

CAMERA DEI DEPUTATI N. 6258

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(BERLUSCONI)

DAL MINISTRO PER LE POLITICHE COMUNITARIE

(LA MALFA)

E DAL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

(SCAJOLA)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(FINI)

CON IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

(CASTELLI)

CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(TREMONTI)

CON IL MINISTRO DELLA SALUTE

(STORACE)

E CON IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

(ALEMANNO)

Conversione in legge del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

Presentato l'11 gennaio 2006

ONOREVOLI DEPUTATI! — Il presente decreto-legge, di attuazione della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, è adottato in esecuzione degli obblighi derivanti dalla sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee,

che in data 16 giugno 2005, ha accertato l'inadempimento dello Stato italiano per la mancata attuazione della citata direttiva, il cui recepimento doveva avvenire entro il 30 luglio 2000.

Il ricorso alla decretazione d'urgenza, ex articolo 77 della Costituzione, si rende necessario ed urgente in quanto:

a) la Commissione europea ha già notificato in data 19 dicembre 2005, ai sensi dell'articolo 228 del Trattato, specifica lettera di messa in mora e di richiesta di chiarimenti, contestante l'ulteriore inottemperanza dello Stato italiano, anche dopo la citata sentenza della Corte di giustizia; ha, inoltre, assegnato il termine di sessanta giorni, per l'adeguamento alle prescrizioni della sentenza di condanna, la cui scadenza è fissata per una data certamente anteriore rispetto a quella di approvazione della legge comunitaria per il 2005 da parte del Parlamento e a quella successiva di emanazione, da parte del Governo, in attuazione della prevista delega, del conseguente decreto delegato di recepimento, considerando gli ordinari termini procedurali, non inferiori a novanta giorni;

b) sussistono i presupposti individuati dalla norma del comma 1 dell'articolo 10 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, e cioè l'esigenza di evitare il successivo ed automatico ricorso alla Corte di giustizia per la condanna dello Stato italiano al pagamento di una penalità e di una somma forfetaria, ex articolo 228, paragrafo 2, del Trattato, che, alla stregua della giurisprudenza della stessa Corte (si veda la cosiddetta « sentenza Pesca » del 12 luglio 2005, in causa C-304/02 contro lo Stato francese) si prospetta di notevole entità, tenuto conto dei criteri di calcolo stabiliti dallo stesso supremo giudice comunitario e della sua discrezionalità nel determinarne la misura, a scopo dissuasivo.

Ciò premesso, si evidenzia, nel merito, che, scopo della direttiva, adottata dopo un dibattito decennale, sia in sede di Consiglio che di Parlamento europeo, è quello di armonizzare, soprattutto dal

punto di vista del diritto industriale, e quindi nell'ottica della libera circolazione dei brevetti biotecnologici nel mercato unico, la normativa sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche in Europa, chiarendo sia gli aspetti tecnici che importanti aspetti etici.

A norma della direttiva sono esclusi dalla brevettabilità, per evidenti motivi etici, i procedimenti di clonazione di esseri umani o di modificazione della loro identità genetica, l'uso di embrioni umani per fini industriali, nonché i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali che possono provocare su di essi sofferenze, senza utilità medica sostanziale (vedi articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 98/44/CE). Non è possibile inoltre brevettare sequenze del DNA senza una funzione chiaramente individuata e senza l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito della applicazione industriale. I processi o prodotti che utilizzano sequenze del DNA possono essere brevettati solo se soddisfano i criteri di novità, originalità e applicabilità industriale.

Com'è noto, nel novembre 2001, il Governo ha presentato una norma di delega per il recepimento della direttiva in esame, all'interno del disegno di legge recante « Misure per favorire l'iniziativa privata e lo sviluppo della concorrenza » (provvedimento collegato alla finanziaria), Atto Camera n. 2031, che è stato stralciato, nel febbraio 2002, dall'Assemblea, diventando un autonomo disegno di legge (Atto Camera n. 2031-ter). Tale disegno di legge è stato approvato dalla Camera dei deputati in data 26 settembre 2002 e approvato, con modificazioni, dal Senato della Repubblica in data 2 aprile 2003 (Atto Senato n. 1745), dove si trova attualmente in seconda lettura all'Assemblea, dopo l'approvazione, in data 26 giugno 2003, della Camera dei deputati (Atto Camera n. 2031-ter-B).

