o il prodotto di tale processo.

Ad oggi non esiste una giurisprudenza significativa che fornisca una definizione sostanziale di "processo essenzialmente biologico".

ALLEGATO 1I: UGANDA

L'Uganda ha regolamenti regionali e nazionali a causa della sua adesione all'ARIPO (vedi Allegato 1b); ha firmato il Protocollo di Banjul e il Protocollo di Harare. La legge sulla proprietà industriale del 2014 dell'Uganda modifica la legge sui brevetti per regolamentare la concessione, la registrazione e la protezione dei brevetti. La Parte II definisce l'invenzione, escludendo le scoperte, gli impianti e i processi essenzialmente biologici.

8. Significato di "invenzione".

(1) Ai fini della presente Parte per "invenzione" si intende la soluzione di un problema specifico nel campo della tecnologia.

(2) Fatto salvo il comma (3), un'invenzione può essere, o può riguardare, un prodotto o un processo.

(3) Quanto segue non sarà considerato invenzioni e sarà escluso dalla protezione brevettuale:

a) scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici; (b) schemi, regole o metodi per condurre affari, eseguire atti puramente mentali o giocare;

c) diagnostico, terapeutico e chirurgico metodi per il trattamento degli esseri umani o animali;

(d) mera presentazione di informazioni;

e) piante e animali diversi dai microrganismi e processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali diversi dai processi non biologici e microbiologici; E

(f) prodotti farmaceutici e dati di test fino al 1° gennaio 2016 o altro periodo concesso all'Uganda o ai paesi meno sviluppati dal Consiglio responsabile della gestione dell'accordo sugli aspetti commerciali della proprietà intellettuale nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio;

g) le sostanze naturali, purificate, sintetizzate o altrimenti isolate dalla natura; ad eccezione dei processi di isolamento di tali sostanze naturali dal loro ambiente originario; E

h) il corpo umano e tutti i suoi elementi, integralmente o parzialmente.

La legge sulla proprietà industriale specifica inoltre quali invenzioni non sono brevettabili, comprese le varietà vegetali:

13. Invenzioni non brevettabili.

Non sono brevettabili:

a) le varietà vegetali previste dalla legge che prevede la protezione delle varietà vegetali;

(b) invenzioni contrarie all'ordine pubblico, al buon costume, alla sanità e alla sicurezza pubblica, all'ordine pubblico, ai principi di umanità e di conservazione dell'ambiente.

L'Uganda ha implementato norme sull'accesso e sui benefici dalle risorse genetiche. Le Linee guida del 2007 per l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici in Uganda includono condizioni, come il consenso informato preventivo (PIC), per ottenere i diritti di proprietà intellettuale dalle risorse genetiche e dalle conoscenze tradizionali associate:

3.5 Accesso alla conoscenza indigena

L'Uganda riconosce e tutela i diritti delle comunità locali e delle popolazioni indigene a beneficiare collettivamente delle loro conoscenze tradizionali e a ricevere compensi per la conservazione delle risorse genetiche, mediante pagamenti in denaro, beni, servizi, diritti di proprietà intellettuale o altri meccanismi.

L'applicazione del principio PIC ai diritti delle popolazioni indigene e delle altre comunità locali è obbligatoria. Il PIC è infatti fondamentale per garantire i diritti di queste comunità nel contesto dell'accesso

alle attività relative alle risorse genetiche. I detentori di conoscenze tradizionali hanno il diritto di essere interrogati e informati sulle richieste di altri soggetti di accedere alle loro conoscenze e di estendere o rifiutare la loro approvazione per tale conoscenza. accesso.

Tali titolari devono essere attivamente coinvolti nella negoziazione dei benefici sulla base di una completa informativa dei potenziali benefici e rischi derivanti dall'uso delle risorse. Qualunque

gli accordi di condivisione dei benefici che possono essere stipulati non devono interferire negativamente con i sistemi di conoscenza e le pratiche tradizionali delle popolazioni indigene e delle comunità locali.

La rilevanza del PIC è particolarmente significativa a causa delle preoccupazioni relative ad aziende, istituti di ricerca, altri enti e individui che acquisiscono e utilizzano risorse genetiche e conoscenze tradizionali dalle comunità senza la conoscenza e il permesso dei legittimi proprietari e detentori. L'UNCST pertanto non rilascerà un permesso di accesso a un richiedente che non abbia ottenuto il PIC da un detentore di conoscenze tradizionali o indigene.

L'UNCST è tenuto a mantenere un archivio di riferimento nazionale, dove le comunità locali o le popolazioni indigene e qualsiasi altra parte interessata possono depositare registrazioni di conoscenze associate alle risorse genetiche. Le comunità locali e

le popolazioni indigene hanno diritti esclusivi sulla loro conoscenza tradizionale e solo loro hanno il diritto di cederla all'UNCST. Ogni documento depositato nel fascicolo nazionale di riferimento sarà sottoposto a

una valutazione etnologica e servirà da base per le decisioni relative alle condizioni del contratto di accesso. Questi record sono

non sono obbligatori, e la loro inesistenza non costituisce né presuppone né preclude l'esercizio di eventuali diritti di accesso negoziati ai sensi del Regolamento.

Diritti di proprietà intellettuale rispetto a prodotti o processi legati alla tradizione

le conoscenze associate alle risorse genetiche o ai prodotti derivati non saranno riconosciute se l'accesso non è avvenuto in conformità alle disposizioni del Regolamento e delle presenti Linee Guida.

