Università degli Studi di Ferrara | Dipartimento di Giurisprudenza

TEA4IT

# Nuove tecniche genomiche e proprietà intellettuale: criticità, sfide e obiettivi

Mariassunta Ciccone, Ph.D
Titolare di Incarico di Ricerca in Diritto Agroalimentare
Dipartimento di Giurisprudenza
Università degli Studi di Ferrara

# Progetto TEA4IT

Il progetto TEA4IT – Tecnologie di Evoluzione Assistita (TEA) per le filiere agroalimentari italiane, finanziato dal Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste e coordinato da CREA si pone l'obiettivo di sviluppare varietà resilienti e di alta qualità, capaci di esprimere al meglio le caratteristiche qualitative e nutrizionali distintive delle principali colture italiane attraverso le Tecnologie di Evoluzione Assistita (TEA), in particolare genome editing e cisgenesi (classificate come NGT-1), per rafforzare la reputazione e la competitività del Made in Italy agroalimentare su scala globale.



# Strategia di valorizzazione dell'invenzione



- Tutela dell'invenzione
- Ritorno degli investimenti
- Incentivo alla ricerca



Accessibilità da parte degli operatori

Esclusione Concessione Eccezione

# Strumenti di tutela della Proprietà intellettuale

## Brevetti biotecnologici

Titolo di proprietà industriale che conferisce al titolare il **diritto esclusivo** di attuare, usare, vendere e importare l'invenzione e di vietarne l'uso a terzi per un periodo limitato di tempo.

- Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà intellettuale
- Accordi TRIPS (WTO) che stabilisce standard minimi di tutela della proprietà intellettuale
- Conferenza sul Brevetto Europeo
- Direttiva 98/44/CE relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche
- Codice della Proprietà industriale

## Privative varietali

**Diritto di esclusiva che vieta a terzi atti di** Moltiplicazione, Condizionamento ai fini della moltiplicazione, Offerte in vendita, Vendita o altra forma di commercializzazione, Esportazione dall'UE, Importazione nell'UE, Detenzione per gli scopi di vendita

- Convenzione UPOV del 1991
- Regolamento (CE) n. 2100/94 che istituisce un sistema comunitario di tutela delle varietà vegetali amministrato dal CPVO

Sistemi giuridici diversi, ma complementari
Fondamentali per promuovere innovazione, investimenti e competitività

# Brevetto biotecnologico

**PROTEGGONO**

- Geni
- Mutazioni
- Tratti genetici
- Cellule vegetali
- Materiale biologico (piante intere, semi, cellule, tessuti e colture vegetali, organuli come I cloroplasti, microorganismi come batteri funghi e alghe, ...)
- Metodi tecnici
- Applicazioni biotecnologiche



**NON PROTEGGONO**

- Varietà vegetali (e le razze animali)
- Procedimenti essenzialmente biologici per la produzione di piante e animali (ad es. Incrocio, selezione, breeding classico)

Durata massima: 20 anni dalla data di deposito

# Requisiti di brevettabilità

**Novità**

L'invenzione non deve essere stata resa accessibile al pubblico prima della data di deposito

