

IL PROBLEMA DELLA BREVETTABILITÀ DEI VEGETALI OTTENUTI MEDIANTE PROCEDIMENTI ESSENZIALMENTE BIOLOGICI

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il punto di partenza: le disposizioni normative. – 3. I problemi interpretativi del divieto alla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici per l’ottenimento di vegetali o di animali. – 4. Il dibattito sulla brevettabilità dei vegetali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici. – 4.1. La prima presa di posizione della Commissione allargata di ricorso dell’UEB: le decisioni G 2/12 («Pomodori II») e G 2/13 («Broccoli II») del 25 marzo 2015. – 4.2. Si scatena la tempesta: La reazione della Unione europea. – 4.3. L’impatto sull’azione dell’UEB e la modificazione del regolamento di esecuzione della CBE. – 4.4. La seconda presa di posizione della CAR: il caso G 3/19 «Peperone». – 4.4.1. Il caso T 1063/18 e il ricorso alla CAR presentato dal Presidente dell’UEB. – 4.4.2. La risoluzione del Parlamento europeo del 19 settembre 2019 sulla brevettabilità delle piante e dei procedimenti essenzialmente biologici. – 4.4.3. La decisione della CAR di 14 maggio 2020 (G 3/19). – 5. Valutazione e problemi aperti.

1. *Introduzione*

Uno dei settori della tecnologia che si è evoluto più intensamente negli ultimi anni è, senza dubbio, la biotecnologia, ambito in cui convergono i progressi della genetica, dell’informatica o della medicina. Questi progressi tecnici hanno sollevato parecchi problemi ed incertezze giuridiche, tra i quali si trovano quelli relativi alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. Si spiega così come, in un volume che ha come filo conduttore l’impatto dei progressi tecnologici nel Diritto commerciale, non possa mancare una riflessione sulla materia. Il problema della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche è anche un argomento che, come tanti altri, è stato studiato dal professore Vincenzo Di Cataldo¹ – autorità indiscutibile non soltanto per

¹ Basti ricordare, oltre l’analisi fatta nelle sue opere generali, i suoi studi specifici come, per esempio: *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità. Attività inventiva, industrialità*, in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, p. 177 ss.; *Bioteologie e diritto. Verso un nuovo diritto, e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Contratto e impresa*, 2003, p. 319 ss.; *Bioteologie e brevetto: un complesso di regole già pronto o un sistema da inventare?*, in N. BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e bioteologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giappichelli, Torino, 2006,

noi che ci siamo formati nell'Università italiana, ma per tutti gli studiosi di Diritto industriale e commerciale in Europa e nel mondo-, al quale è dedicato questo libro come omaggio ed il mio modesto contributo, come prova di profonda ammirazione e gratitudine per tutto quello ha insegnato a tutti noi.

Tuttavia, data l'ampiezza dell'argomento e le limitazioni di spazio esistenti, la mia analisi si concentrerà su uno dei problemi più recenti e scottanti fra quelli che sono legati alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche: quello della brevettabilità o meno dei vegetali direttamente ottenuti da procedimenti essenzialmente biologici.

2. Il punto di partenza: le disposizioni normative

Il Diritto dei brevetti affronta espressamente la questione della brevettabilità dei processi essenzialmente biologici per la produzione di piante o animali. Lo fa, in ambito internazionale, l'Accordo TRIPS adottato a Marrakech il 15 aprile 1994, relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, il cui art. 27.3 prevede – alla lett. *b*) – che i Membri possano escludere dalla brevettabilità «i vegetali e gli animali, tranne i microorganismi, e i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici e microbiologici». In questo modo, l'Accordo TRIPS consente l'introduzione del divieto alla brevettabilità di questo tipo di invenzione, divieto che esisteva già, in precedenza, nella legislazione di diversi membri dell'Organizzazione mondiale del commercio. Infatti, la Convenzione sulla concessione dei brevetti europei (CBE) prescrive sin dalla sua versione iniziale del 1973 [art. 53.b)] che non vengano concessi brevetti europei per «le varietà vegetali o le razze animali così come per i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento di vegetali o di animali. Tale disposizione non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti».

Inoltre, dato che non avrebbe alcun senso che non si possano brevettare tali invenzioni come brevetti europei, ma sì come brevetti nazionali, lo stesso divieto si raccoglie nella direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni

p. 311 ss.; o *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Nuove leggi civili comm.* 2008, p. 353 ss.

biotecnologiche² (art. 4.1, lett. b)³, e di conseguenza nelle legislazioni degli Stati Membri dell'Unione europea [per esempio, nell'art. 45.4, lett. b) del Codice della proprietà industriale italiano o nell'art. 5 della legge spagnola sui brevetti⁴]. La direttiva 98/44/CE è importante anche perché definisce il concetto di procedimento essenzialmente biologico nell'art. 2.2, secondo il quale «*un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione*».

Sebbene la direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche sia una norma della Unione europea e non sia applicabile al sistema dei brevetti europei, il Consiglio di amministrazione dell'Ufficio europeo dei brevetti nella sua decisione del 16 giugno 1999⁵, relativa all'integrazione della direttiva 98/44/CE nel regolamento di esecuzione della Convenzione sul brevetto europeo, riformò suddetto regolamento per introdurre un nuovo capitolo⁶ che riproduce, quasi alla lettera, le disposizioni della direttiva⁷. È importante, poi, il fatto che in una di queste regole di esecuzione della CBE introdotte dalla citata decisione del Consiglio di amministrazione dell'UEB si prevede espressamente⁸ che, anche se per le domande di brevetto europeo e i brevetti europei che hanno quale oggetto invenzioni biotecnologiche, le disposizioni pertinenti della Convenzione debbano essere applicate e interpretate in conformità con le prescrizioni del regolamento, «la direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche costituisce un mezzo complementare di interpretazione». Così, si devono tenere presenti le sue disposizioni nell'applicare il regolamento di esecuzione e, quindi, anche le corrispettive norme della CBE. Di conseguenza, l'Ufficio europeo dei brevetti può – e deve – fondare le sue decisioni anche sulla direttiva di invenzioni biotecnologiche, anche se si tratta

² *GUL* 213, 30 luglio 1998, p. 13 ss.

³ «Non sono brevettabili: [...] b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali».

⁴ *Ley 24/2015, de Patentes*.

⁵ *Official Journal EPO* 7/1999, p. 437.

⁶ Cap. V della Parte II, intitolato «Invenzioni biotecnologiche».

⁷ Attualmente è cambiata la numerazione iniziale.

⁸ Secondo la regola 26 (in precedenza, regola 23 b).

di brevetti europei richiesti per Stati che non sono membri dell'Unione europea ma sì dell'Organizzazione europea dei brevetti, come per esempio la Svizzera⁹.

3. I problemi interpretativi del divieto alla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento di vegetali o di animali

Come si è appena ricordato, il divieto di brevettare invenzioni biotecnologiche consistenti in procedimenti di ottenimento di vegetali ed animali quando siano essenzialmente biologici è in vigore da tempo¹⁰. Tuttavia, negli ultimi anni ci sono stati intensi dibattiti sulla sua interpretazione ed applicazione, dibattiti che hanno avuto come fulcro due questioni portate all'attenzione dell'UEB, conosciute come il caso «Broccoli» ed il caso «Pomodori».

Il caso «Broccoli» riguarda un brevetto europeo¹¹ su un metodo di miglioramento genetico convenzionale applicato a sementi di broccoli, così come su piante ottenute con questi metodi. Più in particolare, il metodo brevettato consisteva nell'incrocio di piante di speci determinate, nell'uso di marcatori molecolari per selezionare gli ibridi con una concentrazione più alta di

⁹L'introduzione delle disposizioni della direttiva nel sistema del brevetto europeo per questo mezzo è stata fatta per raggiungere un'uniformità nel Diritto dei brevetti nazionali ed europei in materia, ma non mancano degli autori che si chiedono se il Consiglio di amministrazione non sia andato oltre le sue competenze, adottando un ruolo legislativo o anticipando decisioni proprie delle commissioni di ricorso [O. BOSSUNG, *A Union Patent Instead of the Community Patent*, in *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 34 (1), 2003, p. 1 ss. (14)]. Ciononostante, la modificazione della CBE per l'Ata del 2000 modificò l'art. 33 CBE, riconoscendo la competenza del Consiglio d'amministrazione per modificare, tra l'altro, «le disposizioni contenute nelle parti seconda (dove si trova l'art. 53 CBE) a ottava e nella parte decima della presente convenzione, per garantirne la conformità con un trattato internazionale in materia di brevetti o con la legislazione della Comunità europea in materia di brevetti».