Alle comunità locali che creano, sviluppano, detengono o preservano la conoscenza indigena associata alla gestione o all'uso delle risorse genetiche è garantito il diritto di:

1. avere l'origine dell'accesso alle conoscenze indigene menzionate in tutte le pubblicazioni, usi, sfruttamenti e divulgazioni

2. impedire a terzi non autorizzati di utilizzare o effettuare test, ricerche o investigazioni relative alle conoscenze indigene associate

3. impedire a terzi non autorizzati di divulgare, diffondere o ritrasmettere dati o informazioni che incorporano o costituiscono conoscenze indigene associate

4. trarre profitto dallo sfruttamento economico da parte di terzi delle conoscenze indigene associate i cui diritti sono di proprietà della comunità come previsto dalle leggi ugandesi e dalla legislazione internazionale

Ai fini del Regolamento e delle presenti Linee Guida, qualsiasi conoscenza tradizionale associata alla gestione e all'utilizzo delle risorse genetiche dell'Uganda può essere di proprietà della comunità, anche se tale conoscenza è posseduta da un solo membro della comunità.

ALLEGATO 1J: VIETNAM

Il Vietnam ha diversi regolamenti, decreti e leggi sulla proprietà intellettuale. In merito alla brevettabilità delle piante, la legge n. 50/2005/QH11 stabilisce quale oggetto non è considerato un'invenzione: un tratto genetico vegetale naturale può essere considerato una scoperta e non brevettabile, ai sensi dell'articolo 59; lo stesso si potrebbe dire di un processo essenzialmente biologico per la produzione di tale pianta, sebbene non esista una definizione di processo essenzialmente biologico:

Articolo 59.- Materie non protette come invenzioni

Non costituiscono oggetto di tutela come invenzioni:

1. scoperte o teorie scientifiche, metodi matematici; 2. Schemi, piani, regole e metodi per eseguire atti mentali, addestrare animali domestici, giocare, fare affari; programmi per computer; 3. Presentazioni di informazioni; 4. Soluzioni di caratteristiche estetiche

soltanto; 5. Varietà vegetali, razze animali; 6. Processi di produzione vegetale o animale che sono principalmente di natura biologica diversa da quella microbiologica;

7. Metodi di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie umane e animali.

Anche il Vietnam prevede la protezione delle varietà vegetali attraverso un regime sui generis, emanato dall'ordinanza del 2004.

Appunti

- 12 I brevetti relativi alle piante possono coprire il DNA sequenze (geni completi o parziali), promotori, potenziatori, esoni individuali, plasmidi, vettori di clonazione, vettori di espressione, sonde di acido nucleico, sequenze di amminoacidi (proteine), peptidi di transito, cellule ospiti isolate trasformate con vettori di espressione, cellule vegetali, linee parentali e ibridi, semi e processi per modificare geneticamente le piante e ottenere ibridi.
- 13 Monsanto Canada Inc. contro Schmeiser. Estratto da <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2147/index.do>.
- 14 Sebbene la Commissione Europea abbia ritenuto che l'intenzione del legislatore comunitario nell'adottare la Direttiva 98/44/CE fosse quella di escludere dalla brevettabilità i prodotti (piante/animali e parti di piante/animali) ottenuti mediante processi essenzialmente biologici, non è chiaro se lo stesso approccio viene o può essere adottato nei paesi in via di sviluppo.
- 15 Congresso degli Stati Uniti – Office of Technology Assessment. (1989). *Nuovi sviluppi nella biotecnologia: brevettare la vita – Relazione speciale*. Washington DC: ufficio stampa del governo degli Stati Uniti. Estratto da http://www.wws.princeton.edu/~ota/ns20/pubs_f.html. Vedi anche ad esempio JH Barton. (1991). 'Brevettare la vita'. *Scientific American*, 264, 40-46; P. Ducor. (1998). *Brevettare i prodotti ricombinanti della biotecnologia e di altre molecole*. Londra, L'Aia, Boston: Kluwer Law International.
- 16 Cfr. ad esempio CH Agris. (1999). *Brevettare gli impianti: cosa pretendere? Natura Biotecnologie* 17 (7) 1999, 717-18; M. Parvin. (2009). *Brevettabilità delle piante: aspetti tecnici e giuridici. Giornale dei diritti di proprietà intellettuale*, 14, 203-13.
- 17 Diamond contro Chakrabarty, 447 US 303 (1980).
- 18 Ex parte Hibberd, 227 USPQ 443 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985).
- 19 JEM Ag Supply, Inc. contro Pioneer Hi-Bred International, Inc., 534 US 124 (2001).
- 20 La letteratura accademica sugli sviluppi statunitensi ha esaminato approfonditamente ciò che era materia brevettabile ai sensi della legge statunitense e molte questioni sulla portata dei brevetti biotecnologici che i tribunali dovevano risolvere. Vedi ad esempio MD Janis. (2001). *Agricoltura sostenibile, diritti sui brevetti e innovazione vegetale, Indiana Journal of Global Legal Studies*, volume 9, numero 1, articolo 6. Estratto da <http://www.repository.law.indiana.edu/ijgls/vol9/iss1/6/>
- 21 Cfr. ad esempio JM Dunwell. (2005). *Riepilogo: aspetti di proprietà intellettuale della trasformazione vegetale. Plant Biotechnology Journal*, 3: 371-84, doi:10.1111/j.1467-7652.2005.00142.x.
- 22 SJR Boston. (2004). *Brevettabilità di sequenze di DNA (polinucleotidi) e ambito di protezione nell'Unione europea: una valutazione*. Lussemburgo: Comunità europee. SJR Boston.
- Brevettabilità delle piante: al bivio tra monopolizzare la natura e tutelare l'innovazione tecnologica? Il giornale della proprietà intellettuale mondiale*, 2013, 16, 105-49.
- 22 M. Llewelyn. (2000). *La brevettabilità dei*

materiale biologico: continua contraddizione e confusione.

Rivista europea sulla proprietà intellettuale, 22(5), 191-7.