**Attività inventive**

L'invenzione non deve risultare "ovvia" per un tecnico esparto del settore

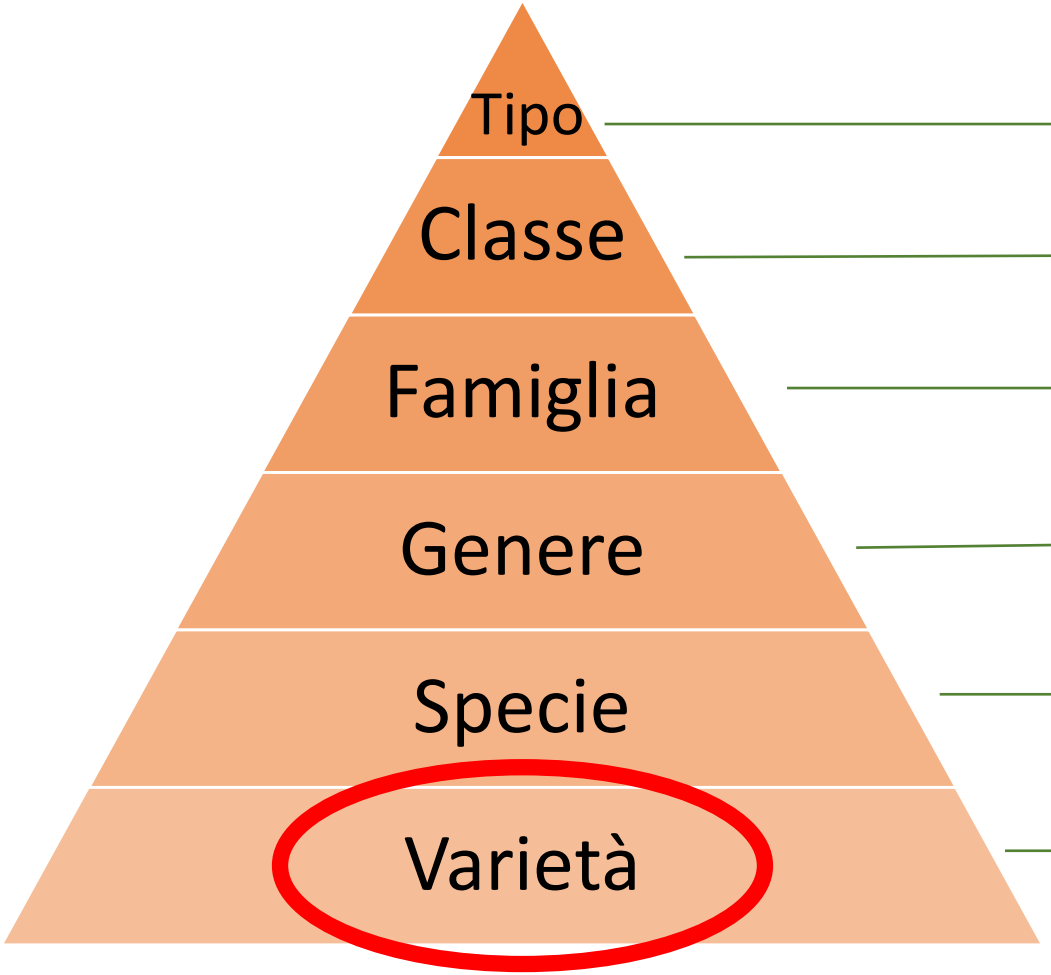
**Applicazione industriale**

L'invenzione deve poter essere prodotta o utilizzata in qualsiasi tipo di industria, compresa l'agricoltura

# Privative varietali

PROTEGGONO:
«varietà vegetale» si intende un insieme di vegetali nell'ambito di un unico *taxon* botanico del più basso grado conosciuto

Durata massima:
25 anni – 30 anni
per viti, alberi da
frutto e forestali




Genus: Fragola

Magnoliophyta

Magnioliopsoda

Rosacee

Fragaria

Fragaria daltoniana, iinumae…

Sabrosa, Sabrina…

# Requisiti di una varietà

**Uniformità**

definito dall'espressione delle caratteristiche risultante da un dato genotipo o da una data combinazione di genotipi

**Distinzione**

distinto da qualsiasi altro insieme vegetale mediante l'espressione di almeno una delle suddette caratteristiche

**Stabilità**

considerato come un'unità in relazione alla sua idoneità a moltiplicarsi invariata

**Novità**

Novità commerciale in quanto la varietà non deve essere stata commercializzata

**Denominazione idonea**

Una denominazione adeguata che ne consenta l'identificazione univocal, non fuorviante e non confondibile

## Brevetto

**Approccio funzionale**

cosa fa? Qual è il problema tecnico che viene risolto in modo nuovo e inventivo?