¹⁰Con questa proibizione si cerca di prevenire i monopoli sui procedimenti di riproduzione naturali o procedimenti non tecnici (pratiche di *breeding* tradizionale), come si ricorda nel documento della Segreteria della OMPI, CDIP/13/10, del 27 marzo 2014, preparato dal Comité di Sviluppo e Proprietà Intellettuale.

¹¹EP 1 069 819.

sostanze attive contro tumori, ulteriori reincroci e selezione assistita con marcatori.

Invece il caso «Pomodori» si riferisce ad un brevetto europeo¹² sui pomodori nel quale si rivendica il procedimento di incroci di pomodori di uso comune di una subspecie con altri appartenenti a una specie selvatica, al fine di ottenere pomodori poveri di acqua (apprezzati nella la produzione di cibo e salse).

In questi casi è stato chiesto il parere della Commissione allargata di ricorso (CAR) dell'Ufficio europeo dei brevetti, che ha emesso le decisioni del 9 dicembre 2010, G 2/07 «Broccoli I»¹³ e G 1/08 «Pomodori I»¹⁴. In queste decisioni la Commissione allargata di ricorso dà un'interpretazione di cosa sia un procedimento essenzialmente biologico per l'ottenimento di vegetali.

A suo avviso, i procedimenti di incroci e selezione sono essenzialmente biologici, anche se ci sono passi tecnici che lo agevolano. Ma se il passo tecnico ha di per sé un impatto sul genoma della pianta, il procedimento non sarà essenzialmente biologico, essendo irrilevante se il passo tecnico fosse o meno conosciuto. Ciò significa che la CAR rifiuta l'interpretazione letterale della regola 23, b, 5 del regolamento di esecuzione della CBE – e dell'art. 2 della direttiva-, secondo la quale l'impiego di qualsiasi passo tecnico, anche già noto e triviale, basterebbe ad escludere l'esistenza di un procedimento essenzialmente biologico¹⁵. Al contrario, la CAR considera che un

¹² EP 1 211 926.

¹³ *Official Journal EPO* 2012, pgs. 130 y ss.

¹⁴ *Official Journal EPO* 2012, pgs. 206 y ss.

¹⁵ L'interpretazione letterale si manifesta nella comunicazione dell'UEB del 1° luglio 1999, nella quale si spiega l'introduzione della regola 23 b (5) di esecuzione della CBE in questo modo: «Rule 23b(5) in keeping with Article 2(2) of the Directive specifies more precisely when a process for the production of plants or animals is 'essentially biological'. This in particular gives a more specific meaning to Article 53(b) EPC and establishes that only production processes based entirely on natural phenomena are excluded from patenting». A questo riguardo, considerando che la direttiva porta ad una equiparazione concettuale tra procedimento «essenzialmente» biologico e quello «completamente» biologico, tra altri: V. D'ANTONIO, *Invenzione biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Jovene Editore, Napoli, 2004, pp. 90 e 138.

procedimento possa essere essenzialmente biologico anche se c'è un intervento umano (per esempio, quando si fa un incrocio ed una posteriore selezione impiegando marcatori molecolari). Dunque, per verificare se un procedimento non possa essere più essenzialmente biologico come conseguenza di un passo tecnico umano, si dovrà analizzare quale sia l'impatto di detto intervento. Se tale risultato non si può raggiungere senza detto intervento (si pensi, ad esempio, all'inserzione di un gene nelle cellule vegetali), il procedimento non sarà essenzialmente biologico – a prescindere dal fatto che il passo o la fase tecnica sia o meno nota – e, quindi, non si applicherà il divieto di brevettazione¹⁶.

In questo modo, la CAR considera adeguata la soluzione interpretativa che aveva seguito anteriormente la decisione della commissione tecnica di ricorso 3.3.04 nel caso T 83/05, del 10 novembre 1988 (*Hybrid plants/LUBRIZOL*)¹⁷ [reiterata nella decisione T 356/93 (*Plant cells*) del 21 febbraio 1995¹⁸].

Nonostante ciò, l'interpretazione della CAR non elimina tutte le incertezze, il che provoca che sia stato richiesto di nuovo il suo intervento per analizzare se siano brevettabili le piante ottenute con procedimenti essenzialmente biologici, problema che è stato esaminato nelle Decisioni della Commissione allargata di ricorso dell'UEB, G 2/12 («Pomodori II») e G 2/13 («Broccoli II»), del 25 marzo 2015. In questo modo, la CAR è stata chiamata ad intervenire per la seconda volta a causa di problemi interpretativi riscontrati rispetto agli stessi brevetti.

¹⁶ Secondo la CAR, se il procedimento «contains within the steps of sexually crossing and selecting an additional step of a technical nature, which step by itself introduces a trait into the genome or modifies a trait in the genome of the plant produced, so that the introduction or modification of that trait is not the result of the mixing of the genes of the plants chosen for sexual crossing, then the process is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC».

¹⁷ *Official Journal EPO*, 1990, pgs. 71 y ss.

¹⁸ ECLI:EP:BA:1995:T035693.19950221. In questa decisione si afferma che: «28. ... a process for the production of plants comprising at least one essential technical step, which cannot be carried out without human intervention and which has a decisive impact on the final result (see points 25 to 27 *supra*), does not fall under the exceptions to patentability under Article 53(b), first half-sentence, EPC».

Le Decisioni «Pomodori I» e «Broccoli I» non sono state oggetto di grande discussione tra i settori imprenditoriali ed accademici, ma non è accaduto lo stesso con le Decisioni «Pomodori II» e «Broccoli II», che hanno innescato un'intensa polemica ed ulteriori interventi normativi, come di seguito spiegato.

4. Il dibattito sulla brevettabilità dei vegetali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici

Né la CBE né la direttiva 98/44/CE stabiliscono espressamente il divieto di brevettabilità di piante o materiali vegetali (frutti, semi, ecc.) ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici, così come non lo fanno nemmeno con gli animali o materiali animali ottenuti con questo tipo di procedimenti. L'unica cosa certa che stabiliscono espressamente suddette norme è che non sono brevettabili le varietà vegetali, il che significa che se un procedimento essenzialmente biologico dà luogo ad una nuova varietà, questa non potrà essere brevettata. Ma il problema sorge in relazione alla rivendicazione brevettuale di piante ottenute con procedimenti essenzialmente biologici che non costituiscano una varietà vegetale¹⁹.

Vari Stati membri dell'Unione europea, nonostante il silenzio della direttiva sulla questione, hanno introdotto nelle loro legislazioni un divieto esplicito di brevettabilità di queste invenzioni di prodotto.

Alcuni Stati lo hanno fatto prima che la CAR dell'UEB si pronunciasse per la prima volta sulla questione. Così accade in Italia nel Codice della proprietà

¹⁹ Allo stesso modo non sono brevettabili le razze animali. Sul divieto di brevettare varietà vegetali, che tuttavia possono essere oggetto di una privativa per ritrovati vegetali concessa sulla scia della legislazione derivata dalla Convenzione UPOV, v. un altro mio lavoro, al quale mi si consenta di fare riferimento: Á. GARCÍA VIDAL, *Las relaciones entre el sistema de las obtenciones vegetales y el sistema de patentes (La prohibición de patentar las variedades establecida en los Derechos europeo y español*, in Á. GARCÍA VIDAL (Dir.), *Derecho de las obtenciones vegetales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 131 ss. Nella letteratura italiana, v., tra altri, F. MORRI, *Nuovi brevetti e varietà vegetali*, Jovene, Napoli, 2012, p. 151 ss., G. SCIONTI, *La protezione delle invenzioni biotecnologiche nella normativa comunitaria e internazionale. Problemi di coordinamento e rapporti tra disciplina brevettuale e regime varietale*, in N. BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie*, cit., p. 229 ss., A. COLMANO, *Art. 81 quater*, in A. VANZETTI (a cura di), *Codice della proprietà industriale*, Giuffrè, Milano, 2013, p. 947 ss.

industriale, che nell'art. 81-*quater*, comma 1, lett. e)²⁰, prevede che sia brevettabile – purché abbia i requisiti di novità e attività inventiva e sia suscettibile di applicazione industriale – «un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici»²¹. Ed una norma simile si trova nella *Patentgesetz* tedesca (§ 2.1)²², nel *Code de la Propriété Intellectuelle* francese (art. L 611-19 I. 3-*bis*)²³ e nella legge olandese sui brevetti (art. 3.1.d)²⁴.