- 24 Cfr. ad esempio V. Santaniello et al. (2000). *Agricoltura e diritti di proprietà intellettuale: questioni economiche, istituzionali e di implementazione nella biotecnologia*. CABI Editore. E. Binenbaum et al. (2003). *Commercio Sud-Nord, giurisdizioni sulla proprietà intellettuale e libertà di operare nella ricerca agricola sulle colture di base. Sviluppo economico e cambiamento culturale*, 51, 309-35.
- 25 Cfr. ad esempio Prezzo SC. (1992). *L'impatto economico dei nuovi geni nella biotecnologia vegetale: non senza forti diritti di proprietà intellettuale*. San Diego: stampa accademica. RP Adams e JE Adams. (1992). *Conservazione dei geni vegetali: banca del DNA e biotecnologie in vitro*. San Diego: stampa accademica.
- 26 J. Wijk. (1996). *In che modo una protezione più forte dei diritti di proprietà intellettuale influisce sull'offerta di sementi? Prime prove dell'impatto*. Prospettive delle risorse naturali n. 13. Londra: Overseas Development Institute. Estratto da <http://www.odi.org.uk/nrp/index.html> 27 Cfr. ad esempio R. McNally e P. Wheale. (1996). *Biobrevetti e biodiversità: vantaggi comparati nel nuovo ordine globale*. *L'ecologo*, 26(5), 222-8.
- 28 Cfr. ad esempio A. Harfouche et al. (2012). *Diritti di proprietà intellettuale delle piante migliorate biotecnologicamente. In Biotecnologie Vegetali e Agricoltura*. San Diego: Stampa accademica, 525-39.
- 29 Cfr. A. Max Jarvie. (2016). *Produttività e Diversità nella ricerca e nell'agricoltura: migliorare il panorama dei diritti di proprietà intellettuale per la sicurezza alimentare, William & Mary Environmental Law & Policy Review*, 40, 849-892.
- 30 Cfr. ad esempio K. Singh. (2016). *Diritti di proprietà intellettuale nella biotecnologia agricola e accesso alla tecnologia: una valutazione critica, Asian Biotechnology and Development Review*, 18(3), 3-23. MC Gomes da Silva d'Ornellas e J. Tonello. (2013). *Intensificazione della protezione della proprietà intellettuale nell'area della biotecnologia agricola e impatti sullo sviluppo dell'agricoltura nazionale. In Diritto, Inovação e desenvolvimento: tópicos de propriedade intelectual e concorrência*, 123-65.
- 31 I paesi selezionati e regionali organizzazioni sono Argentina, ARIPO, Brasile, Cina, India, OAPI, Perù, Sud Africa, Uganda e Vietnam.
- 32 I campioni sono stati ottenuti da database pubblici provenienti da Argentina, Brasile, Cina, India e Sud Africa. Non è stato possibile ottenere informazioni online da Perù, Uganda, Vietnam, ARIPO e OAPI. Questi campioni sono inclusi nell'Allegato 3, che può essere trovato online all'indirizzo: <https://www.sdhsprogram.org/publications/statusdebrevettipianteneludgloble> 33 La ricerca ha esaminato anche gli accordi di libero scambio firmati con l'Unione Europea, ma questi non includono l'obbligo di concedere o tentare di concedere brevetti sulle piante.
- 34 È stato distribuito un questionario tra gli esperti dei paesi selezionati per chiarirne alcuni

questioni tecniche relative alla brevettabilità e alla portata della protezione conferita. Hanno risposto i seguenti esperti: Aurora Ortega (Perù), Pedro Barbosa (Brasile), Zhenyan Zhu (Cina), KM Gopkumar (India), Gilbert Agaba (Uganda), Franco Puccio (Argentina) e Do Thi Hanh (Vietnam).

- 35 La Convenzione conta attualmente 177 parti contraenti. Vedi http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?treaty_id=2.
- 36 Il resto di questa sezione è sostanzialmente basato su CM Correa. (2014). *Tutela brevettuale per le piante: opzioni legali per i paesi in via di sviluppo*. Documento di ricerca 55. Ginevra: Centro Sud.
- 37 Articolo 15.9, paragrafo 2: "Ciascuna Parte concede brevetti per le seguenti invenzioni: (a) piante e (b) animali..."
- 38 Al riguardo è stato interpretato che «[A] Secondo tale obbligo, che in pratica si applica solo al Cile, quest'ultimo non è obbligato a considerare le piante come oggetto brevettabile, ma ad avviare un processo per legiferare in tal senso». P. Roffe. (2004). *Accordi bilaterali e un mondo TRIPS-plus: l'accordo di libero scambio Cile-USA*. TRIPS Issues Papers 4, QIAP, 21. Estratto da http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/Intellectual_Property/IP_and_other_Topics/Chile-USAFTAP.Roffe.pdf 39 Cfr. articolo 37, lettera b), della legge n. 19.039 sulla proprietà industriale (Testo unico approvato con decreto legge n. 3), recuperato da <http://www.leychile.cl/N?i=250708&f=20070104&p=>
- 40 Cfr. anche articolo 16.9(2) dell'ALS statunitense con il Perù.
- 41 L'articolo 15.9, paragrafo 2 recita: «Nulla di quanto contenuto nel presente capo può essere interpretato in modo da impedire a una Parte di escludere invenzioni dalla brevettabilità, come stabilito negli articoli 27.2 e 27.3 dell'accordo TRIPS. Nonostante quanto sopra, qualsiasi Parte che non conceda la tutela brevettuale per le piante entro la data di entrata in vigore del presente Accordo intraprenderà tutti gli sforzi ragionevoli per rendere disponibile tale tutela brevettuale. Qualsiasi Parte che conceda una protezione brevettuale per piante o animali a partire dalla data di entrata in vigore del presente accordo manterrà tale protezione.» 42 Articolo 27.2: «I membri possono escludere da brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è necessario impedire nel loro territorio per tutelare l'ordine pubblico o il buon costume, anche per proteggere la vita o la salute umana, animale o vegetale o per evitare gravi danni all'ambiente, a condizione che tale esclusione non sia effettuata semplicemente perché lo sfruttamento è vietato dalla loro legge».
- Articolo 27.3: "I membri possono inoltre escludere dalla brevettabilità:...(a) metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali;..."
- 43 Articolo 15.8: Brevetti 1. "Fatto salvo il paragrafo 2, ciascuna Parte: a) concede brevetti per qualsiasi invenzione, sia prodotto che processo, in tutti i campi della tecnologia, a condizione che sia nuova, implichi un'attività inventiva, e è suscettibile di applicazione industriale; e (b) conferma che renderà disponibili i brevetti per qualsiasi nuovo utilizzo o nuovo metodo di utilizzo di un prodotto noto, compresi nuovi usi e nuovi metodi per il

