



OSSERVATORIO SUL COMMERCIO INTERNAZIONALE E DIRITTI UMANI N. 4/2024

1. IL DIBATTITO SULLO *STATUS* DELLE NUOVE TECNICHE GENOMICHE NEL QUADRO GIURIDICO NELL'UNIONE EUROPEA ALLA LUCE DELLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE E DEGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

1. *Premessa*

La capacità del legislatore di mantenere il passo con il rapidissimo evolversi delle conoscenze tecnologiche nel campo della genetica e, da ultimo, di bilanciare opportunamente gli interessi sociali e pubblicitari con il sostegno all'innovazione, alla concorrenza e la realizzazione del mercato interno è una questione oggi particolarmente avvertita dalle istituzioni europee e dagli *stakeholders* a vari livelli.

Le tecniche genomiche sviluppatasi nelle ultime due decadi del presente secolo offrono difatti una molteplicità di opportunità applicative ed una sempre maggiore precisione e rapidità nella produzione di organismi modificati, così da prospettare miglioramenti significativi nella produzione agricola, in ambito medico e farmaceutico, nonché nella realizzazione di biocombustibili (M. HERDEGEN, *The International Law of Biotechnology*, Edward Elgar, 2023, pp. 1-18; A. E. RICOCH, J. MARTIN-LAFFON, B. RAULT, V.C. PALLARES, M. KUNZT, *Next biotechnological plants for addressing global challenges: The contribution of transgenesis and new breeding techniques*, in *New Biotechnology*, vol. 66, 2022, pp. 25-35; R. LASSOUED, D. M. MACALI, S. J. SMYTH, P. W. B. PHILLIPS, H. HESSELN, *Risk and safety considerations of genome edited crops: Expert opinion*, *Current Research*, in *Biotechnology*, vol. 1, 2019, pp. 11-21).

Tuttavia la maggior parte delle attività di coltivazione, produzione e commercializzazione di prodotti ottenuti attraverso le tecniche genomiche più innovative si svolge al di fuori dell'Unione europea, con una concentrazione preponderante negli Stati Uniti, in Canada e in Giappone, dove sono stati messi in commercio i primi alimenti da esse derivanti, mentre la Cina detiene il numero più elevato di brevetti riconducibili a tali tecniche (A. E. RICOCH, D. EERIKSSON, *A Roadmap for Plant Genome Editing*, in *Springer International Publishing AG*, 2023, pp. 425-430).

In considerazione dei potenziali benefici poc'anzi delineati, il 5 luglio 2023 la Commissione ha avanzato una proposta di regolamento volta a disciplinare le piante ottenute mediante talune nuove tecniche genomiche, nonché gli alimenti e i mangimi da esse derivati (COM(2023) 411 finale), finalizzato sia a semplificare almeno in parte le procedure di valutazione del rischio e di immissione nell'ambiente ed in commercio di questi ultimi, con il precipuo scopo di incentivare la ricerca ed innovazione in questo settore.

La proposta è stata elaborata sulla scorta delle risultanze di uno studio sullo *status* delle nuove tecniche genomiche nell'Unione europea in cui la Commissione ha raccolto dati scientifici aggiornati e ha sintetizzato gli obiettivi delle politiche in campo agricolo e alimentare, nonché la percezione dell'opinione pubblica (SWD(2021) 92 finale).

È poi opportuno porre in luce il fatto che lo studio è stato predisposto su impulso del Consiglio (Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio UE dell'8 novembre 2019), alla luce della sentenza della Corte di Giustizia nella causa C-528/16 del 25 luglio 2018. Difatti, con la richiamata pronuncia la Corte di Giustizia ha inteso fugare ogni dubbio sul fatto che le piante ottenute tramite le nuove tecniche genomiche siano degli OGM, con la conseguenza che nell'Unione europea la loro immissione nell'ambiente e la commercializzazione dei prodotti da esse ottenuti devono essere assoggettate alle procedure amministrative di valutazione del rischio e di autorizzazione previste dalla direttiva n. 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, nonché alle norme che disciplinano la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM (regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003) e alle disposizioni relative agli alimenti e mangimi geneticamente modificati (regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003) e alla disciplina sui movimenti transfrontalieri di OGM (regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003).