Il testo del decreto-legge riproduce pressochè integralmente quello dell'Atto Senato n. 1745-B, approvato dai due rami del Parlamento, con alcune integrazioni riprese direttamente dalla direttiva comu-

nitaria per evitare ulteriori procedure di infrazione (articoli 9, 10, 13 e 14). Nel recepimento si è anche tenuto conto della recente risoluzione del Parlamento europeo del 26 ottobre 2005, relativa alle suddette invenzioni.

Il recepimento della direttiva 98/44/CE ha, per il nostro Paese, importanti risvolti economici, in quanto consente di rafforzare la protezione brevettuale in settori altamente innovativi.

Il titolo brevettuale ha dimostrato e dimostra la propria utilità per il finanziamento della innovazione tecnologica e per la diffusione delle conoscenze scientifiche, tramite il riconoscimento all'inventore di un monopolio temporale di vent'anni, monopolio ben più breve del diritto d'autore, a fronte dell'obbligo di mettere a disposizione della ricerca, tramite la descrizione, le sue conoscenze (procedimenti, prodotti e uso degli stessi). Il brevetto è, infatti, un indicatore di sviluppo tecnologico e di potenziale competitivo e ha di per sé un importante valore economico; è inoltre uno dei modi più efficaci per stimolare la ricerca scientifica, richiamando in questi nuovi settori di avanguardia (salute, agricoltura e ambiente) uomini e capitali. Può contribuire anche alla crescita e allo sviluppo dell'occupazione nell'importante fase, successiva all'ottenimento della privativa, della sua applicazione tecnologica al momento del suo sviluppo e commercializzazione.

La stessa Commissione europea, in un documento del 2003, ha stimato che, entro il 2005, il mercato europeo delle biotecnologie potrebbe valere più di 100 miliardi di euro e che, entro il 2010, i mercati globali, comprendenti settori in cui le scienze della vita e le biotecnologie costituiscono una quota rilevante delle nuove tecnologie applicate, potrebbero valere più di 2.000 miliardi di euro, agricoltura esclusa (vedi IP/03/991).

Il provvedimento si compone di 13 articoli come di seguito illustrati.

L'articolo 1 riguarda le finalità del provvedimento, adottato nel rispetto della Convenzione sul brevetto europeo, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, nonché della

Convenzione sulla biodiversità, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, del Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani, fatto a Parigi il 12 gennaio 1998, n. 168, e dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), adottato a Marrakech, il 15 aprile 1994.

L'articolo 2 reca le definizioni, riproducendo integralmente l'articolo 2 della direttiva.

L'articolo 3 traspone l'articolo 3 della direttiva, indicando i principi di brevettabilità, nel rispetto dei requisiti di novità, originalità e applicabilità industriale. In particolare, possono essere brevettati: un materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico anche se preesistente allo stato naturale; un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico anche se preesistente allo stato naturale, (comma 1, lettera *b*); qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettati; un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificatamente rivendicate.

L'articolo 4 reca le esclusioni dalla brevettabilità: è vietata la brevettabilità del corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché della mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e integrità dell'uomo e dell'ambiente; è vietata la brevettabilità

dei metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e dei metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale; delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali, in conformità ai principi contenuti nell'articolo 27, paragrafo 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS). Tale esclusione riguarda, in particolare:

1) ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione;

2) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;

3) ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane;

4) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;

5) le invenzioni riguardanti protocolli di *screening* genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o catalogazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche.

Non sono, inoltre, brevettabili: una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispon-

dente sia specificatamente rivendicata; nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione, ciascuna frequenza deve essere considerata autonoma a fini brevettuali; le varietà vegetali e le razze animali, nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali; le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di procedimento di ingegneria genetica.