trattamento di particolari condizioni mediche. 2.

Ciascuna Parte può escludere dalla brevettabilità: a) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel proprio territorio è necessario per tutelare l'ordine pubblico o la moralità, anche per tutelare la vita o la salute umana, animale o vegetale, o per evitare gravi pregiudizi all'ambiente, a condizione che tale esclusione non avvenga semplicemente perché lo sfruttamento è vietato dalla legge; b) animali diversi dai microrganismi e processi essenzialmente biologici per la produzione di animali diversi dai processi non biologici e microbici; e c) procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche per il trattamento di esseri umani o animali.'

44 Ora ribattezzato Accordo Globale e Progressivo di Partenariato Trans-Pacifico (CPTPP).

45 Cfr. M. Geist. (2017). *Ripensare la proprietà intellettuale nel TPP: il governo canadese svolge un ruolo chiave nella sospensione delle norme sbilanciate su brevetti e copyright*. Estratto da <http://www.michaelgeist.ca/2017/11/rethinking-ip-in-the-tp/>

46 L'allegato 2 è reperibile online all'indirizzo <https://www.sdhsprogram.org/publications/statodegliimpiantibrevettabilsuddelmondo>

47 Come ulteriormente discusso di seguito, si può ritenere che l'esclusione delle piante comprenda costrutti genetici, cellule e altre parti e componenti.

48 La giurisprudenza riguardante la brevettabilità delle piante, dei materiali vegetali e dei processi di selezione è scarsa nei paesi in via di sviluppo e nelle economie emergenti poiché le controversie sui brevetti si sono concentrate principalmente sui prodotti farmaceutici. In India, ad esempio, non esistono ancora sentenze giudiziarie su questioni relative alla brevettabilità delle piante e dei materiali vegetali, ma alcuni casi sono pendenti davanti all'Alta Corte di Delhi. In Vietnam non è stata individuata alcuna decisione.

49 Ad esempio, la Monsanto ha intentato causa nei tribunali del Brasile e dell'Argentina contestando le decisioni degli uffici brevetti che negavano i brevetti sulle modifiche transgeniche.

50 Le informazioni sui brevetti concessi (basati sulla classificazione internazionale dei brevetti) non sono sempre facilmente accessibili nei paesi in via di sviluppo. Lo studio si basa sulle concessioni di brevetti riportate nei database online accessibili al pubblico che possono essere ricercati attraverso le classi IPC e per i quali è stata pubblicata almeno la prima rivendicazione. Sebbene non sia possibile effettuare, nell'ambito di questo studio, un'analisi completa della misura in cui l'applicazione delle norme sulla brevettabilità può limitare la protezione delle piante e dei materiali vegetali, alcune decisioni giudiziarie illustrano il modo in cui tali norme hanno avuto stato applicato per impedire la brevettabilità di piante o materiali vegetali in casi particolari.

51 Secondo il significato ordinario del termine, una 'scoperta' è l'atto, un processo o una circostanza con cui si acquisisce conoscenza o si verifica l'esistenza di qualcosa precedentemente sconosciuto o non riconosciuto, mentre 'invenzione' è il risultato dell'azione dell'uomo su le forze della natura, che implica necessariamente un essere umano

contributo.

52 Articolo 52, paragrafo 2, lettera a), del brevetto europeo Convenzione.

53 La Direttiva Europea sulle Biotecnologie Invenzioni (98/44/CE del 6 luglio 1998) stabilisce che "il materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o trasformato mediante un procedimento tecnico può costituire oggetto di un'invenzione anche se già esistente in natura" (articolo 3.2).

54 Ad esempio, domanda PCT WO 2006/031780 A2 Rivendicazione 1: Un promotore comprendente una sequenza polinucleotidica scelta tra: a) una sequenza polinucleotidica comprendente la sequenza di acido nucleico di SEQ ID NO: 4; b) una sequenza polinucleotidica comprendente un frammento di almeno 750 nucleotidi contigui della sequenza nucleotidica di (a) in grado di dirigere la trascrizione di una molecola polinucleotidica operabilmente trascrivibile legata in semi in via di sviluppo 3-40 giorni dopo l'impollinazione; (c) una sequenza polinucleotidica comprendente almeno il 95% di identità di sequenza con la sequenza nucleotidica di (a) in grado di dirigere la trascrizione di una molecola polinucleotidica operabilmente trascrivibile legata nei semi in via di sviluppo 3-40 giorni dopo l'impollinazione.

In questo esempio viene rivendicato il promotore del gene Arabidopsis thaliana diacilglicerolacil transferasi 2 (P-Dgat2), che è descritto nella sequenza SEQ ID NO: 4. Questo promotore, come ogni frammento della sua sequenza nucleotidica, è un materiale genetico pre-esistente in natura e pertanto non brevettabile.