Invece, altri Stati membri dell'Unione europea hanno modificato le loro legislazioni come conseguenza dei dibattiti che si sono originati in seguito alla presa di posizione della CAR e alla reazione dell'Unione europea sulla

²⁰ Introdotto dal d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131, di modifiche al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il Codice della proprietà industriale, ai sensi dell'art. 19 della l. 23 luglio 2009, n. 99.

²¹ L'articolo richiama «le modalità previste dall'art. 170-*bis*, comma 6». Ma, come ha spiegato il prof. Alberto MUSSO, si tratta di un richiamo improprio, dato che tale precetto stabilisce la c.d. «eccezione dell'allevatore», che non ha a che vedere con la brevettabilità di piante o animali, essendo, quindi, del tutto fuori luogo (A. MUSSO, *Ditta e insegna. Marchio. Brevetto. Disegni e modelli Concorrenza*, Zanichelli Editore-II Foro Italiano, Bologna-Roma, 2012, pp. 650-651).

²² Nella redazione introdotta nel 2013: «*Patente werden nicht erteilt für 1. Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere*».

²³ Nella redazione introdotta dalla *Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages*, secondo la quale: «*Ne sont pas brevetables: 3° Les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux et des animaux; sont considérés comme tels les procédés qui font exclusivement appel à des phénomènes naturels comme le croisement ou la sélection; 3° bis Les produits exclusivement obtenus par des procédés essentiellement biologiques définis au 3°, y compris les éléments qui constituent ces produits et les informations génétiques qu'ils contiennent*».

²⁴ Dopo la modificazione della legge brevetti del 1995, in vigore dal 2008.

questione (così, per esempio, il Portogallo²⁵, l’Austria²⁶ o il Belgio²⁷, tra gli altri)²⁸.

4.1. *La prima presa di posizione della Commissione allargata di ricorso dell’UEB: le decisioni G 2/12 («Pomodori II») e G 2/13 («Broccoli II») del 25 marzo 2015*

Nell’ambito del brevetto europeo la questione della brevettabilità o meno dei prodotti direttamente ottenuti con procedimenti essenzialmente biologici è stata analizzata dalla Commissione allargata di ricorso dell’UEB, per la prima volta, nelle decisioni dei casi «Broccoli II» e «Pomodori II», nelle quali si esamina se il divieto dell’art. 53.b CBE sia applicabile anche ai brevetti con rivendicazioni di prodotto riguardanti piante (o materiale da loro derivato) direttamente ottenute con procedimenti biologici così come con rivendicazioni *product by process*, che – come è noto – sono una modalità di rivendicazione di prodotto²⁹.

In attesa del parere della CAR, il Parlamento europeo ha approvato una risoluzione sui brevetti da procedimenti essenzialmente biologici, quella del 10 maggio 2012³⁰, nella quale «si compiace delle decisioni adottate dalla Commissione allargata di ricorso dell’UEB nelle cause cosiddette dei “broccoli” (G 2/07) e dei “pomodori” (G 1/08), che trattano la corretta interpretazione della locuzione “procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali” utilizzata nella direttiva 98/44/CE e nella

²⁵ *Código da Propriedade Industrial* approvato per il Decreto-Lei n.º 110/2018 (art. 52.3.b).

²⁶ § 2(2) della *Patentgesetz* di 1970, dopo la modificazione del 2016.

²⁷ Art. XI.5 § 1^{er}, 3^o, del *Code de droit économique – Dispositions relatives au droit d’obtenteur* di 2013 nella versione in vigore dal 1^o giugno 2019.

²⁸ Nel caso spagnolo, anche se la *Ley de patentes* non si riferisce espressamente alla questione, l’Ufficio spagnolo di brevetti e marchi (*Oficina Española de Patentes y Marcas*) nelle sue direttrici sull’esame di domande di brevetti (*Directrices de examen de solicitudes de patente*), del gennaio 2019, afferma categoricamente – Parte G.4.2 – che «quedan excluidos de patentabilidad las plantas y animales obtenidos exclusivamente mediante métodos esencialmente biológicos».

²⁹ Cfr. *Guidelines for Examination* dell’UEB (parte F, cap. IV, 4.12).

³⁰ Documento 2012/2623(RSP).

Convenzione sul brevetto europeo, al fine di escludere tali procedimenti dalla brevettabilità». Detto questo, la risoluzione considera «che i brevetti relativi a prodotti derivati da metodi di riproduzione convenzionali o al materiale genetico necessario per la riproduzione convenzionale possano compromettere l'esclusione prevista all'art. 4 della direttiva 98/44/CE e all'art. 53, lett. b), della Convenzione sul brevetto europeo»³¹. Per questo, il Parlamento europeo «invita, inoltre, l'UEB ad escludere dalla brevettabilità i prodotti derivati dalla riproduzione convenzionale e tutti i metodi convenzionali di riproduzione, tra cui la riproduzione che impiega marcatori e tecnologie riproduttive avanzate (selezione SMART o di precisione) e il materiale riproduttivo utilizzato nei metodi convenzionali di selezione»³².

Nonostante questa risoluzione – che non era in nessun modo vincolante per la CAR, dato che la Organizzazione europea dei brevetti non si integra nel sistema dell'Unione europea-, nelle citate decisioni del 25 marzo 2015, «Pomodori II» (G 2/12)³³ e «Broccoli II» (G 2/13)³⁴ la CAR conclude – considerando il tenore letterale, il contesto, l'intenzione originale del legislatore ed i lavori legislativi – che l'esclusione dell'art. 53.b della CBE non si estende alle rivendicazioni di prodotti (né alle rivendicazioni *product-by-process*) riferite a piante o materiale vegetale come frutti o parti di piante, che non siano varietà vegetali.

In primo luogo la CAR riconosce che il testo dell'art. 53.b CBE quando si riferisce a «*essentially biological processes for the production of plants*» non chiarisce la questione e, quindi, l'interpretazione letterale non è sufficiente per trovare la risposta al problema.

Facendo un'analisi sistematica la CAR mette in evidenza che l'art. 52.1 CBE stabilisce un principio generale secondo il quale i brevetti europei sono concessi per le invenzioni in ogni campo tecnologico, a condizione che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale. E, su questa base, l'art. 53 CBE non stabilisce un'esclusione

³¹ Considerando lett. H).

³² Comma 4 della risoluzione.

³³ *Official Journal EPO*, 2016, A27.

³⁴ *Official Journal EPO*, 2016, A28.

generale di brevettabilità delle invenzioni nella sfera della natura animata, ragione per la quale le concrete eccezioni alla brevettabilità devono essere interpretate in modo restrittivo.

Per quanto riguarda l'intenzione del legislatore come criterio di interpretazione, la CAR considera che detta intenzione non sia sufficientemente chiara per poter sapere se si debba fare una lettura ampia o ristretta del divieto alla brevettabilità³⁵, anche se l'analisi dei lavori legislativi mostra che non ci siano ragioni per concludere che debba essere escluso il brevetto su un prodotto caratterizzato dal metodo di elaborazione, ma che sia rivendicato indipendentemente da detto metodo (o da qualsiasi altro).

Su questa base, la CAR non considera che ci siano le ragioni per fare un'interpretazione dinamica, dato che non costano elementi che dimostrino un cambiamento delle circostanze valutate dal legislatore nel momento di elaborazione della norma [come dimostrerebbe il fatto che l'art. 53.b) CBE non sia stato modificato, a differenza di altri articoli]³⁶. Infine, la CAR afferma che l'ammissione di questi brevetti non significa un'erosione legale del divieto alla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici, che continua ad essere applicabile³⁷.

³⁵ La soluzione non si trova nemmeno nella direttiva sulle invenzioni tecnologiche (che è uno strumento di interpretazione della CBE).

³⁶ In parole della CAR: «This decision of the legislator not to amend Article 53(b) EPC can neither be ignored when interpreting Article 53(b) EPC, nor be reversed by means of a dynamic interpretation. The Enlarged Board cannot see why the legislator's original intention to direct the exclusion from patentability in respect of plants to only two groups, i.e. "plant varieties" and "essentially biological processes for the production of plants", would no longer be justified, just because today there are new techniques available in this sector».