Conferisce al titolare il diritto esclusivo di **vietare a terzi** di attuare l'invenzione **per tutto il suo ciclo di sfruttamento**

Si estende a tutte le piante che possiedono la caratteristica brevettata e alle piante ottenute con il procedimento brevettato (Estensione orizzontale).

## Privativa

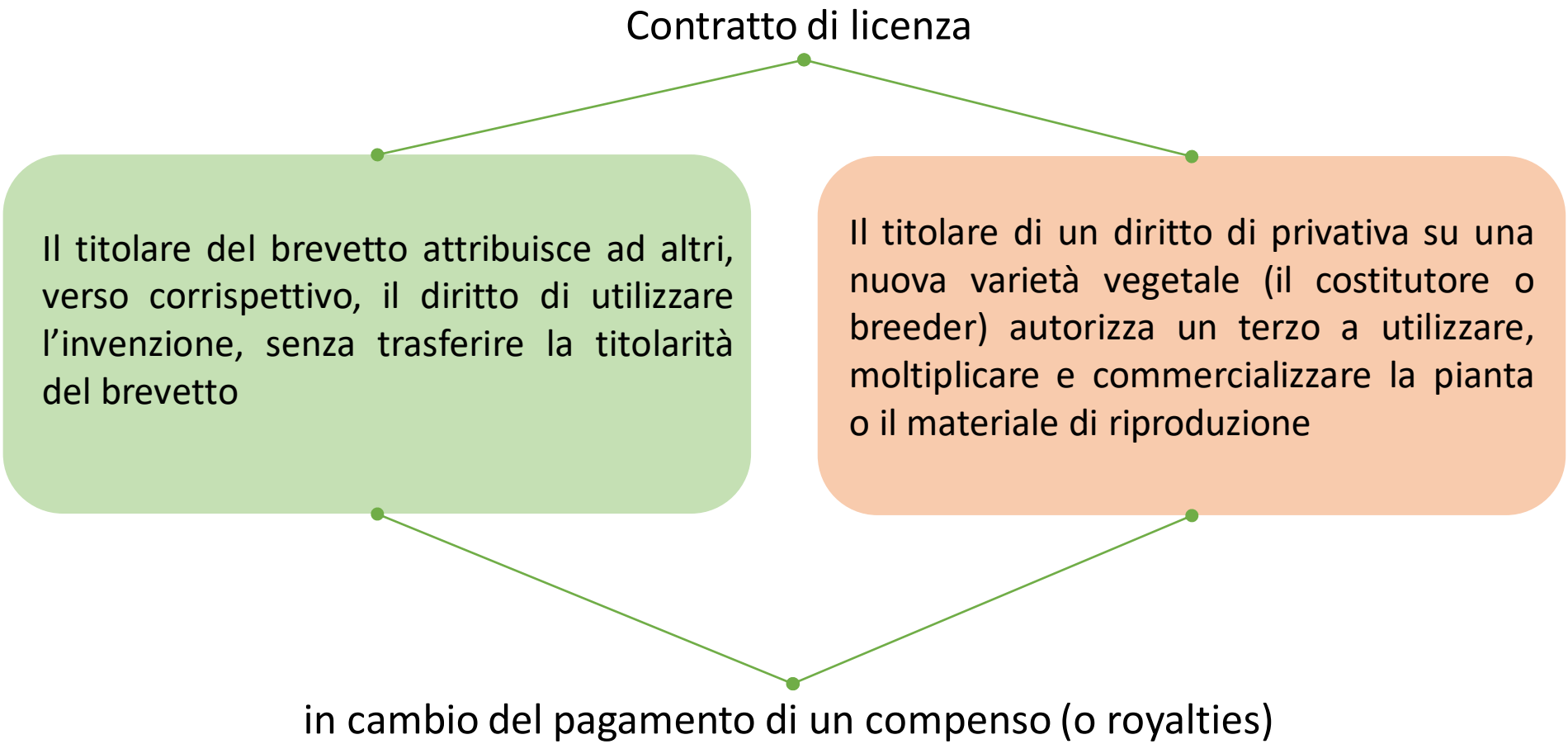
**Approccio identitario**

protegge l'aspetto fenotipico

Conferisce al titolare il diritto esclusivo **di autorizzare o vietare gli atti di** Moltiplicazione, Condizionamento