55 Associazione per la Patologia Molecolare contro Myriad Genetica, 569 US 12-398 (2013).

56 Tuttavia, come osservato di seguito, la Corte ha ritenuto che il cDNA (una forma di DNA sintetizzato artificialmente utilizzato nell'ingegneria genetica per produrre cloni di geni) fosse brevettabile.

57 Cfr. ad esempio W. Li e L. Cai. (2014). *Lo scopo di protezione brevettuale per la tecnologia genetica in Cina*. *Biotechnologia della natura*, 32, 1001-3.

58 B. Ravi. (2013). *Brevetti genetici in India: valutare la politica mediante un'analisi delle sovvenzioni concesse dall'Ufficio indiano dei brevetti*. *Giornale intellettuale Diritti di proprietà*, 18, 323-29.

59 Alcuni esempi includono: 'Gene per migliorare tolleranza al sale e tolleranza delle piante alla siccità', 787/ MUMNP/2010; 'Un polipeptide isolato comprendente fusioni di MCP1', 743/CHENP/2008; 'Un promotore isolato in grado di guidare e/ o che regolano l'espressione nelle piante', 564/ DELNP/2008; e "Un peptide isolato e purificato", 9996/ DELNP/2007.

60 Tale decisione ha stabilito, tra l'altro, che una rivendicazione su una sequenza nucleica introgressa e ibridata in una pianta transgenica rientra nelle esclusioni di cui all'articolo 3, lettera j), della legge sui brevetti. Vedi <https://indiankanon.org/doc/96804771/>

61 Una possibile modificazione del materiale genetico è il cosiddetto DNA complementare o cDNA, una molecola creata artificialmente che contiene tutta l'informazione genetica di un gene, ma non la stessa sequenza. I geni degli eucarioti

gli organismi (funghi, piante e animali) sono composti da regioni chiamate esoni che codificano le informazioni genetiche e altre regioni chiamate introni che vengono scartate nel processo di sintesi proteica. Attraverso tecniche di biologia molecolare si può ottenere un cDNA che contiene solo gli esoni di un gene. Nel caso Myriad Genetics sopra menzionato, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha ritenuto che mentre il DNA isolato non è brevettabile, il cDNA non è escluso dalla brevettabilità, ma questa soluzione è stata messa in discussione poiché il cDNA è essenzialmente lo stesso DNA (vedi ad esempio A. Liptak. (2013) *La Corte Suprema stabilisce che i geni umani non possono essere brevettati*, recuperato da <http://www.nytimes.com/2013/06/14/>

[us/supreme-court-rules-human-genes-may-not-be-patented.html](http://www.nytimes.com/2013/06/14/us/supreme-court-rules-human-genes-may-not-be-patented.html)

62 Ad esempio, il brevetto AP3098 (2005) concesso alla Monsanto Technology Ltd. in Uganda copre i peptidi di transito dei cloroplasti per un efficace targeting del DMO e dei suoi usi.

63 Risoluzione INPI n. 44, 2015, recuperata da http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consulta_publica/archivi/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biotechnologia.pdf/view

64 Quattordici brevetti furono concessi in Brasile nella relazione alla tecnologia RR1 della Monsanto, l'ultima delle quali è scaduta nel 2010. Cfr. C. de Avila. (2016). *Dalle aspettative dei direttori della Monsanto in Brasile sui certificati di brevetto della 'tecnologia' Intacta RR2 PRO: dove è il fatto dell'innovazione?* (231) e *A antinomia jurídica da intercessão entre patentes e cultivares* (177). In D. Borges Barbosa e M. Wachowicz (a cura di). *Proprietà intellettuale. Sviluppo dell'agricoltura*.

Curitiba: GEDA.

65 Bayer CropScience S/A contro Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Recurso Especial No. 1.201.981-RJ 2010/0120977-6).

66 Vedi ad esempio *Come le piante crescono e si sviluppano*, recuperato da <https://www.wur.nl/en/newsarticle/How-plants-grow-and-develop.htm>

67 Ad esempio, rivendicazione 1 della domanda PCT WO 2005/077117 A2 recita: «Sementi per la produzione di mais transgenico con un migliorato contenuto di aminoacidi, aventi integrato nel genoma un costrutto di DNA ricombinante che trascrive un RNA orientato nella direzione opposta del frame di lettura che sopprime la produzione di una proteina in una via catabolica di aminoacidi, in cui il DNA ricombinante comprende un promotore specifico del seme operativamente collegato a un DNA che viene trascritto in detto RNA, e in cui detti semi hanno un elevato contenuto di aminoacidi rispetto ai semi della progenie di piante di mais di controllo, dove la produzione di detta proteina non è stata soppressa». Questo esempio riguarda piante di mais geneticamente modificate con un costrutto di DNA ricombinante che sopprime l'espressione dell'enzima lisina-chetoglutarareduttasi (LKR), che di conseguenza consente un maggiore accumulo dell'amminoacido lisina nella pianta di mais transgenico.