In esito allo studio la Commissione ha ritenuto che l'articolata e complessa normativa europea sugli OGM non presenti un quadro giuridico aggiornato rispetto ai progressi della scienza nell'ambito della genomica e sia sproporzionata ed inadeguata, così da pregiudicare la competitività dell'Unione nel mercato globale, rischiando di escluderla da un segmento di mercato che sta acquisendo un progressivo rilievo ed utilità sociale ed economica crescenti (Considerando 7 della proposta di regolamento).

In tale contesto, la Commissione ha evidenziato che la normativa in materia di OGM non tiene conto della circostanza per cui le tecniche di ingegneria genetica si sono notevolmente evolute rispetto alle prime applicazioni risalenti alla seconda metà del Secolo scorso. Pertanto, le Tecniche Genomiche Consolidate (TGC) sviluppatasi dal 1970 sino al 2001, anno di adozione della Direttiva 18/2001/EC, dovrebbero essere distinte dalle Nuove Tecniche Genomiche (NGT) emerse successivamente al 2001 (Relazione alla proposta di regolamento).

La proposta di regolamento mira, quindi, ad una maggiore snellezza procedurale che faciliti la diffusione e applicazione delle NTG anche in considerazione del fatto che queste potrebbero contribuire significativamente a realizzare gli obiettivi delle strategie *The European Green Deal*, (COM(2019) 640 final) e *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system* (COM(2020) 381 final), con specifico riguardo ad una agricoltura sostenibile e resiliente al cambiamento climatico in atto e alla garanzia di un cibo adeguato alla popolazione europea.

Del resto la normativa europea in materia di OGM è notoriamente caratterizzata da un approccio precauzionale. In via esemplificativa, la direttiva n. 18/2001/CE prevede, ai sensi dell'art. 26 *ter*, che gli Stati membri possano richiedere alla Commissione di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione di OGM, in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso possa essere escluso da tale coltivazione: in astratto, laddove vi fossero una pluralità di richieste in questo senso, potrebbe finanche accadere che la coltivazione delle piante NTG sia esclusa da intere aree geografiche sul territorio dell'Unione.

2. *Il quadro giuridico delle piante ottenute con la mutagenesi alla luce della giurisprudenza della Corte di Giustizia.*

Come già accennato, l'assimilazione delle piante NTG agli OGM è stata determinata dall'interpretazione adottata dalla Corte di Giustizia nella sentenza del 25 luglio 2018 che ha deciso sul ricorso C-528/16, proposto dalla *Confédération paysanne* e altre associazioni a tutela dell'ambiente e dei consumatori francesi, contro il *Premier ministre* ed il *Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, avverso il rifiuto governativo di abrogare la disposizione nazionale in base alla quale non si considera che gli organismi ottenuti attraverso mutagenesi comportino una modificazione genetica, nonché al rifiuto di vietare la coltivazione e la commercializzazione di varietà di colza ottenute attraverso mutagenesi tolleranti agli erbicidi.

Nella pronuncia citata, la Corte di Giustizia ha statuito che gli organismi ottenuti mediante mutagenesi debbano difatti essere ricondotti alla definizione di cui all'art. 2, punto 2, della direttiva 2001/18, secondo cui un OGM è un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo differente rispetto a quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione naturale giacché i metodi e le tecniche impiegati per la modifica del corredo genetico di tale organismo non sono meccanismi biologici spontanei (punti 29 e 30 della sentenza).

A nulla rileverebbe la circostanza che le tecniche di mutagenesi non siano espressamente annoverate nell'Allegato I A della direttiva, cui rinvia il citato art. 2, punto 2, lett. a), tra quelle attraverso le quali si ottengono gli OGM, giacché tale elenco non dovrebbe intendersi come tassativo, come comprovato dalla locuzione «tra l'altro» impiegata nel primo periodo della parte 1 dell'allegato I A alla direttiva (punti 33-37 della sentenza).