ai fini della moltiplicazione, ecc.. sia per il materiale di moltiplicazione e il materiale raccolto (frutti, fiori, granella …)

La protezione si estende o a riproduzioni illecite e, se del caso, alle varietà essenzialmente derivate (EDV)** (Estensione verticale per quella specifica varietà).

# Esclusione – Concessione a terzi

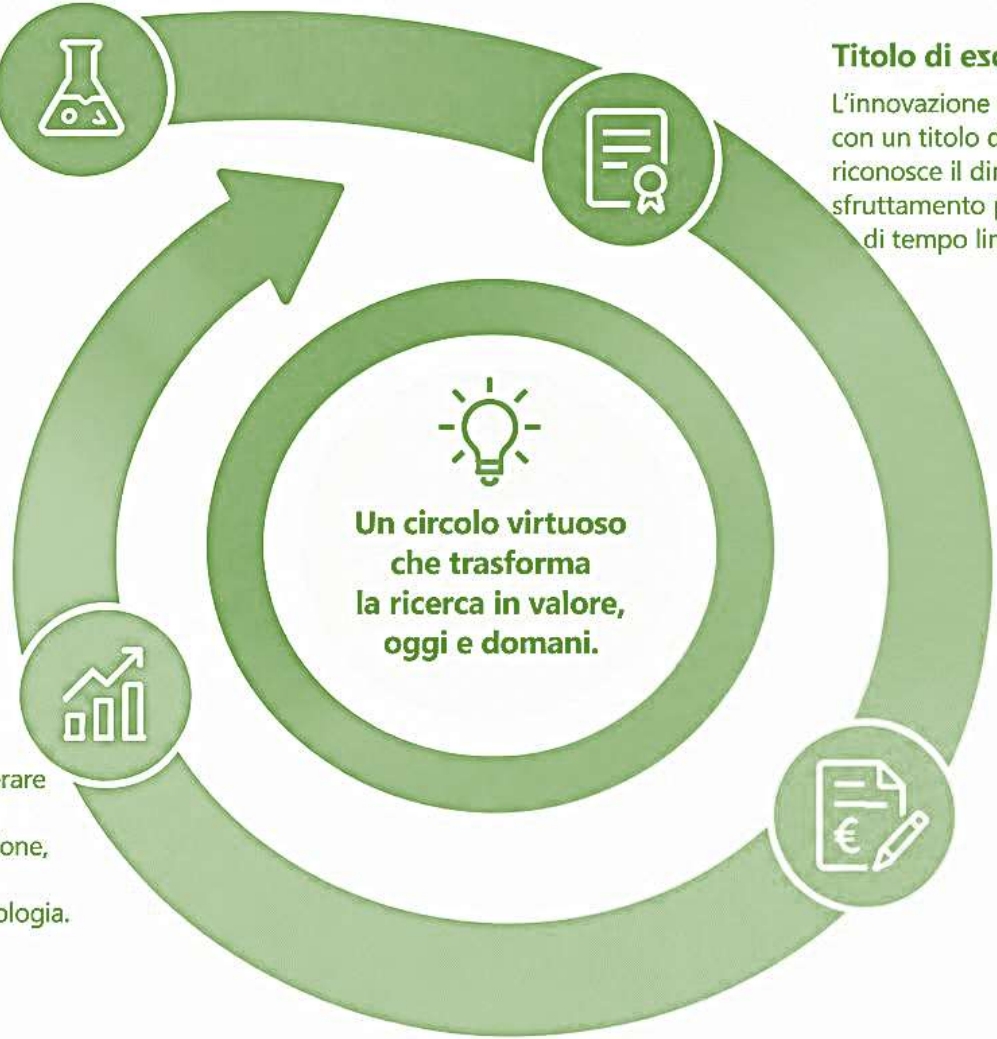


### Investimento nella ricerca

Risorse economiche, tempo e competenze per sviluppare una nuova soluzione.