L'articolo 5 disciplina il procedimento amministrativo di concessione di brevetto di invenzione biotecnologica. Conformemente al testo approvato in sede parlamentare, la norma, che riprende anche i considerando 26 e 27 della direttiva, stabilisce che la domanda di brevetto relativa ad una invenzione che abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico di origine umana, deve essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, della persona da cui è stato prelevato tale materiale, nonché norme di garanzia a tutela di varietà vegetali italiane autoctone. I commi 5 e 7 disciplinano il cosiddetto privilegio da parte, rispettivamente, dell'agricoltore e dell'allevatore, per l'utilizzazione, da parte dei suddetti soggetti, di materiale brevettato di origine vegetale o animale, esclusivamente a fini di riproduzione o moltiplicazione in proprio nella loro azienda. Tale deroga è disciplinata secondo modalità previste con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro delle attività produttive.

L'articolo 6 disciplina le licenze obbligatorie dipendenti di cui all'articolo 12 della direttiva, il quale stabilisce che nel caso in cui un costitutore non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali senza violare un brevetto precedente, possa richiedere una licenza obbligatoria reciproca e non esclusiva perché gli sia possibile sfruttare la nuova varietà vegetale; parallelamente è disciplinato il caso inverso del titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica, qua-

lora non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente su un ritrovato vegetale. In caso di mancato accordo fra le parti, l'Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero delle attività produttive rilascia una licenza obbligatoria reciproca, secondo le modalità degli articoli 71 e 72 del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

L'articolo 7 sanziona con la nullità gli atti giuridici compiuti in violazione dei divieti previsti dal presente provvedimento.

L'articolo 8, che riproduce gli articoli 8 e 9 della direttiva, prevede che la protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà, si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà.

Anche la protezione attribuita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà, si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento ed a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà. Ribadito il divieto di brevettazione del corpo umano e dei suoi elementi ai cui all'articolo 4, comma 1, lettera a), l'articolo 8 estende la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale

l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione.

L'articolo 9 limita la portata del precedente articolo, escludendo il materiale biologico ottenuto per riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

L'articolo 10 disciplina la procedura per ottenere il brevetto relativo ad un'invenzione che riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale; è previsto il deposito del materiale biologico presso un istituto riconosciuto ai sensi del Trattato di Budapest del 1977.

L'articolo 11 prevede che il Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio, e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, presenti una relazione annuale al Parlamento sull'applicazione del presente provvedimento.

L'articolo 12 contiene la cosiddetta « clausola di invarianza finanziaria ». Il provvedimento, infatti, non comporta oneri per il bilancio dello Stato.

L'articolo 13 prevede l'entrata in vigore del decreto-legge il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

DISEGNO DI LEGGE

—

ART. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

*Decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale
n. 8 dell'11 gennaio 2006*

**Attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica
delle invenzioni biotecnologiche.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 10 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, relativo alle misure urgenti per l'adeguamento agli obblighi derivanti dall'ordinamento comunitario;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di dare esecuzione alla sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 16 giugno 2005 nel procedimento C-456/03, emessa nei confronti dello Stato italiano ai sensi dell'articolo 226 C.E. per inadempimento dell'obbligo di recepimento entro il 30 giugno 2000 della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 dicembre 2005;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri per le politiche comunitarie e delle attività produttive, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute e delle politiche agricole e forestali;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

ARTICOLO 1.

(Finalità).

1. Il presente decreto è adottato nel rispetto degli obblighi derivanti da accordi internazionali, in particolare dalla Convenzione sul brevetto europeo, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, ratificata

con legge 26 maggio 1978, n. 260, dalla Convenzione sulla diversità biologica, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, ratificata con legge 14 febbraio 1994, n. 124, tenendo conto in particolare del principio dell'uso sostenibile delle risorse genetiche e dell'equa distribuzione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle medesime, dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997 e dal Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani, fatto a Parigi il 12 gennaio 1998, n. 168, entrambi ratificati con legge 28 marzo 2001, n. 145, e dall'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS), adottato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato con legge 29 dicembre 1994, n. 747.