Ma vi è di più. La sentenza precisa che, sebbene il combinato disposto dell'art. 3 e dell'Allegato I B della direttiva escluda la mutagenesi dall'applicazione delle procedure previste dalla direttiva, tale deroga si debba applicare in modo restrittivo poiché, altrimenti, verrebbe vanificato l'intento del legislatore di tutelare la salute pubblica e la sicurezza alimentare, palesemente perseguito nella direttiva intesa nel suo complesso (punti 41 e 42 della sentenza).

Più precisamente, secondo la Corte di Giustizia, le disposizioni derogatorie sopra richiamate dovrebbero essere interpretate alla luce del Considerando 17 della direttiva n. 18/2001/CE, stante il quale le eccezioni all'applicazione della stessa riguardano solo «gli organismi ottenuti attraverso tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza».

Conseguentemente, la mutagenesi sito-diretta, essendo una tecnica sviluppatasi solo recentemente e rispetto alla quale non esisterebbe una conoscenza scientifica consolidata sugli effetti sulla salute umana e sull'ambiente, deve essere assoggettata alla disciplina degli OGM prevista dalla direttiva n. 18/2001/CE (punti 45-54 della sentenza) quanto alle procedure amministrative e ai controlli per la tutela della salute e della sicurezza alimentare (punti 60-68 della sentenza).

Peraltro, la sentenza ha affermato che, laddove il legislatore europeo non abbia previsto una normativa specifica, residui in capo agli Stati membri un apprezzabile margine di discrezionalità nell'adozione del regime giuridico ritenuto più appropriato da applicare agli organismi oggetto dell'eccezione ex art. 3 e Allegato I B della direttiva n. 18/2001/CE, compreso quello della direttiva medesima (punto 82 della sentenza).

Si deve notare che l'indirizzo giurisprudenziale espresso nella sentenza ora riportata appare ulteriormente corroborato da un'ulteriore arresto giurisprudenziale. Nella specie, nella decisione della Corte di Giustizia del 7 febbraio 2023 sulla controversia C-688/21, *Confédération*

paysanne e a/Premier ministre et ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation, avente ad oggetto lo *status* giuridico degli organismi ottenuti attraverso tecniche di mutagenesi randomica *in vitro* e l'individuazione di criteri per determinare quali tecniche di mutagenesi presentino una lunga tradizione di sicurezza.

Tale ultima pronuncia è collegata al citato caso C-528/16, giacché è scaturita dalla mancata ottemperanza, nei termini previsti dal decreto francese, all'emanazione dell'elenco degli organismi prodotti mediante tecniche di mutagenesi esclusi dall'applicazione della direttiva n. 18/2001/CE, poiché rientranti nella disciplina dell'art. 3 e dell'Allegato I B di quest'ultima, la cui redazione era stata ingiunta dal giudice del rinvio in data 7 febbraio 2020, in esito proprio alla citata sentenza della Corte di Giustizia del 25 luglio 2018.

Nella sentenza del 7 febbraio 2023, la Corte di Giustizia, nel decidere sulla questione, ha precisato che gli organismi derivanti dall'impiego di tecniche di combinazione del DNA uguali alle tecniche di mutagenesi utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni e con una lunga tradizione di sicurezza, ma che vi differiscono per via di altri fattori, come la natura delle modificazioni operate o il ritmo con cui si verificano, debbano essere assoggettate alla medesima disciplina prevista per gli OGM dalla direttiva n. 18/2001/CE. La Corte di Giustizia ha quindi ribadito, nel *corpus* della pronuncia, che la deroga all'applicazione della direttiva debba avere un'interpretazione restrittiva ed essere veicolata dal principio di precauzione, così mostrando continuità e coerenza interpretativa nei confronti delle Nuove Tecniche Genomiche.

Ora, dal tenore delle pronunce della Corte di Giustizia sembrerebbe potersi inferire che, dovendosi valutare se una pianta è OGM in base al processo non occorrente in natura e non al prodotto ottenuto, nonché in relazione ad una lunga storia di impiego sicuro, tutte le piante NTG rientrino nel campo di applicazione della direttiva n. 18/2001/CE.