### Titolo di esclusiva

L'innovazione viene tutelata con un titolo di esclusiva, che riconosce il diritto esclusivo di sfruttamento per un periodo di tempo limitato.




### Ritorno dell'investimento e incentivo all'innovazione

Le royalties permettono di recuperare l'investimento iniziale e generano un incentivo continuo all'innovazione, sia per chi ha investito all'inizio, che per chi sta utilizzando la tecnologia.

### Licenza e pagamento delle royalties

Per superare il limite all'uso commerciale, chi vuole utilizzare l'innovazione su scala industriale ottiene una licenza e paga le royalties al titolare del diritto, per la durata della protezione.

# Eccezioni

## BREVETTO

**Eccezione sperimentale**

Libertà solo per la ricerca: il ricercatore può studiare il gene, analizzarne la funzione, effettuare prove sperimentali sull'invenzione.

**Eccezione per breeding**

Il breeder può utilizzare materiale biologico brevettato contenente il gene per creare nuove varietà, senza pagare royalties

## PRIVATIVA VARIETALE

**Farmer's privilege**

L'agricoltore può riutilizzare per la semina il prodotto ottenuto nella propria azienda: riguarda: alcune specie di cereal piante da foraggio patata e alcune colture agricole-

**Breeder's exemption**

Può utilizzare liberamente una varietà protetta per creare una nuova varietà, senza chiedere autorizzazioni o pagare delle royalties

REGOLAMENTO (UE) 2026/1388 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 17 giugno 2026 relativo alle piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche e ai prodotti da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625

## VANTAGGI

- Tutela dell'invenzione
- Ritorno degli investimenti
- Incentivo alla ricerca

## PREOCCUPAZIONI



- Controllo monopolistico del mercato da parte delle multinazionali sementiere
- Limite al diritto degli agricoltori ad utilizzarli
- Compatibilità tra Brevetto e Dichiarazione di equivalenza

## Proposta della Commissione COM (2023) 411

Nessun riferimento

Relazione

*«La questione dei brevetti sulle NGT è stata sollevata da numerosi portatori di interessi. I selezionatori e le organizzazioni di agricoltori hanno espresso preoccupazioni circa la necessità di garantire l'accesso da parte dei selezionatori al materiale genetico brevettato nonché l'accesso degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale proveniente da piante NGT, tenendo presente che alcune piante NGT non sono distinguibili da quelle ottenute con tecniche di selezione convenzionali.»*

## Posizione del Parlamento

- **Esclusione** dalla brevettabilità
- Garantire l'accessibilità e il Libero utilizzo per gli operatori
- Rafforzerebbe il potere monopolistico delle multinazionali,
- Tutela della proprietà intellettuale, esclusivamente mediante il sistema dei diritti comunitari delle varietà vegetali

## Posizione del Consiglio

- **Brevettabilità**
- Riconoscimento della necessità di contemperare lo stimolo all'innovazione e alla ricerca con la protezione dell'invenzione e, allo stesso tempo, l'accessibilità per gli agricoltori.