³⁷ Allo stesso modo, la CAR considera che la questione debba essere chiarita indipendentemente dall'ambito di protezione conferito dalle rivendicazioni di prodotto (comprese quelle *product-by-process*), una volta concesse, perché «whether a product claim or a product-by-process claim is patentable is to be examined irrespective of the extent of protection that is conferred by it after grant» (Punto VIII. 2. 6 della Decisione). Per ciò, secondo la CAR, «it is of no relevance that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53 (b) EPC».

4.2. *Si scatena la tempesta: La reazione dell'Unione europea*

L'interpretazione della CAR nelle decisioni «Broccoli II» e «Pomodori II» – fatta secondo la CAR da una prospettiva esclusivamente giuridica, pur essendo consapevole dei diversi aspetti etici, sociali ed economici della questione – è contraria a quella propugnata da diversi settori, particolarmente dal Parlamento europeo, così come alle soluzioni normative raccolte nelle legislazioni nazionali di alcuni Stati, come si è detto. Certamente, l'interpretazione della CAR non ha compromesso la validità di tali leggi, perché la dottrina della CAR riguarda i brevetti europei, mentre il divieto di brevettabilità raccolto nelle citate leggi nazionali si applica ai brevetti nazionali. Quindi, i brevetti nazionali non sarebbero concessi, secondo le legislazioni nazionali, ma sì i brevetti europei, perché l'UEB è vincolato all'interpretazione della CAR. Questo dà luogo ad una mancanza di uniformità indesiderabile. Ma i problemi non sarebbero solo questi, perché una volta concesso il brevetto europeo i giudici nazionali ne possono giudicare la validità e, per fare ciò, devono applicare la CBE, ma non sono vincolati dall'interpretazione della CAR, il che significa che potrebbero considerare nulli questi tipi di brevetti ³⁸.

Tutto questo, unito ai movimenti sempre presenti e contrari ad ogni forma di brevettabilità degli organismi viventi, come le piante, spiega l'intensa reazione che si scatenò contro la dottrina «Pomodori II» e «Broccoli II» della CAR, al punto tale da poter parlare, in senso figurato, di una vera «tempesta». Questo movimento critico è stato capitanato dall'Unione europea, sostenuta da altre organizzazioni e da un settore della dottrina ³⁹, mentre altri autori considerano che l'ammissibilità di questi brevetti non sia in contrasto di *per sé* con la direttiva sulle invenzioni biotecnologiche, che permette i brevetti su

³⁸ Sottolineano questa possibilità in relazione ai procedimenti di nullità della parte tedesca di un brevetto europeo, F.J. ZIMMER-M. GRAMMEL, *Plants in Europe*, in *Biotechnology Law Report*, 2015, vol. 34 (4), p. 121 ss. (131).

³⁹ Si mostra critico: A. METZGER, *Patents on Tomatoes and Broccoli: Legal Positivists at Work*, in *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2016, vol. 47, p. 515 ss. (516).

piante sempre che non si limitino a varietà vegetali, indipendentemente dalla tecnica usata per produrre la pianta ⁴⁰.

In effetti, pochi mesi dopo le decisioni «Broccoli II» e «Pomodori II», il 17 dicembre 2015, il Parlamento europeo ha adottato la risoluzione sui brevetti e la privativa per i ritrovati vegetali ⁴¹. Nei considerando della risoluzione il Parlamento europeo afferma «che i prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici, quali piante, sementi, caratteristiche autoctone e geni, dovrebbero essere esclusi dalla brevettabilità» ⁴², perché «altrimenti si comprometterebbe l'esclusione prevista dall'art. 53, lett. b), della convenzione sul brevetto europeo e dall'art. 4 della direttiva 98/44/CE» ⁴³. Si ribadisce così l'argomento impiegato nella precedente risoluzione del 2012. Ma adesso il Parlamento europeo fa un passo avanti, affermando che nella direttiva «non era intenzione del legislatore consentire la brevettabilità dei prodotti ottenuti da procedimenti essenzialmente biologici rientranti nel campo di applicazione della direttiva» ⁴⁴. Secondo il Parlamento europeo, così si evince da quanto indicato nei considerando 52 e 53 della direttiva, ma la verità è che non vi si trova nient'altro che un'allusione alla necessità di concedere delle licenze obbligatorie ⁴⁵. In ogni caso, il Parlamento europeo «esprime preoccupazione per il fatto che la recente decisione della

⁴⁰ V. *Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering* (E02973), 17 May 2016, Directorate General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW), p. 36 ss.; M. M. CURTO POLO, *La materia biologica como invención patentable*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2016, p. 186.

⁴¹ 2015/2981(RSP).

⁴² Lett. D).

⁴³ Lett. C).

⁴⁴ Lett. F).

⁴⁵ In effetti, il tenore di tali considerando è questo: «(52) considerando che, nello sfruttamento delle nuove caratteristiche vegetali ottenute con l'ingegneria genetica, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso qualora, rispetto al genere o alla specie considerati, la varietà vegetale rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto; (53) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, dev'essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico».

commissione allargata di ricorso dell'UEB nei procedimenti G 2/12 (pomodori) e G 2/13 (broccoli) potrebbe comportare un aumento del numero di brevetti rilasciati dall'UEB per caratteristiche naturali che sono introdotte in nuove varietà mediante procedimenti essenzialmente biologici quali l'incrocio e la selezione». Inoltre, si invita la Commissione a chiarire con urgenza l'ambito di applicazione e l'interpretazione della direttiva 98/44/CE (al fine di garantire la certezza giuridica per quanto riguarda il divieto di brevettabilità dei prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici e di precisare che è consentita la selezione con materiale biologico coperto da brevetto); e «a trasmettere all'UEB i prossimi chiarimenti riguardanti la brevettabilità dei prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici, affinché possano essere utilizzati come strumento complementare d'interpretazione». Allo stesso modo, si invita la Commissione a difendere l'esclusione dalla brevettabilità per i procedimenti essenzialmente biologici nell'ambito dei colloqui multilaterali sull'armonizzazione del Diritto brevettuale.

Nella stessa direzione si trova la posteriore comunicazione della Commissione, del 3 novembre 2016, relativa a determinati articoli della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche⁴⁶, nella quale la Commissione «ritiene che l'intenzione del legislatore UE in sede di adozione della direttiva 98/44/CE fosse escludere dalla brevettabilità i prodotti (vegetali/animali e parti di vegetali/animali) ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici».

Si ricorda che l'art. 4 della proposta di direttiva del 1995 stabiliva espressamente la brevettabilità del materiale biologico, compresi i vegetali e gli animali, «nonché le parti di vegetali e di animali ottenuti mediante un procedimento non essenzialmente biologico, ad eccezione delle varietà vegetali o delle razze animali in quanto tali». Era chiara così la esclusione dei vegetali e degli animali ottenuti mediante un procedimento essenzialmente biologico. Questa referenza è stata eliminata dal Parlamento europeo, che ha inserito una disposizione secondo la quale «un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale». Ciononostante,

⁴⁶ C/2016/6997 (GU C 411, 8 novembre 2016, p. 3 ss.).

secondo la Commissione, «queste modifiche non implicano tuttavia che il Parlamento intendesse eliminare l'esclusione dalla brevettabilità di vegetali/animali ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici». Secondo la Commissione, per essere oggetto di invenzione, il materiale biologico deve essere isolato dal suo ambiente naturale, e questo non accadrebbe per i prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

Si ritiene che, il fatto che l'art. 4.3 della direttiva stabilisca che l'esclusione dei procedimenti essenzialmente biologici non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano come oggetto un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti, confermerebbe che l'intenzione del legislatore era escludere dalla brevettabilità i prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

Infine, la posizione del Parlamento europeo e della Commissione è stata ratificata dal Consiglio, nelle sue conclusioni del 1 marzo 2017⁴⁷, nelle quali ricorda «che l'intenzione del legislatore UE in sede di adozione della direttiva 98/44/CE era escludere dalla brevettabilità i prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici», ed «esorta gli Stati membri, in qualità di membri dell'Organizzazione europea dei brevetti, a farsi promotori della conformità alla prassi dell'Organizzazione nelle presenti conclusioni».