3. *La proposta di regolamento della Commissione sulle Nuove Tecniche Genomiche.*

Come detto, la Commissione ha elaborato una proposta di regolamento che è stata predisposta in seguito ad uno studio approfondito e multidisciplinare condotto dalla Commissione europea sulle principali Nuove Tecniche Genomiche sviluppatesi a far data dal 2001 (Considerando 6 della proposta di regolamento).

Sotto il profilo tecnico, lo studio della Commissione giunge alla conclusione che la mutagenesi mirata e la cisgenesi si differenzino dalle Tecniche Genomiche Consolidate come la transgenesi, giacché le prime, al contrario delle seconde, non introducono nell'organismo ospite materiale genetico appartenente ad altre specie tra cui vi siano barriere naturali all'incrocio, bensì DNA proveniente dalla stessa specie di tale organismo o comunque incrociabile con quest'ultimo, con la conseguenza che talora non sia possibile individuare una differenza tra l'organismo modificato e l'omologo presente in natura o con le tecniche di coltivazione o allevamento convenzionali (Considerando 7 della proposta di regolamento). Nel caso della tecnica denominata *CRISPR Cas* viene impiegato un meccanismo di taglio e susseguente rigenerazione di una molecola di DNA, così che non si determina l'inserzione di materiale genetico.

La segnalata difficoltà di distinguere le varietà vegetali modificate tramite le Nuove Tecniche Genomiche e quelle presenti in natura costituisce, dunque, un altro aspetto per cui, secondo la Commissione, la disciplina in materia di OGM non sarebbe pienamente adattabile alla fattispecie in esame.

Per quel che riguarda la sicurezza per la salute umana ed animale delle Nuove Tecniche Genomiche, la Commissione ha fatto proprio il parere dell'Autorità europea per la sicurezza

alimentare (EFSA), stante il quale i rischi derivanti dall'impiego della cisgenesi sono assimilabili a quelli derivanti dalla selezione naturale o effettuata con metodi convenzionali di innesto (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis*, in *EFSA Journal*, 2022).

Secondo il parere dell'EFSA l'uso della cisgenesi e dell'intragenesi ridurrebbe, peraltro, i rischi associati a potenziali modifiche involontarie del genoma recipiente, rispetto a quanto avviene con la tecnica consolidata della transgenesi, con la conseguenza che potrebbero essere necessari un minor numero di dati e di *trials* ai fini della valutazione di piante cisgeniche e intrageniche ottenute tramite le nuove tecniche, soprattutto quando le modificazioni siano dirette in sito (*site-directed*).

In considerazione di tali elementi e sulla scorta del principio di proporzionalità, la Commissione ha concluso che dovrebbero pertanto essere applicate procedure amministrative meno gravose sui produttori di quegli organismi ottenuti attraverso l'impiego di Nuove Tecniche Genomiche la cui sicurezza sia paragonabile ad organismi omologhi ottenuti con metodi e tecniche convenzionali.

A tal fine, la proposta di regolamento suddivide le varietà vegetali modificate mediante le Nuove Tecniche Genomiche in due categorie: le piante ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, compresa l'intragenesi, che potrebbero rinvenirsi anche in natura o essere il risultato di tecniche di selezione convenzionali (categoria 1); tutte le altre piante che abbiano subito una modificazione genetica a mezzo di dette tecniche, ma non rientrino nella categoria 1 in quanto le modificazioni del genoma sono di maggior numero e complessità (categoria 2).

Più in dettaglio, nelle specifiche tecniche di cui all'Allegato I alla proposta di regolamento, la soglia di equivalenza alle piante convenzionali è data da una differenziazione rispetto alla pianta ricevente o parentale non superiore a venti modificazioni genetiche in una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con il sito interessato che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici.

Per le piante ricomprese nella categoria 1, la proposta in esame prevede una procedura semplificata di verifica, da mettere a punto prima dell'immissione deliberata nell'ambiente e della commercializzazione, in esito alla quale l'autorità competente rilascia una decisione sullo *status* di categoria 1 della pianta (artt. 6 e 7 della proposta di regolamento).