68 Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de

- brevetto, causa n° 8.044/07/CA1, 26-11-2015.
- ⁶⁹ Secondo quanto riferito, le linee guida sui brevetti biotecnologici adottate nel 2015 in Argentina (Resolución INPI P283, 25-9-2015) hanno portato al rigetto della maggior parte delle domande di brevetto esaminate relative alle piante.
- ⁷⁰ Risoluzione n. 000765-2012/DIN-INDECOPI, 22-06-2012.
- ⁷¹ Vale la pena notare che le colture e gli alimenti OGM sono stati vietati in Perù con l'approvazione di una legge in materia nel 2011. Vedi K. Michaelis. Il Perù mette al bando la Monsanto e gli OGM, estratto da <https://www.foodrenegade.com/peru-bans-monsanto-gmos/>
- ⁷² Risoluzione n. 001241-2013/DIN-INDECOPI, 23-9-2013.
- ⁷³ Risoluzione n. 000983-2015/DIN-INDECOPI, 31-07-2015.
- ⁷⁴ Risoluzione n. 002176-2016/DIN-INDECOPI, 28-12-2016.
- ⁷⁵ V. *Monsanto Technology Llc e Ors.* contro Nuziveedu Seeds Ltd. E Ors. dell'11 aprile 2018, paragrafo 82, ripreso da <https://indiankanon.org/doc/96804771/>
- ⁷⁶ L'allegato 2 è reperibile online all'indirizzo <https://www.sdhprogram.org/publications/statodegliimpiantibrevettatelnelsuddelmondo>
- ⁷⁷ Ai sensi dell'articolo 27.3 b) del TRIPS
- Secondo l'accordo, le varietà vegetali possono essere protette mediante un efficace sistema sui generis, brevetti o una combinazione di entrambi.
- ⁷⁸ Articolo 2, paragrafo 1, dell'UPOV 1978: «Ciascuno Stato membro dell'Unione può riconoscere il diritto del titolare previsto dalla presente Convenzione mediante la concessione o di un titolo speciale di protezione o di un brevetto. Tuttavia, uno Stato membro dell'Unione la cui legislazione nazionale ammette la protezione sotto entrambe queste forme può prevederle solo una per uno stesso genere o specie botanica».
- ⁷⁹ Consiglio Superiore di Investigaciones Cientificas contro INPI, Cámara Federal Civil y Comercial, sala III, 16-3-2016.
- ⁸⁰ Un esempio di domanda di brevetto (depositata in Argentina) che copre tale processo è AR063688 A1. La rivendicazione 1 recita: 'Un metodo di selezione vegetale consistente nel: delineare almeno una finestra aplotipica comprendente almeno due aplotipi all'interno del genoma di una pianta; associare a ciascuno di detti almeno due aplotipi almeno un valore numerico relativo ad uno o più tratti fenotipici; e prendere una decisione sulla selezione delle piante sulla base di almeno un valore numerico'. In questo caso si rivendica un metodo classico di miglioramento genetico delle piante, che consiste nella selezione di piante parentali con due o più aplotipi ciascuno associato ad un carattere fenotipico di interesse, per poi incrociare le piante parentali e ottenere una progenie con il miglioramento fenotipico desiderato.
- ⁸¹ Ad esempio, nella decisione G2/07 relativa al «Metodo per l'aumento selettivo dei glicosinolati anticancerogeni nelle specie Brassica» (domanda 99915886.8), la commissione di ricorso dell'Ufficio europeo dei brevetti ha affermato che:
- *1. Un processo non microbiologico per il
- la produzione di piante che contiene o consiste nelle fasi di incrocio sessualmente di tutti i genomi delle piante e quindi la selezione di tali piante è, in linea di principio, esclusa dalla brevettabilità in quanto "essenzialmente biologica"
2. Questo tipo di processo non sfugge all'esclusione prevista dall'articolo 53, lettera b), della CBE per il fatto di contenere, come fase o come parte di una qualsiasi delle fasi di incrocio e selezione, una fase di carattere tecnico che serve a consentire o aiutare la realizzazione delle fasi di incrocio sessuale di tutto il genoma delle piante o la successiva selezione delle piante.' In particolare, l'opinione degli esperti è
- ⁸² che questi paesi non hanno una definizione di "processi essenzialmente biologici".
- ⁸³ *Linee guida per l'esame delle biotecnologie Domande di brevetto.* (2013). Estratto da http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portale/Linee_Guida_IPOManuali/1_38_1_4-linee_guida-biotecnologiche.pdf
- ⁸⁴ Le rivendicazioni 23 e 24 del brevetto sulla «pianta e seme di mais ibrido» recitano: «23. Metodo per produrre una pianta di mais derivata da PP59302, comprendente: a) incrociare una pianta di mais ibrida PP59302 con una seconda pianta di mais e raccogliere il seme di mais risultante, in cui il seme rappresentativo di PP59302 è stato depositato con il numero di accesso ATCC PTA-7428; e b) coltivare detto seme di mais risultante per produrre una pianta di mais derivata da PP59302. 24. Metodo per sviluppare una pianta di mais in un programma di selezione vegetale utilizzando tecniche di selezione vegetale comprendente l'utilizzo di una pianta di mais, o una sua parte, come fonte di materiale di selezione vegetale comprendente l'utilizzo della pianta di mais, o una sua parte, della rivendicazione 2 come pianta fonte di materiale riproduttivo».
- ⁸⁵ Brevetto 284578 (concesso nel 2017) che copre a "metodo per introdurre almeno un allele bianco brillante della cagliata in una pianta di cavolfiore" (rivendicazione 1); brevetto 291357 (2018) che protegge un "metodo per introdurre un allele in una pianta di soia".
- ⁸⁶ Risoluzione n. 000765-2012/DIN-INDECOPI, 22-06-2012.
- ⁸⁷ Risoluzione n. 002176-2016/DIN-INDECOPI, 28-12-2016. Originaria dell'America Centrale, questa pianta viene utilizzata come fonte di biocarburante.
- ⁸⁸ Cámara Federal Civil y Comercial, sala III, 16-3-2016.
- ⁸⁹ La Corte ha affermato: «Non esiste un concetto scientifico universalmente valido ma che la definizione varia a seconda dei criteri delle diverse legislazioni nazionali e degli uffici brevetti nazionali dei diversi paesi, concetto che, peraltro, varia nel tempo.
- Pertanto, e fino a quando il legislatore non esprimerà una volontà contraria, devo seguire il concetto utilizzato dall'ufficio nazionale brevetti del mio Paese, nella convinzione che non spetta a me fare una giudizio di merito o di convenienza. In particolare, nel campo delle biotecnologie applicate alle piante, il legislatore ha istituito una tutela sui generis attraverso il regime della privativa sulle varietà vegetali.
- ⁹⁰ Sindicato Rural de Passo Fundo RS e altri c. Monsanto do Brasil e Monsanto Technology LLC, 04-04-2012, Comarca de Porto Alegre 15ª Vara CIVEL 1ª Juizado.
- ⁹¹ La corte ha respinto la richiesta della Monsanto di addebitare una royalty del 2% su tutte le vendite di materiale raccolto contenente il cosiddetto costruito genetico "Round-up-Ready"; ha ritenuto che il brevetto in questione (PI 1100008-2) fosse già scaduto e che il pagamento alla Monsanto sarebbe stato dovuto solo in caso di licenza per lo sviluppo da parte di terzi di varietà che incorporassero tale costruito genetico.
- ⁹² Questo tipo di rivendicazioni descrive cosa fa un'invenzione piuttosto che cosa è (strutturalmente).
- ⁹³ V. la decisione del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000, Gaceta Oficial N° 722 del 12-10-2001. In altre giurisdizioni le rivendicazioni sull'uso sono considerate equivalenti e ammesse come rivendicazioni processuali. Vedi ad esempio *le Linee guida per l'esame*, recuperate da https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iv_4_16.htm
- ⁹⁴ Risoluzione N° 001230-2017/DIN-INDECOPI, 21-06-2017.
- ⁹⁵ La Commissione Europea è del parere che l'intento del legislatore comunitario nell'adottare la Direttiva 98/44/CE fosse quello di escludere dalla brevettabilità i prodotti (piante/animali e parti di piante/animali) ottenuti mediante processi essenzialmente biologici, escludendo così la possibilità di estendere la tutela conferita ai processi ai prodotti stessi. Cfr. *Comunicazione della Commissione su alcuni articoli della Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (2016/C 411/03)*, *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (2016, 8 novembre)*.
- ⁹⁶ Nel caso del Sud Africa i brevetti lo sono registrato senza esame sostanziale. Per questo motivo l'analisi dei brevetti ivi depositati non consente di valutare l'impatto delle norme di brevettabilità sulla tutela delle piante.
- Non è stata individuata alcuna giurisprudenza in merito.
- ⁹⁷ S. Thambiset. (2013). *The Learning Needs of the Patent System: Implications from Institutionalism for Emerging Technologies Like Synthetic Biology*, LSE Legal Studies Working Paper No. 20/2013, 24, recuperato da <http://ssrn.com/abstract=2328173>
- ⁹⁸ Cfr. ad esempio *la Relazione del Segretario della Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura*, IT/GB-5/13/4, Muscat, 2013, par. 7.
- ⁹⁹ Questa tecnica viene spesso definita "forbici molecolari" poiché consente di tagliare e incollare facilmente il DNA per alterare i genomi. È sempre più visto come un complemento alle tradizionali strategie di selezione delle piante. Vedi ad esempio S. Webb *Plants nel CRISPR. Future Sciences – BioTechniques*, 63(3), recuperato da <https://www.future-science.com/doi/10.2144/000114583>
- ¹⁰⁰ Cfr. ad esempio *i brevetti sulla tecnologia correlata a CRISPR diventeranno molto più difficili da ottenere, prevedono gli esperti* (2018, 9 marzo), recuperati da <http://www.iam-media.com/Blog/Dettaglio.aspx?g=0ac5038f-9fdd-472a-ab87-1c91f9149ff6>; Valea Tecnologia e Diritto. (2018). *Revoca di un brevetto europeo relativo*