4.3. L'impatto sull'azione dell'UEB e la modificazione del regolamento di esecuzione della CBE

Alla luce di una reazione così decisa e indubbia degli organi della UE, e anche se l'Organizzazione europea dei brevetti è, come già si è ricordato, una organizzazione internazionale distinta dalla UE, l'Ufficio europeo dei brevetti ha deciso nel dicembre del 2016 la sospensione di tutti i procedimenti di esame e di opposizione in corso riguardanti piante o animali ottenuti con un procedimento essenzialmente biologico. La decisione è stata adottata dopo le

⁴⁷ Conclusioni del Consiglio sulla comunicazione della Commissione relativa a determinati articoli della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (2017/C 65/02), *GU C* 65/2, 1° marzo 2017.

discussioni avute dagli Stati membri del *Patent Law Committee of the Administrative Council*⁴⁸.

Dopo questa sospensione dei procedimenti in corso dinanzi all'UEB, il 29 giugno 2017, il Consiglio di amministrazione dell'Organizzazione europea dei brevetti ha modificato – con effetto dal 1° luglio 2017 – le regole 27 e 28 del regolamento di esecuzione della CBE⁴⁹. Di conseguenza, la regola 28.2 prevede che «*under Article 53(b), European patents shall not be granted in respect of plants or animals exclusively obtained by means of an essentially biological process*»⁵⁰.

La decisione è stata adottata sulla base della proposta presentata dal Presidente dell'UEB al Consiglio di amministrazione⁵¹ nella quale si giustifica la riforma sottolineando la stretta connessione tra la CBE e la direttiva sulle invenzioni biotecnologiche, come si evince dalla regola che stabilisce l'uso della direttiva come criterio interpretativo della CBE⁵².

Tenuto conto di tali premesse, si considera che la comunicazione della Commissione di 2016 ha un rilievo fondamentale, perché, anche se non è vincolante, non è nemmeno una dichiarazione politica e cerca di raggiungere

⁴⁸ <https://www.epo.org/news-issues/news/2016/20161212.html>.

⁴⁹ CA/D 6/17 (*Official Journal EPO*, 2017, A56).

⁵⁰ La versione tedesca si riferisce a «*Pflanzen*», la francese a «*végétaux*». A sua volta, la traduzione del Governo federale svizzero usa l'espressione «*varietà vegetali*» [«*Conformemente all'articolo 53 lettera b), i brevetti europei non vengono concessi per le varietà vegetali o le razze animali ottenute con procedimenti essenzialmente biologici*»], il che è chiaramente erraneo, perché si confonde con il divieto di brevettare le varietà vegetali come stabilito dall'art. 53.b) CBE.

⁵¹ CA/56/17, *Exclusion from patentability under Article 53(b) EPC of plants and animals produced by essentially biological processes – amendment of Rules 27(b) and 28 EPC*, 6 giugno 2017, https://www.epo.org/modules/epoweb/acdocument/epoweb2/256/en/CA-56-17_en.pdf.

⁵² Punti 17 ss. Anche se non sono mancate voci che considerarono che le delegazioni degli Stati Membri della UE nel Consiglio di amministrazione potrebbe implicare una vulnerazione dell'art. 267 TFUE, che riconosce alla CGUE la competenza interpretativa degli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione, tali avvertenze non sono state ascoltate. Cfr. M. SNODIN et al., *Are changes to rules 27 and 28 EPC illegal?*, in *CIPA Journal*, 46, July-August, 2017, p. 11 ss.

un'applicazione armonizzata della direttiva, il che deve essere tenuto in considerazione dall'UEB, soprattutto se si è consapevoli che il Parlamento europeo ed il Consiglio, che sono i due organi che hanno approvato la direttiva, condividono l'interpretazione della Commissione. D'altronde, si ritiene che la modificazione del regolamento di esecuzione non implichi un cambiamento di quanto dispone la CBE, trattandosi soltanto di un chiarimento.

Inoltre, l'art. 3 della suddetta decisione stabilisce la sua applicabilità non soltanto ai brevetti europei richiesti dal 1° luglio 2017, ma anche ai brevetti richiesti prima e ancora non concessi, o che erano in sospeso. Questa applicazione retroattiva si spiega forse in considerazione dei cambiamenti come un mero chiarimento di quanto è disposto nella CBE. Ciononostante, è molto discutibile che l'applicazione retroattiva sia stata una soluzione adeguata, perché i richiedenti dei brevetti lo avevano fatto ritenendo che fossero invenzioni brevettabili, alla luce dell'interpretazione della CAR⁵³. Di conseguenza, danneggia una aspettativa legittima, al punto che si ritiene⁵⁴ che la decisione del Consiglio di amministrazione dell'UEB implicherebbe una violazione del Protocollo addizionale n. 1 alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti umani e delle libertà fondamentali (1952), che protegge il diritto di proprietà, inclusa la proprietà industriale ed intellettuale⁵⁵ e le richieste di questi diritti⁵⁶.

⁵³ Secondo la commissione tecnica di ricorso 3 gennaio 2001 (Decisione 0025/95, *Divisional application/KARLIN II*, 20 agosto 1997): «The users' confidence in the continuity of a practice based on a decision of the Enlarged Board might be considered particularly legitimate since all boards of appeal were expected to follow the Enlarged Board's interpretation of the EPC».

⁵⁴ M. SNODIN, *Patentability of plants under the EPC: Act in haste, repent at leisure?*, in *Bio-science Law Review*, vol. 16 (3), p. 115 ss. (121).

⁵⁵ Sentenza della Corte europea dei diritti dell'Uomo del 4 ottobre 1990, *Smith Kline and French Laboratories Ltd. v. Netherlands*.

⁵⁶ Sentenza della Corte europea dei diritti dell'Uomo del 11 gennaio 2007, *Anheuser-Busch Inc. v. Portugal*.

4.4. *La seconda presa di posizione della CAR: il caso G 3/19 «Peperone»*

4.4.1. *Il caso T 1063/18 e il ricorso alla CAR presentato dal Presidente dell'UEB*

Con la modificazione del regolamento di esecuzione della CBE, e con l'UEB che accetta le pressioni dell'Unione europea, sembrava risolto il problema nel Diritto europeo dei brevetti. Ma le difficoltà tornarono con la decisione della commissione tecnica di ricorso 3.3.04, del 5 dicembre 2018, nel caso T 1063/18.

In accordo con la nuova regola 28.2, la divisione di esame dell'UEB, e considerando che si trattava di una pianta ottenuta esclusivamente per mezzo di un processo essenzialmente biologico, rifiutò la concessione di un brevetto su una pianta di peperone coltivata a frutto a blocchi, che genera frutti di colore verde scuro estremo in fase di raccolta immatura, comprendendo due determinanti genetiche che dirigono o controllano l'espressione di detto colore verde scuro estremo nel frutto del peperone⁵⁷. Ciononostante, la commissione tecnica di ricorso 3.3.04, in seduta allargata, cioè incorporando tre esperti tecnici e due giuridici, decise che la regola 28.2 fosse in conflitto con l'art. 53.b) CBE, in base a come è stato interpretato dalla Commissione allargata di ricorso nelle decisioni G 2/12 («Pomodori II») e G 2/13 («Broccoli II»). Per questa ragione, la commissione tecnica di ricorso 3.3.04 considera che debba prevalere l'articolo 53 CBE sulla regola di esecuzione, in conformità con quanto disposto nell'art. 164.2 CBE⁵⁸.

Questa interpretazione – che era già stata avanzata da una parte della comunità scientifica⁵⁹ e che è stata reiterata dalla stessa commissione di

⁵⁷ EP 2 753 168.

⁵⁸ Secondo l'art. 164.2 CBE, «in caso di divergenza tra le disposizioni della presente convenzione e le disposizioni del regolamento di esecuzione, prevalgono le disposizioni della convenzione».

⁵⁹ M. SNODIN, *Patentability of plants under the EPC*, cit., p. 119, e R.J. AERTS, *The European Commission's notice on Directive 98/44 and the European Patent Organization's response: the unpredictable interaction of EU and EPC law*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2018, vol. 13, n. 10, p. 800 ss. Invece, considera sia molto discutibile che una commissione tecnica di ricorso possa considerare non ammissibile una regola di esecuzione in un caso specifico o *erga omnes*, A. HÜTTERMANN, *Who decides if there is a conflict*

ricorso nel caso T 2734/18⁶⁰ – fa rinascere tutte le critiche rivolte all’interpretazione della CAR nelle decisioni «Pomodori II» e «Broccoli II», che di nuovo è applicata per l’UEB. In questo contesto di rinascita di discussioni e dibattiti, e per cercare di fugare le incertezze, il 5 aprile 2019 il Presidente dell’UEB sottopone varie questioni relative alla decisione T 1063/18 alla Commissione allargata di ricorso⁶¹. Senz’altro, la questione rilevante è quella di determinare se la regola di esecuzione 28.2 sia in conformità con l’art. 53.b) CBE, che non esclude esplicitamente né ammette esplicitamente i brevetti su piante e animali ottenuti esclusivamente mediante un processo essenzialmente biologico⁶².