In considerazione dell'esenzione dagli obblighi di tracciabilità e etichettatura previsti dalla normativa europea per gli OGM, il rispetto del principio di trasparenza sarebbe assicurato dalla iscrizione delle piante appartenenti alla categoria 1 all'interno di una banca dati la cui tenuta è a cura della Commissione (art. 9 della proposta di regolamento).

Quanto alle piante e ai prodotti da queste derivanti, che siano state modificate attraverso le nuove tecniche genomiche, le quali rientrino nella categoria 2, queste devono essere autorizzate a seguito di una valutazione del rischio in base alla procedura prevista dalla direttiva n. 18/2001/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (artt. 14-21 della proposta di regolamento).

Coerentemente con gli obiettivi di un'agricoltura sostenibile di cui ai documenti strategici *Green Deal* e del *Farm to fork*, la proposta di regolamento prevede degli incentivi ai produttori, nella forma di una semplificazione della procedura di autorizzazione per le piante appartenenti alla categoria 2, le quali presentino una migliore tolleranza o resistenza a batteri e agenti patogeni, oppure una accresciuta resilienza agli stress e ai cambiamenti climatici e ambientali, una ottimizzazione nell'apporto di nutrienti e nell'impiego idrico, nonché quelle con proprietà nutrizionali maggiori (art. 22 e Allegato III alla proposta di regolamento).

Al contrario, gli incentivi non dovrebbero essere concessi per sviluppare piante resistenti agli erbicidi, giacchè ciò potrebbe comportare la proliferazione nelle aree circostanti di piante infestanti tolleranti a tali sostanze, nonché un maggior utilizzo dei diserbanti, a discapito dell'ecosistema e della diversità biologica del territorio (Allegato III alla proposta di regolamento).

Sotto il profilo dell'efficienza normativa e dell'economicità, la Commissione ha stimato che la riduzione degli oneri amministrativi, unitamente alla maggiore snellezza procedurale, comporterebbe un risparmio per ciascuna procedura relativa alle piante della categoria 1, compreso tra 9,95 e 11,2 milioni di Euro, a beneficio anche delle piccole e medie imprese, mentre per le piante della categoria 2, un risparmio per ciascuna procedura amministrativa sino a 10.365.000 di Euro e per le amministrazioni ad un risparmio annuale sino a 700.000 Euro (Relazione alla proposta di regolamento).

Oltre a ciò, la Commissione ritiene che l'impianto normativo del regolamento, con particolare riguardo alle procedure di verifica e di autorizzazione previste per le piante geneticamente modificate, assicuri elevati livelli di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente, pur incentivando al contempo lo sviluppo delle Nuove Tecnologie Genomiche in ambito agricolo ed alimentare e rafforzando la competitività dell'innovazione e dell'industria dell'Unione europea (Relazione alla proposta di regolamento).

4. *Gli emendamenti del Parlamento europeo: divieto di brevettabilità delle piante NTG.*

Il Parlamento europeo, nell'ambito del procedimento di legislazione ordinaria, sentito il Comitato sull'Ambiente, la Salute pubblica e la Sicurezza alimentare (ENVI), ha proposto taluni emendamenti al testo della Commissione in data 7 febbraio 2024 (P9_TA(2024)0067).

Questi sono tesi, specialmente, a valorizzare l'approccio precauzionale quale principio informante la materia delle biotecnologie, a garantire la trasparenza delle tecniche di ottenimento degli organismi mediante l'impiego delle Nuove Tecniche Genomiche e a salvaguardare l'agricoltura biologica europea.

Il Parlamento europeo ha inoltre introdotto *ex novo* un articolo che impone un divieto generale e tassativo di brevettabilità delle Nuove Tecniche Genomiche e dei prodotti da queste derivanti, in considerazione del fatto che il monopolio temporaneo determinato dallo strumento brevettuale in capo alle società produttrici possa limitare oltremodo l'accesso alle sementi da parte degli agricoltori e renderli economicamente dipendenti da tali società (emendamento n. 167, proposta art. 4 a).