# Regolamento (UE) 1388/2026

Considerando 26
«*Occorre mantenere l'equilibrio tra la protezione efficace dell'invenzione e la promozione della ricerca e dello sviluppo, da un lato, e l'ampio accesso alle varietà che servono allo sviluppo di nuove varietà, dall'altro. La messa a disposizione dei brevetti sulle piante NGT di categoria 1 a condizioni eque e ragionevoli per i selezionatori e la fornitura di informazioni sulla volontà di concedere licenze dovrebbero contribuire allo sviluppo di nuove varietà e incoraggiare ulteriormente lo sviluppo e l'immissione in commercio di piante e prodotti NGT di categoria 1*»

Coesistenza degli strumenti di tutela

- Inserimento delle informazioni relative al brevetto nella richiesta di verifica dello status di pianta di categoria 1
- Le informazioni sui brevetti e le dichiarazioni sulle licenze fornite dal richiedente dovrebbero essere incluse nella banca dati

**BILANCIAMENTO DEGLI INTERESSI IN GIOCO**

# Brevetto e Dichiarazione di equivalenza sono compatibili?

Sì

La Dichiarazione di Status della Pianta NGT di categoria 1
risponde ad esigenze di sicurezza, affermando che il profilo di rischio delle Piante NGT è analogo a quello delle piante convenzionali

Il Brevetto
tutela la proprietà intellettuale e le relative esigenze

## Tra NGTs e Strumenti di proprietà intellettuale sarà un rapporto «liscio»?

➡ Si vedrà

➡ Varietà essenzialmente derivate

Una varietà essenzialmente derivata (EDV) è una varietà nuova che:

- Derivazione predominante: Mantiene l'espressione delle caratteristiche essenziali della varietà iniziale.

- Distinguibilità: Distinzione non deve essere tanto "sostanziale" da andare a costituire una varietà completamente nuova.

- Conformità alle caratteristiche essenziali

| Implementation area | Key actions | Finalisation (target) |
|---|---|---|
| Delegated and implementing acts | - Delegated act on the information required to demonstrate that a plant is an NGT plant and on the verification procedure for category 1 NGT plant status<br>- Implementing act on notifications and applications for category 2 NGT plants and products | By application date |
| Guidance | - Guidance by the European Food Safety Authority on verification requests for category 1 NGT plant status and notifications and applications for category 2 NGT plants and products<br>- Guidance by the European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed on analytical methods for category 2 NGT plants<br>- Information on support for NGT research and development | By application date |
| Member States' regulatory and administrative preparations | - Verification procedure for category 1 NGT plant status conducted at national level<br>- Adaptation of national GMO legislation, procedures and capacity, where necessary<br>- Preparation for controls | By application date |
| EU administrative preparations | - Verification procedure for category 1 NGT plant status conducted at EU level<br>- Practical arrangements by the European Food Safety Authority on enhanced pre-submission advice for category 2 NGT plants/products<br>- Adaptation of procedures and capacity | By application date |









# Implementation Strategy for Regulation (EU) 2026/1388

- 8 aree di attuazione
- Attori: Commissione, Stati membri, Agenzie e Stakeholders
- Timing

| | | |
|---|---|---|
| Patents | - Guidance by the Commission on plant intellectual property matters<br>- Code of Conduct on patents<br>- NGT plant patent expert group | - By application date<br>- Q4 2027<br>- Q3/Q4 2026 |
| IT systems | - Adaptation of the E-Submission Food Chain platform<br>- Database of decisions declaring category 1 NGT plant status<br>- Indication in the relevant information systems that a plant variety or basic material for the production of forest reproductive material contains or consists of category 1 NGT plants | By application date |
| Monitoring programme | Establishment of a monitoring programme | By application date |
| Communication and outreach | - Conference – Innovation and resilience in the agrifood chain: Regulation on plants obtained by new genomic techniques<br>- Communication to stakeholders (potential requesters and applicants); public awareness-raising at EU and national level<br>- Information to non-EU countries | - Q4 2026<br>- Continuously<br>- Q4 2026 |






# Grazie per l’attenzione

mariassunta.ciccone@unife.it

@mariassunta.ciccone

TEA4IT

Università degli Studi di Ferrara | Dipartimento di Giurisprudenza