alla tecnologia CRISP [sic], recuperata da <http://www.valea.eu/it/news/2018/revocation-european-patent-relating-crisp-technology>

- 101 Ad esempio la domanda PCT WO 2004/070020 A2 comprendeva la seguente rivendicazione 11: "Un metodo per rilevare la presenza di un DNA corrispondente al DNA della pianta di erba medica J-101 in un campione, caratterizzato dal fatto di comprendere: a) porre il campione comprendente DNA a contatto con una serie di primer che, quando viene utilizzato in una reazione di amplificazione dell'acido nucleico con DNA genomico dall'evento di erba medica J-101, produce un amplicon di DNA comprendente SEQ ID No. 1 o SEQ ID No. 2 *; e b) eseguire una reazione di amplificazione dell'acido nucleico, producendo così l'amplicone; ec) rilevare l'amplicone".
- 102 Il presente brevetto copre «un metodo per identificare piante di mais transgeniche, comprendente: (a) ottenere cellule vegetali di mais trasformate con un segmento di DNA comprendente una sequenza di acido nucleico di interesse; (b) rigenerare una pluralità di piante di mais o parti differenziate di piante di mais dalle cellule senza prima selezionare la presenza di detto segmento di DNA; c) identificare almeno una prima pianta di mais transgenica o una parte di pianta transgenica differenziata dalla pluralità di piante di mais o parti differenziate di pianta di mais».
- 103 Si veda anche il brevetto brasiliano PI 0418683-4 (Dow Agrosiences LLC (US), 2016) che copre un metodo per rilevare il cotone geneticamente modificato resistente agli insetti.
- 104 Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente (Causa n. 8.044/07/CA1, 26-11-2015).
- 105 Mycogen Corporation e Outros contro INPI- Instituto Nacional de Propriedade Industrial (CNJ: 0001996-10.2013.4.02.5101, 2013.51.01.001996-4, 25-08-2016).
- 106 C. de Avila, *Da expectativa de direitos da Monsanto no Brasil sobre os pedidos de patente da 'tecnologia' Intacta RR2 PRO: onde está de fato a inovação?*, op. cit.
- 107 Brasile agricolo. (2018, 18 gennaio). INPI pede nulidade da patente da soja Intacta da Monsanto, diz Aprosoja, recuperato da <https://sfagro.uol.com.br/soja-intacta-monsanto/>
- 108 A.Mano. (2017, 9 novembre). *I produttori di MT pedono la Justiça nulidade da patente da soja Intacta da Monsanto*, recuperato da