I membri del Parlamento europeo hanno, difatti, ritenuto che l'accesso alle piante ottenute mediante le Nuove Tecniche Genomiche dovrebbe essere liberamente esercitabile dagli agricoltori, i quali beneficerebbero di un'eccezione in proprio favore (*breeder's exemption*). Allo scopo di implementare tale regime derogatorio, il Parlamento europeo ha proposto che le piante ottenute mediante le Nuove Tecniche Genomiche siano assoggettate alla tutela giuridica del Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per i ritrovati vegetali (emendamento n. 23).

Ma vi è di più. Il Parlamento europeo ha proposto altresì l'inserimento di un paragrafo stante il quale, una volta entrato in vigore il regolamento, vengano limitati con effetto retroattivo tutti i brevetti già concessi, nonché le domande di brevetto pendenti sulle piante che abbiano subito modificazioni a mezzo delle Nuove Tecniche Genomiche (proposta di nuovi art. 4 a e art. 6, par. 3).

Tali emendamenti riflettono, più in generale, una sfiducia ed uno sfavore dei membri parlamentari verso la concessione dei brevetti sui vegetali, volta a modificare il sistema brevettuale nel suo complesso (emendamento n. 23).

5. *Alcune considerazioni conclusive.*

La proposta di regolamento della Commissione europea rappresenta senz'altro le istanze in seno all'Unione tese a trarre un'utilità economica e sociale dalle opportunità offerte dagli avanzamenti della tecnologia e mantenere elevata la competitività dell'industria europea sul mercato globale.

La soluzione normativa individuata dalla Commissione europea per incentivare lo sviluppo delle Nuove Tecniche Genomiche sembrerebbe quella di collocarne talune in un autonomo *tertium genus*, rispetto alle Tecniche Genomiche Consolidate che sfruttano la transgenesi e alle tecniche di incrocio e selezione tradizionali. Al contempo, la maggiore snellezza della procedura di verifica per talune NGT risiederebbe nella considerazione del prodotto finale, le cui caratteristiche non differirebbero da quello presente in natura od ottenuto con metodi convenzionali, anziché del procedimento utilizzato.

Tale costruzione giuridica consentirebbe, da un lato, di sottrarre quanto più possibile le Nuove Tecniche Genomiche al rigore delle procedure di autorizzazione previste dalla normativa europea in materia di OGM e, dall'altro, di rassicurare l'opinione pubblica e le istituzioni europee della maggiore sicurezza ed efficienza delle nuove tecnologie rispetto a quelle transgeniche e a quelle convenzionali. Del resto, non solo i cittadini europei si sono mostrati riluttanti ad accettare la coltivazione e la commercializzazione di prodotti transgenici, ma l'Unione europea stessa ha adottato una disciplina autorizzatoria tra le più articolate e precauzionali a livello internazionale.

Ora, sebbene talune Nuove Tecniche Genomiche siano in grado di ottenere prodotti finali pressoché identici agli omologhi esistenti in natura, tuttavia queste si servono di tecniche di modificazione genetica che, per quanto efficienti e mirate, non sono *de facto* naturali. Si potrebbe quindi ritenere che per rendere accettabili socialmente e politicamente le NTG sarebbe opportuno corroborare l'accettazione pubblica dell'agricoltura transgenica nel contesto europeo, quanto meno per quelle piante e quei prodotti che posseggano una lunga storia di sicurezza per la salute umana, animale e per l'ecosistema.

Sotto altro profilo, si noti che le scelte strategiche e normative europee in tale ambito debbano essere conformi alle previsioni contenute nella Convenzione sulla Diversità Biologica del 1992, e nei suoi Protocolli addizionali, a cui l'Unione europea partecipa, e degli obblighi discendenti da tale convenzione di tutela e mantenimento della biodiversità vegetale e animale in capo agli Stati parti, con specifico riguardo all'introduzione nell'ambiente di organismi che abbiano subito modificazioni genetiche, nonché ad assicurare modalità eque e non discriminatorie di accesso alle risorse naturali e genetiche che insistono sul territorio.