ARTICOLO 2.

(Definizioni).

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) « materiale biologico »: un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;

b) « procedimento microbiologico »: qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico.

2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione.

3. La nozione di varietà vegetale è definita dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994.

ARTICOLO 3.

(Brevettabilità).

1. Sono brevettabili purché abbiano i requisiti di novità e originalità e siano suscettibili di applicazione industriale:

a) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale;

b) un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale;

c) qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato;

d) un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificatamente rivendicate. Per procedimento tecnico si intende quello che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere;

e) 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, secondo le modalità previste dall'articolo 5, comma 6.

ARTICOLO 4.

(Esclusioni).

1. Sono esclusi dalla brevettabilità:

a) il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente;

b) i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale;

c) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali, in conformità ai principi contenuti nell'articolo 27, paragrafo 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS). Tale esclusione riguarda, in particolare:

1) ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione;

2) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;

3) ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane;

4) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità

medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;

5) le invenzioni riguardanti protocolli di *screening* genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche;

d) una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione;

e) le varietà vegetali e le razze animali, nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali;

f) le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di procedimento di ingegneria genetica.

2. È, comunque, escluso dalla brevettabilità ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane.

ARTICOLO 5.

(Procedimento).

1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, in sede di valutazione della brevettabilità di invenzioni biotecnologiche, al fine di garantire quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera c), può richiedere il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie.

2. La provenienza del materiale biologico di origine animale o vegetale, che sta alla base dell'invenzione, è dichiarata all'atto della richiesta di brevetto sia in riferimento al Paese di origine, consentendo di accertare il rispetto della legislazione in materia di importazione e di esportazione, sia in relazione all'organismo biologico dal quale è stato isolato.

3. La domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale, in base alla normativa vigente.

4. La domanda di brevetto relativa ad una invenzione, che ha per oggetto o utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, deve essere corredata da una dichiarazione che garantisca l'avvenuto rispetto degli obblighi riguardanti tali modificazioni, derivanti dalle normative nazionali o comunitarie, ed in particolare dalle disposizioni di cui al comma 6 e di cui ai decreti legislativi 12 aprile 2001, n. 206, e 8 luglio 2003, n. 224.

5. L'utilizzazione da parte dell'agricoltore, per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella sua azienda, di materiale brevettato di origine vegetale, avviene nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, e secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro delle attività produttive.

6. Nel caso in cui la richiesta di brevetto riguardi l'utilizzo o la modifica delle identità genetiche di varietà italiane autoctone e da conservazione, ai sensi della direttiva 98/95/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1998, del decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, o di materiali biologici vegetali o animali cui facciano riferimento i disciplinari adottati in Italia, in conformità alle disposizioni sulla denominazione di origine protetta e sulla indicazione geografica protetta di cui ai regolamenti (CEE) n. 2081/92 e n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, e alla citata direttiva 98/95/CE, e si riferisca a fini diversi da quelli diagnostici o terapeutici, è acquisito preventivamente il parere del Ministero delle politiche agricole e forestali; il Ministero si esprime, previa consultazione della commissione consultiva di cui all'articolo 18 del decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1975, n. 974, sentite le associazioni di produttori di cui all'articolo 5 del citato regolamento (CEE) n. 2081/92, entro novanta giorni dalla data nella quale sia pervenuta al Ministero medesimo la relativa richiesta. Decorso inutilmente il termine anzidetto, il brevetto può essere rilasciato.

7. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con i Ministri della salute e delle attività produttive, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinati l'ambito e le modalità per l'esercizio della deroga di cui al paragrafo 2 dell'articolo 11 della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, riguardante la vendita o altra forma di commercializzazione di bestiame di allevamento o di altro materiale di riproduzione di origine animale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso. In particolare, il decreto prevede il divieto della ulteriore vendita del bestiame in funzione di un'attività di produzione commerciale, a meno che gli animali dotati delle stesse proprietà siano stati ottenuti mediante mezzi esclusivamente biologici e ferma restando la possibilità di vendita diretta da parte dell'allevatore per soggetti da vita rientranti nella normale attività agricola.