<https://br.reuters.com/article/topNews/idBRKBN1D91AJ-OBRTPT>

- 109 Processo 187-IP-2016, del 24 aprile 2017.
- 110 Per ulteriori informazioni su questo approccio, vedere ad esempio *Linee guida per l'esame*, recuperate da https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm
- 111 Ad esempio, rivendicazione 1 della domanda PCT WO 2013/012775 A1 si legge: "Una molecola di acido nucleico, preferibilmente isolata, comprendente una sequenza nucleotidica che è unica per l'evento MZDT09Y, in cui la sequenza è selezionata dal gruppo costituito da SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEC ID NO: 4 *, e i suoi complementi". Le sequenze SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4 descritte nell'invenzione corrispondono alle sequenze di legame tra l'inserito e il genoma della pianta.
- 112 In diverse decisioni dell'INDECOPI (Perù) sopra menzionato, sono state sollevate obiezioni basate sulla mancanza di chiarezza delle affermazioni.
- 113 Ad esempio, la rivendicazione 1 del BR 0100752 A recita: "Un costrutto di DNA caratterizzato dal fatto che comprende: una prima ed una seconda cassetta di espressione, in cui detta prima cassetta di espressione, operativamente collegata, comprende: (i) un promotore dell'actina 1 di riso; (ii) un introne dell'actina 1 del riso; (iii) una molecola di DNA che codifica un peptide di transito verso i cloroplasti; (iv) una molecola di DNA che codifica un EPSPS tollerante al glifosato; e (v) una molecola di DNA terminatrice della trascrizione; e detta seconda cassetta di espressione, operativamente collegata, comprende: (a) un promotore 35S CaMV; (b) un introne Hsp70; (c) una molecola di DNA che codifica per un peptide di transito dei cloroplasti; (d) una molecola di DNA che codifica un EPSPS tollerante al glifosato; e (e) una molecola di DNA che termina la trascrizione".
- Rivendicazione 2: Il costrutto di DNA della rivendicazione 1, in cui la molecola di DNA che codifica un EPSPS tollerante al glifosato è costituita dalla sequenza AGRTU.araA: CP4'.
- 114 Ad esempio, la rivendicazione 1 di WO 2006/006956 A2 recita: "Un polinucleotide isolato caratterizzato dal fatto di comprendere: (a) una sequenza nucleotidica che codifica un polipeptide necessario per la corretta formazione delle radici, in cui il polipeptide ha una sequenza amminoacidica con almeno Identità di sequenza del 70%, sulla base del metodo di allineamento Clustal V, rispetto a una SEQ ID n. 6, 8, 30 o 38; o (b) un complemento alla sequenza nucleotidica,

dove il complemento e la sequenza nucleotidica sono costituiti dallo stesso numero di nucleotidi e sono complementari al 100%.

In questo esempio, la sequenza della molecola di DNA non è specificata, così come non lo è la sequenza polipeptidica. Inoltre, si afferma che il polinucleotide codifica per un polipeptide che "ha una sequenza di amminoacidi con almeno il 70% di identità di sequenza", il che implica che qualsiasi sequenza di DNA che codifica per qualsiasi polipeptide con almeno il 70% di identità con le sequenze SEQ ID No 6, 8, 30 o 38, sarebbero raggiunti da questa affermazione. Ciò include numerose sequenze di DNA che non hanno alcun supporto nella descrizione dell'invenzione. D'altra parte, l'identità della sequenza non implica necessariamente che i polipeptidi possiedono la stessa funzione biologica. Pertanto, il polinucleotide così rivendicato può includere sequenze di DNA che codificano per polipeptidi che non sono coinvolti nella formazione delle radici o che non sono funzionali, il che può portare alla mancanza di riproducibilità dell'invenzione.

- 115 Risoluzione INPI (Argentina) P283, 25-9-2015 INPI, par. 1°; Risoluzione INPI (Brasile) N. 44, 2015, par. 6.2, recuperato da http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consulta-publica/archivo/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biocologia.pdf/view
- 116 Consiglio Superiore di Investigazioni Scientifiche contro INPI, Camera Federale Civile e Commerciale, sala I, 15-05-2003.
- 117 Cfr. Farming Brasil (2018, 18 gennaio), op. cit
- 118 Questo allegato è disponibile online all'indirizzo <https://www.sdhspgrom.org/publications/statodegliimpiantibrevettatinelmundodelmondo>
- 119 Il Sudafrica è uno dei pochi paesi africani dove è ammessa la semina di OGM.
- 120 Nel dicembre 2017 il Parlamento ha adottato un disegno di legge per creare un quadro normativo per lo sviluppo e l'emissione di OGM in Uganda.
- 121 Brevetto Monsanto 1-0014994-000.
- 122 Bayer CropScience S/A contro Instituto Nacional de Propriedade Industrial, Recurso Especial n. 1.201.981 – RJ 2010/0120977-6.
- 123 Sindicato Rural de Passo Fundo RS e altri c. Monsanto do Brasil e Monsanto Technology LLC, 04.04.2012, Comarca de Porto Alegre 15ª Vara CIVEL 1º Juizado.



Oxfam Novib

Casella postale 30919

2500 GX L'Aia Paesi

Bassi +31 (0)70

3421621

info@oxfamnovib.nl

www.oxfamnovib.nl