Passando all'analisi degli emendamenti del Parlamento europeo, si deve rilevare come il proposto divieto generale e tassativo di brevettabilità delle Nuove Tecniche Genomiche e delle piante da queste derivate, rappresenti una scelta radicale che potrebbe porre diverse questioni di ordine giuridico ed economico.

Innanzitutto, si deve notare come la posizione del Parlamento appaia avversa alla concezione epistemologica prevalente nel contesto internazionale per cui l'istituto brevettuale svolgerebbe una funzione di incentivazione dell'attività di ricerca e dell'innovazione, che si dispiegherebbe non solo attraverso la remunerazione dell'attività inventiva ed i capitali impiegati

dall'inventore, ma anche precludendo ai terzi di appropriarsi indebitamente dell'invenzione e trarne vantaggio senza il consenso del titolare del brevetto (K. J. ARROW, *The Economics of Inventive Activity over Fifty Years*, in *The Rate and Direction of Inventive Activity Revisited*, 2011, pp. 43-48; J. HIRSHLEIFER, *The Private and Social Value of Information and the Reward to Inventive Activity*, in *American Economic Review*, 1971, pp. 561-574).

Tale posizione antinomica del Parlamento non terrebbe conto della circostanza per cui i diritti brevettuali godono, nel contesto europeo, di una crescente tutela sia normativa che giurisprudenziale, processo che è stato definito da parte della dottrina come la costituzionalizzazione dei diritti brevettuali (C. GEIGER, E. IZYUMENKO, *The Constitutionalization of Intellectual Property Law in the EU and the Funke Medien, Pelham and Spiegel Online Decisions of the CJEU: Progress, but Still Some Way to Go!*, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law – IIC*, 2020, pp. 282-306; T. MYLLY, *The New Constitutional Architecture of Intellectual Property*, in J. GRIFFITHS, T. MYLLY (ed. by), *Global Intellectual Property Protection and New Constitutionalism*, Oxford University Press, 2021, p. 51 ss.).

Più in dettaglio, il proposto divieto sembrerebbe confliggere con la particolare protezione di cui il brevetto gode nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea, il cui art. 17 (Diritto di proprietà) afferma che «La proprietà intellettuale è protetta» (in G.U.C.E. C 364/1 del 18 dicembre 2000). Inoltre, le Linee Guida redatte dalla Corte Europea dei Diritti Umani chiariscono che l'art. 1 del Protocollo n. 1 sul diritto di proprietà, stante il quale «Ogni persona fisica o giuridica ha diritto di godere pacificamente dei beni di sua proprietà. Nessuno può essere privato dei propri beni tranne che per ragioni di pubblico interesse e alle condizioni dettate dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale» si applica anche alla proprietà intellettuale. Tale orientamento è stato, peraltro, confermato dalla Corte Europea dei Diritti Umani la quale, in diverse pronunce in materia di violazioni di diritti di proprietà intellettuale, ha affermato che l'art. 1 del primo Protocollo si applica alla proprietà intellettuale in quanto tale (*Lenzing AG v. the United Kingdom*; *Smith Kline and French Laboratories Ltd v. the Netherlands*; *Tokel v. Turkey*).

Del resto l'Accordo di Marrakesh sui TRIP's, del 15 aprile 1994, con cui gli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio hanno inteso armonizzare il diritto dei brevetti a livello globale, ha apertamente riconosciuto la funzione preminente dello strumento brevettuale ai fini della crescita economica delle nazioni, introducendo la più ampia nozione possibile di materia brevettabile. L'art. 27, par. 1, dell'Accordo stabilisce difatti la brevettabilità di tutte le invenzioni in ogni campo della tecnologia, purché queste siano nuove, originali e suscettibili di applicazione industriale.

È pur vero che il successivo par. 3 (b) dell'art. 27 consente agli Stati parti di escludere dalla brevettabilità le piante e gli animali diverse dai microorganismi e dai procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante ed animali diversi da processi non biologici e microbiologici, purché venga adottata quantomeno una forma di protezione giuridica *sui generis* per le varietà vegetali.