Nonostante ciò, l’art. 112.1.b) della CBE prevede la facoltà del Presidente per sottoporre una questione di diritto alla Commissione allargata di ricorso qualora due commissioni di ricorso abbiano espresso decisioni divergenti al rispetto. Dato che queste decisioni contraddittorie non c’erano, il Presidente dell’UEB ha posto una questione dove, si, trova certe divergenze: se il significato e l’ambito di un articolo della CBE possano essere chiariti nel regolamento di esecuzione senza che questo chiarimento sia limitato *a priori* dall’interpretazione di detto articolo data in una precedente decisione delle commissioni di ricorso o la Commissione allargata di ricorso⁶³. Inoltre, il Presidente, consapevole delle difficoltà, argomenta che sarebbe possibile l’applicazione analogica dell’art. 112.1.b) CBE e che se è possibile rinviare una questione alla CAR, quando due commissioni di ricorso applicano diversamente la CBE in decisioni *inter partes*, a maggior ragione lo si deve

between Implementing Regulations and Articles of the European Patent Convention?, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil (GRUR Int.)*, 2019, n. 10, p. 896 ss. (899).

⁶⁰ Opinione preliminare del 29 marzo 2019.

⁶¹ Sul rinvio del Presidente alla CAR, cfr. E. GAMBINI, *Settling the Patentability of Products Obtained from Essentially Biological Processes: The EPO President’s Referral to the Enlarged Board of Appeal in the Aftermath of «the Pepper Case»*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2019, vol. 10, n. 3, p. 587 ss.

⁶² Nel documento di rinvio il Presidente dell’UEB si mostrò a favore della validità della regola.

⁶³ Il primo approccio si manifesta nel caso T-315/03, *Transgenic animali/HARVARD*, e il secondo nel caso T-1063/18 e prima nel caso T-39/93, *Polveri polimeriche/COLLOIDI ALLEATI*.

poter fare quando la divergenza si produce tra l'interpretazione di un articolo della CBE in un'unica decisione della commissione di ricorso e la sua attuazione (cioè interpretazione) con effetto *erga omnes* (fatta dalla CAR).

Anche i terzi che sono intervenuti nel procedimento come *amicus curiae* erano consapevoli che non si riscontravano le condizioni affinché il Presidente rinviasse la questione alla CAR, ma argomentarono che in materia di brevetto biotecnologico era quasi impossibile che ci fossero due decisioni divergenti di commissioni di ricorso, dato che in pratica l'unica commissione competente in questo tipo di brevetto è la 3.3.04⁶⁴. E anche qualche commentatore se ne mostrò a favore⁶⁵, anche se altri considerarono che non fosse ammissibile il rinvio del Presidente dell'UEB, dato che mancava l'interpretazione divergente⁶⁶.

4.4.2. *La risoluzione del Parlamento europeo del 19 settembre 2019 sulla brevettabilità delle piante e dei procedimenti essenzialmente biologici*

Questa situazione ha provocato di nuovo la reazione dell'Unione europea. Così, il Consiglio di agricoltura ha analizzato subito la decisione e la delegazione olandese, sostenuta da altre delegazioni, ha ribadito la posizione

⁶⁴ Cfr. punto 9 della lettera della Commissione Europea, che cita la decisione precedente della CAR G 3/08 (*Programs for computers*) del 12 maggio 2010 (ECLI:EP:BA:2010:G000308.20100512), che afferma quanto segue sul potere del Presidente di rinviare delle questioni alla CAR: «*If his power of referral were to be defined by a restrictive reading of the term "two Boards of Appeal" based on organisational structure, then no referrals would be possible with respect to the Legal Board of Appeal, which is one organisational unit only. This would unduly restrict the effect of Article 112 EPC*». Si veda anche la lettera *amicus curiae* della *Bundesverband Deutscher PflanzenZüchter*. Si veda anche la lettera *amicus curiae* della *Bundesverband Deutscher PflanzenZüchter*. Si vedano queste osservazioni e anche tutte quelle presentate, su questo sito internet: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/eba/pending/g3-19.html>.

⁶⁵ Á. MARTÍNEZ LÓPEZ, *Decision T1063/18 of the EPO Technical Board re-sows the seed of uncertainty for the patentability of plant products derived from essentially biological processes*, in *European Intellectual Property Review*, 2020, vol. 42, n. 1, p. 19 ss. (26).

⁶⁶ M. HAEDICKE, *Das Verhältnis zwischen der Rechtsprechung der Beschwerdekammern und nachträglich erlassenen Regeln der Ausführungsordnung zum EPÜ*, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil (GRUR Int.)*, 2019 (10), p. 885 ss. (887 ss.).

della comunicazione interpretativa della Commissione del novembre 2016⁶⁷. Successivamente, il Parlamento europeo, preoccupato da un possibile cambiamento dei criteri della CAR ha approvato, il 19 settembre, una nuova risoluzione «sulla brevettabilità delle piante e dei procedimenti essenzialmente biologici»⁶⁸.

In questa risoluzione, tra le altre cose, il Parlamento europeo «esprime profonda preoccupazione per la decisione della commissione tecnica di ricorso 3.3.04 dell'UEB del 5 dicembre 2018 (T 1063/18), che crea una situazione di incertezza giuridica» e ribadisce che i prodotti derivanti da tali procedimenti non sono brevettabili, non soltanto in accordo alla direttiva 98/44/CE e all'intenzione del legislatore dell'UE, ma anche in ottemperanza all'art. 53.b), della CBE. Per questo, si insiste sul contenuto della comunicazione della Commissione, dell'8 novembre 2016, e si invita la Commissione e gli Stati membri a fare tutto il possibile per ottenere la certezza giuridica per quanto riguarda il divieto di brevettabilità da parte dell'UEB dei prodotti ottenuti mediante procedimenti essenzialmente biologici.

In particolare si esorta la Commissione a presentare osservazioni in qualità di *amicus curiae* alla CAR dell'UEB, anche se il Parlamento si rivolge anche alla CAR, invitandola a «ripristinare senza indugio la certezza del diritto rispondendo affermativamente alle domande che le sono state sottoposte dal Presidente dell'UEB nell'interesse dei costitutori, degli agricoltori e del pubblico». Di conseguenza, e attenendosi al mandato del Parlamento, la Commissione – come tante altre organizzazioni e persone – interviene come *amicus curiae* nel procedimento⁶⁹.

⁶⁷ Cfr. *Outcome of the Council Meeting, 3680th Council meeting Agriculture and Fisheries*, Brussels, 18 March 2019, pp. 8-9 (<https://www.consilium.europa.eu/media/38594/st07598-en19.pdf>), e anche il documento *Decision by the Technical Board of Appeals of the European Patent Office regarding the possibility to patent the results of classical plant breeding – Information from the Netherlands delegation*: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6976-2019-INIT/en/pdf>.

⁶⁸ 2019/2800 (RSP).

⁶⁹ V. <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/eba/pending/g3-19.html>.

4.4.3. *La decisione della CAR del 14 maggio 2020 (G 3/19)*

In questo contesto di dibattito, fatto di pressioni ed incertezze, la CAR, nella sua decisione del 14 maggio 2020 (G 3/19)⁷⁰ cambia il parere che aveva espresso in precedenza e considera che non sono brevettabili le piante ottenute esclusivamente da un procedimento essenzialmente biologico.

Per raggiungere questa conclusione, la prima cosa che fa la CAR è riformulare le questioni del Presidente dell'UEB, concentrando le due domande in una sola⁷¹. Così, una volta riformulata la questione, viene dichiarata ammissibile. È certamente un modo di procedere quantomeno sorprendente. Il Presidente chiedeva se il Consiglio di amministrazione dell'UEB potesse modificare le regole del regolamento di esecuzione della CBE. Ma la CAR ha ritenuto che fosse una domanda molto ampia e che si dovesse analizzare, invece, se sia possibile cambiare l'interpretazione della CBE come effetto di sviluppi posteriori (cioè, innanzitutto, le modifiche al regolamento di attuazione)⁷². E, a questo riguardo, secondo la CAR ci sono delle decisioni diverse di due commissioni di ricorso che riguardano se una modifica al regolamento di esecuzione possa avere un impatto sull'interpretazione di un articolo della CBE⁷³.