ARTICOLO 6.

(Licenza obbligatoria).

1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi rilascia una licenza obbligatoria a favore:

a) del costituente, per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, qualora tale licenza sia necessaria allo sfruttamento di una varietà vegetale;

b) del titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica per l'uso della privativa su un ritrovato vegetale.

2. Il rilascio della licenza di cui al comma 1 è condizionato al pagamento di un canone determinato ai sensi degli articoli 71 e 72 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

3. In caso di concessione della licenza obbligatoria il titolare del brevetto ed il titolare della privativa per ritrovati vegetali hanno diritto, reciprocamente, ad una licenza secondo condizioni che, in mancanza di accordo tra le parti, sono determinate dall'Ufficio italiano brevetti e marchi.

4. Il rilascio della licenza di cui al comma 1 è subordinato alla dimostrazione, da parte del richiedente:

a) che si è rivolto invano al titolare del brevetto o della privativa sui ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;

b) che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione indicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta.

ARTICOLO 7.

(Nullità).

1. Gli atti giuridici e le operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti previsti dal presente decreto sono nulli.

ARTICOLO 8.

(Estensione della tutela).

1. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà.

2. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento ed a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà.

3. Fatto salvo l'articolo 4, comma 1, lettera a), la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione.

ARTICOLO 9.

(Limiti all'estensione della tutela).

1. La protezione di cui all'articolo 8 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

ARTICOLO 10.

(Deposito, accesso e nuovo deposito di materiale biologico).

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:

a) il materiale biologico è stato depositato presso un ente di deposito riconosciuto non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto. Sono riconosciuti almeno gli enti di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione ai sensi dell'articolo 7 del Trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, ratificato con legge 14 ottobre 1985, n. 610, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, di seguito denominato: « Trattato di Budapest »;

b) sulle caratteristiche del materiale biologico depositato la domanda depositata fornisce tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;

c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.

2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:

a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate ai sensi del diritto nazionale dei brevetti;

b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, se il depositante lo richieda, unicamente ad un esperto indipendente;

c) dopo la concessione del brevetto e anche se lo stesso è stato revocato o annullato, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta.

3. La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:

a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati; e

b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.

4. In caso di rifiuto o di ritiro della domanda di brevetto, l'accesso al materiale depositato viene limitato, su richiesta del depositante, ad un esperto indipendente per un periodo di venti anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto. In tale caso si applica il comma 3.

5. Le domande del depositante di cui al comma 2, lettera b), e al comma 4 possono essere presentate soltanto fino alla data in cui sono considerati ultimati i preparativi tecnici della pubblicazione della domanda di brevetto.

6. Se il materiale biologico depositato ai sensi dell'articolo 10 non è più disponibile presso l'ente di deposito riconosciuto, è consentito un nuovo deposito del materiale alle stesse condizioni previste dal Trattato di Budapest.

7. Ogni nuovo deposito deve essere accompagnato da una dichiarazione firmata dal depositante attestante che il materiale biologico che è oggetto del nuovo deposito è identico a quello oggetto del deposito iniziale.

ARTICOLO 11.

(Relazione al Parlamento).

1. Il Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, presenta al Parlamento ogni anno, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, una relazione sull'applicazione del decreto medesimo.

ARTICOLO 12.

(Disposizioni finanziarie).

1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

ARTICOLO 13.

(Entrata in vigore).

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 gennaio 2006.

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri.*

LA MALFA, *Ministro per le politiche comunitarie.*

SCAJOLA, *Ministro delle attività produttive.*

FINI, *Ministro degli affari esteri.*

CASTELLI, *Ministro della giustizia.*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze.*

STORACE, *Ministro della salute.*

ALEMANNI, *Ministro delle politiche agricole e forestali.*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI.

€ 0,30



14PDL0079970