Ora, sebbene gli Stati membri dell'OMC, in virtù di tale disposizione, godano di un apprezzabile margine di discrezionalità nell'escludere dalla brevettabilità le piante, tuttavia, la disciplina della maggior parte di tali Paesi, in generale, e quella dell'Unione europea, in particolare, accanto a forme di protezione *sui generis* per le piante, riconosce anche la loro brevettabilità a talune condizioni (J. I. CORREA, *Breeder's Exemption in Patent Law: Towards a TRIPS Compliant exemption*, in *WIPO Academy, University of Turin and ITC-ILO - Master of Laws in IP - Research Papers Collection*, 2017-2018, 2019, pp. 1-26).

Con specifico riguardo all'ordinamento giuridico dell'Unione europea, la direttiva n. 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica

delle invenzioni biotecnologiche consente la brevettabilità delle piante ad esclusione, ai sensi dell'art. 4, delle varietà vegetali e dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali, purché queste siano nuove, originali e siano suscettibili di applicazione industriale.

Ai sensi dell'art. 11 della direttiva viene inoltre stabilita una deroga al principio generale per cui i diritti brevettuali si estendono alle sementi della pianta brevettata, espresso negli artt. 8 e 9 della stessa, in virtù del quale la vendita di materiale di riproduzione di origine vegetale da parte del titolare del brevetto, o da terzi con il suo consenso, ad un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo comporta l'autorizzazione per l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella sua azienda (*farmer's exemption*). Si noti che, per espressa previsione dell'art. 11, l'ambito e le modalità della deroga corrispondono a quanto previsto dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 per le varietà vegetali.

Peraltro, l'Accordo sul Tribunale Unificato dei Brevetti - organo giudiziario comune agli Stati membri dell'Unione europea che vi aderiscano, con competenza esclusiva per quanto riguarda sia i brevetti europei con effetto unitario che i brevetti europei concessi in base alle disposizioni della Convenzione sul Brevetto europeo - prevede una deroga in favore del costitutore (2013/C 175/01, OJ C 175, 20.06.2013). Infatti, all'art. 27 (c) l'Accordo stabilisce che i diritti brevettuali non si estendono all'utilizzazione, da parte di un agricoltore, del raccolto a fini di riproduzione o moltiplicazione, o per impiegarlo in agricoltura, purché le sementi siano state vendute a questo dal titolare del brevetto o da terzi con il suo consenso, così introducendo una vera e propria *breeder's exemption* (V. PRIFTI, *The Breeder's Exception to Patent Rights as a New Type of Research Exception*, in *Rights & Science*, 2017, pp. 109-116).

Si può dunque ritenere che il sistema giuridico europeo abbia già apprestato forme di tutela dell'agricoltore e del costitutore, frutto di un bilanciamento di contrapposti interessi, mitigando e correggendo taluni aspetti del diritto brevettuale che possano confliggere col perseguimento degli obiettivi di natura pubblicistica e sociale.

Pertanto, piuttosto che vietare la brevettabilità delle invenzioni NTG, si potrebbe ipotizzare l'introduzione di ulteriori eccezioni *ad hoc*, volte a favorire l'interesse della parte che possa risultare penalizzata, considerato poi che lo stesso Accordo sui TRIP's, all'art. 30, consente tale facoltà agli Stati parti, a condizione che le «eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi».

Infine, l'accoglimento dell'emendamento presenta una ulteriore criticità laddove avesse quale conseguenza la caducazione dei brevetti concessi: evenienza che potrebbe ragionevolmente causare una situazione di incertezza del diritto, oltre che vanificare gli investimenti già effettuati nella ricerca e nello sviluppo, venendo meno la remunerazione derivante dai diritti di privativa brevettuale.

Con la procedura di approvazione del regolamento ancora pendente, gli esiti della controversa questione sullo *status* giuridico delle piante NTG e dei prodotti da esse ottenuti sono ancora aperti. Tuttavia, con ogni probabilità, considerate le contrapposte posizioni espresse dalle istituzioni europee e la giurisprudenza della Corte di Giustizia, sarà necessario un notevole sforzo da parte di tutte le parti coinvolte per raggiungere un'intesa condivisa.

ILARIA DE GASPERIS