Su questa base, e per quanto riguarda il cuore del problema, la CAR ribadisce che la interpretazione data nei casi «Pomodoro I» e «Broccoli I» non era sbagliata, perché si riferisce all'art. 53 della CBE, senza tenere in considerazione la regola 28.2 modificata (in quel momento ancora non

⁷⁰ Non pubblicata ancora nel *Official Journal EPO*.

⁷¹ V. punto V della decisione.

⁷² La questione, una volta riformulata, è questa: «Taking into account developments that occurred after a decision by the Enlarged Board of Appeal giving an interpretation of the scope of the exception to patentability of essentially biological processes for the production of plants and animals in Article 53(b) EPC, could this exception have a negative effect on the allowability of product claims or product-by-process claims directed to plants, plant material or animals, if the claimed product is exclusively obtained by means of an essentially biological process or if the claimed process features define an essentially biological process?».

⁷³ Quindi, non c'è necessità di applicare per analogia o estensivamente l'art. 112.1.b) della CBE, possibilità che la CAR esclude e considera inadeguata e impropria (v. punto V.6).

approvata)⁷⁴. Ciononostante, attualmente, tenendo in considerazione tale regola, la CAR considera che la modificazione della regola 28 del regolamento di esecuzione fa sì che esista una situazione giuridica e di fatto diversa a quella sottese alla decisione nei casi «Pomodori II» e «Broccoli II»⁷⁵. Di conseguenza, facendo un'interpretazione dinamica considera che la regola 28.2, così modificata, non sia incompatibile con l'art. 53.b CBE⁷⁶.

Dato che il cambiamento dell'interpretazione sostenuta dalla CAR si basa sulla approvazione della regola 28.2, la CAR stabilisce che la sua nuova interpretazione «dinamica» non abbia valore retroattivo e sia applicabile soltanto ai brevetti con data di deposito della domanda posteriore all'entrata in vigore di detta regola, il 1° luglio 2017⁷⁷.

5. Valutazione e problemi aperti

a) Ai fini di valutare la soluzione adottata si deve tenere in considerazione il fatto che il Consiglio d'amministrazione dell'UEB è competente in materia di modifica del regolamento di esecuzione e anche della convenzione, per garantirne la conformità con un trattato internazionale in materia di brevetti o con la legislazione della Unione europea in materia di brevetti (art. 33 CBE). In virtù di ciò, ha modificato il regolamento con la premessa che non sia necessario cambiare la CBE, perché si ritiene che l'art. 53 CBE escluda la brevettabilità delle piante ottenute direttamente da procedimenti essenzialmente biologici.

Ciononostante, è vero è che l'art. 53 CBE non raccoglie espressamente tale divieto. E non lo fa nemmeno il Diritto dell'Unione europea. Per questa ragione sarebbe molto discutibile se il Consiglio d'amministrazione dell'UEB

⁷⁴ Punto XIII della decisione.

⁷⁵ Invece considera che, anche se ci sono degli Stati Membri che hanno introdotto divieti alla brevettabilità di piante ottenute con procedimenti essenzialmente biologici, «such developments do not amount to a subsequent agreement between “the” – to be understood as “all” – contracting parties regarding the interpretation or the application of Article 53(b) EPC, as required by Article 31(3)(a) Vienna Convention» (Punto XV.3.2).

⁷⁶ V. Punti XVIII ss.

⁷⁷ Punto XXIX.

avesse modificato la CBE adducendo come giustificazione la necessità di unificarla con il Diritto della UE.

Senz'altro, tutte le controversie si risolverebbero se venisse modificata la CBE dalla conferenza degli Stati contraenti sulla base dell'art. 172 CBE o se il divieto venisse introdotto nella direttiva, perché in tal caso sarebbe indiscutibile che il Consiglio di amministrazione abbia la competenza per modificare la CBE. Tuttavia, questi processi legislativi sarebbero complessi. Si ricordi che l'approvazione della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche è il risultato di un lungo processo, con molte discussioni⁷⁸ e non è da escludere che una modificazione della direttiva possa generare dibattito su altre materie⁷⁹.

b) È vero che la decisione della CAR nel caso «Peperone» non si basa direttamente sulla posizione dell'Unione europea⁸⁰, ma sulla regola 28.2 del regolamento di esecuzione. Ma non si può dimenticare che suddetta regola sia stata approvata per raccogliere la interpretazione della direttiva 98/44/CE difesa dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dal Consiglio della UE, secondo la quale il divieto alla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici comprende anche i prodotti da loro derivanti. Ma si è già spiegato come questo non sia chiaro e come non manchino posizioni contrarie.

Né il Parlamento europeo né la Commissione o il Consiglio sono competenti per interpretare la direttiva. Invece, tale competenza spetta alla Corte di Giustizia dell'Unione europea. Ed è per questo che la Commissione ricorda espressamente nella sua comunicazione del 2016 che esprime soltanto il suo punto di vista e che «solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente in materia di interpretazione del diritto dell'Unione». E il Consiglio della UE, nelle sue conclusioni del 1 marzo 2017, accoglie con

⁷⁸ Sul complesso *iter* legislativo della direttiva v. M. ZINTLER, *Die Biotechnologierichtlinie*, Peter Lang, Frankfurt am Main, 2002, p. 35 ss.

⁷⁹ Così: M.A. KOCK, *Broccoli and Tomato: free or not free? Decisions G 2/12 and G 2/13 of the Enlarged Board of Appeal*, in *Bio-science Law Review*, vol. 14, n. 4, p. 167 ss. (175-176).

⁸⁰ Punto XV.2 della decisione.

favore la comunicazione della Commissione «fatte salve eventuali future sentenze della Corte di giustizia dell'Unione Europea»⁸¹.

Di conseguenza, la posizione ora dominante – risultato di un vero lavoro di *lobbying* da parte dell'UE e che ha sollevato dubbi sull'indipendenza della CAR nei confronti del Presidente e del Consiglio di amministrazione dell'UEB⁸² – non ha ricevuto l'appoggio della CGUE. Non è dunque da escludere che, in futuro, possa essere richiesta alla Corte di Giustizia l'interpretazione dell'art. 4 della direttiva e che la Corte ritenga – come ha fatto qualche tribunale nazionale⁸³ e parte della dottrina, come si è già ricordato – che non sia vietata la concessione di brevetti sulle piante ottenute direttamente da procedimenti essenzialmente biologici.

Certamente, né le commissioni tecniche di ricorso né la CAR dell'UEB possono ricavare la opinione della CGUE, perché l'UEB si situa all'esterno della cornice istituzionale e giurisdizionale dell'Unione⁸⁴. Ma anche se l'intervento della CGUE non sarà richiesto dall'UEB, si potrà farlo un tribunale nazionale, perché i tribunali non sono vincolati dall'interpretazione della CAR (e nemmeno da quella che fanno le commissioni tecniche di ricorso). E non sono vincolati neanche dall'opinione della Commissione, del Parlamento europeo e del Consiglio. Se queste istituzioni vogliono imporre la loro interpretazione il meccanismo per farlo è chiaro: modificare la direttiva per stabilire espressamente il divieto alla brevettabilità.

Di conseguenza, è da dimostrare che il problema sia stato risolto. Ciò accadrà soltanto quando ci sarà giurisprudenza della CGUE. In quel momento si potrà

⁸¹ Anche nella proposta presentata dal Presidente dell'UEB al Consiglio di amministrazione nella quale si giustifica la riforma del regolamento non si può fare a meno (CA/56/17) di riconoscere che «the EU Commission Notice was issued to assist in the application of the EU Biotechnology Directive» e che «it does not prejudice any future position of the EU Commission on the matter, and is without prejudice to a decision of the CJEU».

⁸² B. TOLLEY-N. SUTCLIFFE, *Pepper decision means conventionally bred plants and animals get a chilli reception at the EPO*, in *The Life Sciences Lawyer*, 2020, n. 3, p. 6 ss. (8).

⁸³ È il caso della sentenza della Corte d'appellazione dell'Aia dell'8 maggio 2013, *Taste of Nature Holding B.V. v. Cresco Handels-B.V.* (ECLI:NL:GHDHA:2013:CA1020).

⁸⁴ Decisione G 2/06, *Stem Cells (WARF)*, ECLI:EP:BA:2008:G000206.20081125, punto 11.

dire «*Roma locuta, causa finita*». Fino a quel momento, rimarranno sempre dubbi.

D'altra parte, è importante notare che la CAR si riferisce all'impossibilità di ammettere rivendicazioni di prodotto e *product-by-process* riferite a «*plants, plant material or animals*» ottenute con un procedimento essenzialmente biologico. Ma la regola 28.2 menziona soltanto le piante e non i materiali vegetali, a differenza di alcune legislazioni nazionali, come la belga, che si riferisce anche alle parti delle piante che costituiscono materiale di riproduzione⁸⁵, o la francese, che oltre i prodotti esclusivamente ottenuti con procedimenti essenzialmente biologici, vieta anche la brevettabilità di «*les éléments qui constituent ces produits*»⁸⁶. Non è, quindi, da escludere che in futuro si chiedano alla CAR ulteriori chiarimenti al riguardo.

c) Per quanto riguarda gli argomenti della CAR nella decisione G 3/19, è stato criticato il fatto che, per cedere alle pressioni della UE, mantenendo la validità della regola 28.2, ma senza considerare errata l'interpretazione data nei casi «*Broccoli II*» e «*Pomodori II*», abbia impiegato il ricorso dell'interpretazione dinamica, quando in realtà l'unica cosa che fosse cambiata nel frattempo era l'approvazione stessa della regola in questione⁸⁷. Si afferma, così, che la CAR impiega degli argomenti «*bizantini*»⁸⁸.

d) Il risultato limita la protezione delle piante per mezzo del brevetto. Se fino a questo momento non erano brevettabili le piante che erano una varietà vegetale (per le quali è possibile la protezione tramite una privativa per ritrovati vegetali), adesso non lo sono neanche le piante che vengono ottenute con un procedimento essenzialmente biologico, anche quando si impiegano marcatori genetici per la selezione e il *breeding*. Sì lo sono, invece, le piante che sono il risultato di procedimenti non essenzialmente biologici, come le

⁸⁵ V. *supra*, nota 2.

⁸⁶ V. *supra*, nota 23.

⁸⁷ Tra altri, v. J. COCKBAIN-S. STERCKX., *Quis custodet custodes? Referral G-3/19 before the EPO Enlarged Board of Appeal and the imperative of challenging the board's interpretation of Art. 53(b) EPC*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 2020, vol. 23, pp. 1 ss. (3).

⁸⁸ L. ERCOLI, *Il parere bizantino della Camera allargata dei ricorsi EPO nel caso G-3/19 «Pepper»*, in <http://www.sib.it/flash-news/parere-camera-allargata-ricorsi-epo-g-319-pepper/>.

nuove tecniche di *editing* genomico, anche se ci sono degli autori che sostengono che nemmeno queste piante dovrebbero essere brevettabili, perché non si può distinguere con certezza il materiale che viola il brevetto da quello che incorpora un DNA mutato naturalmente, il che fa sì che una potenziale azione per infrazione di brevetto metta a rischio tutti coloro che utilizzano le «stesse» piante naturali⁸⁹.

Certi settori di *breeders* accoglieranno positivamente la decisione G 3/19 perché facilita l'utilizzo di piante nei processi di *breeding*, dato che se le piante fossero brevettate sarebbe necessaria una licenza, vista la mancanza nel diritto dei brevetti del cosiddetto privilegio del costitutore⁹⁰. Ciononostante, in contrapposizione a questa posizione si trova quella che ritiene che il brevetto sulle piante non sia un ostacolo per il conseguimento di nuove varietà, dal momento che nella legislazione di alcuni Stati si riconosce il privilegio del costitutore anche nel diritto dei brevetti, privilegio che è incluso anche nell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti e che sarà applicabile ai brevetti europei, unitari o meno⁹¹.

⁸⁹ C. GODT, *Technology, patents and markets: the implied lessons of the EU Commission's intervention in the Broccoli/Tomatoes Case of 2016 for modern (plant) genome editing*, in *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2018, vol. 49, p. 512 ss. (524 ss.).

⁹⁰ Sulla questione v. Á. GARCÍA VIDAL, *El privilegio del obtentor y las variedades esencialmente derivadas*, in Á. GARCÍA VIDAL (dir.), *Derecho de las obtenciones vegetales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 637 ss.

⁹¹ Così, *Patenting of Plants in Europe Position Paper by The Chartered Institute of Patent Attorneys (CIPA)*, 16 July 2016, <https://www.cipa.org.uk/policy-and-news/briefing-papers/patenting-of-plants-in-europe-position-paper/>. Sul privilegio del costitutore nell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, v. Á. GARCÍA VIDAL, *El sistema de la patente europea con efecto unitario*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2014, p. 209 ss. In ogni caso, il privilegio del costitutore nel Diritto dei brevetti è minore che nel Diritto delle nuove varietà vegetali, dato che non si estende fino al punto di permettere la commercializzazione del vegetale ottenuto con l'uso dell'invenzione brevettata, che richiede l'autorizzazione del titolare del brevetto, fermo restando la possibilità di chiedere una licenza obbligatoria ove convergano i requisiti che lo permettano. Al riguardo, v. A. METZGER, *Der Schutzzumfang von Patenten auf Pflanzen nach den EPA-Entscheidungen "Brokkuli II"/"Tomaten II"*, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2016, p. 516 ss. e Á. GARCÍA VIDAL, *El privilegio del obtentor y las variedades esencialmente derivadas*, cit., p. 647 ss.

In ogni caso, continuano ad essere brevettabili le piante che vengano ottenute con altri procedimenti tecnici. Questo genera il paradosso di promuovere le piante modificate geneticamente con procedimenti di ingegneria genetica, come l'inserzione artificiale di un gene, che sono viste con sospetto da diversi settori, e che nonostante questo possono essere brevettate, ma non quelle che sono il risultato di processi essenzialmente biologici. Inoltre, in tante occasioni è complicato distinguere una pianta ottenuta con un procedimento essenzialmente biologico da una che sia il risultato di un processo tecnico, il che farà sì che il diritto di esclusiva sulle seconde possa comprendere le prime⁹².

e) Infine, si deve far notare che la Decisione della CAR nel caso «Peperone» solleva una variegata situazione a seconda del momento nel quale viene richiesto il brevetto. Ci sono, così, parecchie possibilità.

Se il brevetto è stato richiesto e concesso prima della data di applicazione della modificazione della regola 28.2 (cioè, il 1° luglio 2017), continuerà ad essere valido e la nuova interpretazione non sarà rilevante. Alla stessa soluzione porta l'art. 3 della Decisione del Consiglio di amministrazione dell'Organizzazione europea dei brevetti, secondo il quale la modificazione è applicabile *«to European patent applications filed on or after this date, as well as to European patent applications and European patents pending at that time»*.

Invece, se il 1° luglio 2017 la domanda di brevetto era ancora in sospeso, secondo il citato art. 3 della decisione del Consiglio di amministrazione, deve essere respinta, perché andrebbe applicata la regola 28.2 modificata e di conseguenza il divieto alla brevettabilità. Ciononostante, adesso la CAR altera questa soluzione, dato che stabilisce che la nuova interpretazione (che vieta questi tipi di brevetti) si applichi soltanto ai brevetti richiesti dopo l'applicazione della regola 28.2. Certamente, nel frattempo la richiesta presentata prima del 1° luglio 2017 potrebbe essere stata respinta sulla base della decisione del consiglio di amministrazione. Quindi, non è da escludere

⁹² Cfr. *Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law*, cit., p. 37. V. anche H.-G. DEDERER, *Patentability of Genome-Edited Plants: A Convolved Debate*, in *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2020, vol. 51, p. 681 ss.

che si possa aprire una via per richiedere responsabilità all'UEB per i danni causati rifiutando un brevetto secondo una decisione del consiglio di amministrazione che la CAR considera non sia rispettosa della CBE.

Per ultimo, se la domanda di brevetto è stata depositata dopo il 1° luglio 2017 si applica la dottrina «Peperone», senza che si protegga la fiducia del ricorrente del brevetto nell'applicazione della tesi sostenuta nella decisione T 1063/18.