



Bruxelles, 9.1.2024
COM(2024) 3 final

Raccomandazione di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'avvio di negoziati relativi a uno strumento giuridico internazionale in materia di proprietà intellettuale, risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Nella comunicazione del 2002 al Consiglio per gli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Consiglio TRIPS)¹, l'Unione europea (UE) e i suoi Stati membri hanno convenuto di discutere l'introduzione di un obbligo autonomo di divulgazione che consenta agli Stati membri di tenere traccia delle domande di brevetto riguardanti risorse genetiche. Nel 2004 l'Assemblea generale dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI), su proposta della conferenza delle parti della convenzione sulla diversità biologica, ha deciso di esaminare il rapporto tra l'accesso alle risorse genetiche e gli obblighi di divulgazione nelle domande di diritti di proprietà intellettuale.

Ne sono scaturite discussioni in sede OMPI sulla divulgazione dell'origine o della fonte delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate nelle domande di brevetto. Tali discussioni mirano a stabilire un obbligo di divulgazione a livello internazionale secondo cui, nelle domande di brevetto relative a un'invenzione basata su risorse genetiche, deve essere menzionato il paese di origine o la fonte delle risorse genetiche in questione e, se del caso, delle conoscenze tradizionali ad esse associate.

Nel 2022 l'Assemblea generale dell'OMPI ha deciso di tenere, entro il 2024, una conferenza diplomatica al fine di istituire uno strumento giuridico internazionale in materia di proprietà intellettuale, risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche (strumento sulle risorse genetiche - RG). A scopo preparatorio, dal 4 all'8 settembre 2023 si è tenuta una sessione speciale del Comitato intergovernativo sulla proprietà intellettuale e le risorse genetiche, le conoscenze tradizionali e il folklore. Il testo riveduto di questa sessione è stato trasmesso al comitato preparatorio della conferenza diplomatica, riunitosi dall'11 al 13 settembre 2023. Il comitato preparatorio ha approvato il progetto di disposizioni amministrative e di clausole finali della proposta di base, l'elenco degli invitati e il progetto di regolamento interno della conferenza diplomatica. Un'ulteriore riunione del comitato preparatorio sarà riconvocata in una data futura per stabilire il progetto di ordine del giorno, le date e il luogo della conferenza diplomatica.

Il comitato preparatorio ha deciso di invitare l'UE alla conferenza diplomatica come delegazione speciale.

2. ELEMENTI GIURIDICI DELLA RACCOMANDAZIONE

- **La proposta di base relativa a uno strumento giuridico internazionale in materia di proprietà intellettuale, risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche (strumento RG)**

L'obiettivo dell'istituzione di uno strumento internazionale sulle risorse genetiche è quello di migliorare l'efficacia, la trasparenza e la qualità delle parti del sistema brevettuale che riguardano le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali ad esse associate e di evitare che vengano erroneamente concessi brevetti per invenzioni che non sono nuove o inventive per quanto riguarda le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali ad esse associate.

¹ Comunicazione della CE e dei suoi Stati membri al Consiglio TRIPS sul riesame dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo TRIPS e sul rapporto tra l'accordo TRIPS e la convenzione sulla biodiversità e la protezione delle conoscenze tradizionali e del folklore.

L'ambito di applicazione dello strumento RG, dichiarato nella proposta di base, è limitato ai brevetti. La proposta di base comprende tuttavia una clausola di riesame relativa ad un'eventuale estensione dell'obbligo di divulgazione ad altri ambiti della proprietà intellettuale (articolo 9).

Il contenuto della proposta di base può essere suddiviso in i) disposizioni sostanziali e ii) disposizioni amministrative e clausole finali.

L'elemento chiave delle disposizioni sostanziali è l'obbligo di divulgazione di cui all'articolo 3. La proposta di base prevede inoltre sanzioni e mezzi di ricorso applicabili in caso di mancato rispetto dell'obbligo di divulgazione. A tale riguardo l'articolo 6 della proposta di base consente alle parti contraenti di adottare misure diverse. Altre disposizioni della proposta di base recano un elenco dei termini utilizzati nello strumento (articolo 2), eccezioni e limitazioni all'obbligo di divulgazione (articolo 4), una clausola di non retroattività (articolo 5), l'istituzione di sistemi di informazione (articolo 7) o il rapporto che tale strumento dovrebbe avere con altri accordi internazionali (articolo 8).

Le disposizioni amministrative e le clausole finali recano i principi generali di attuazione (articolo 10), nonché il quadro istituzionale che disciplina lo strumento: l'assemblea, in cui saranno rappresentate le parti contraenti, che si occupa tra l'altro di tutte le questioni relative al mantenimento e allo sviluppo dello strumento (articolo 11), e l'Ufficio internazionale dell'OMPI, che svolge i compiti amministrativi relativi allo strumento (articolo 12).

Le disposizioni amministrative e le clausole finali prevedono inoltre le condizioni per diventare parte dello strumento (articolo 13), la ratifica dello strumento e l'adesione allo stesso (articolo 14), la revisione e le modifiche (articoli 15 e 16), la firma (articolo 17), l'entrata in vigore (articolo 18), la data effettiva per diventare parte (articolo 19), la denuncia (articolo 20), le riserve (articolo 21), le lingue (articolo 22) e il depositario (articolo 23).

• **Competenza dell'Unione**

Fatta salva la valutazione finale della natura della competenza dell'UE, successiva all'accordo delle parti negoziali in merito al testo dello strumento RG in sede di conferenza diplomatica, prima dei negoziati deve essere effettuata una valutazione preliminare della natura della competenza dell'Unione. A tale riguardo, ai fini della decisione in merito alla competenza dell'UE per quanto riguarda lo strumento RG si applica l'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, TFUE, l'UE ha competenza esclusiva per le questioni relative alla politica commerciale comune. Gli impegni internazionali in materia di proprietà intellettuale possono essere considerati parte della politica commerciale comune a condizione che presentino un nesso specifico con il commercio internazionale in quanto i) sono essenzialmente destinati a promuovere, agevolare o disciplinare il commercio internazionale e ii) hanno effetti diretti e immediati su di esso. Per accertare se tali condizioni siano soddisfatte, è necessario considerare lo scopo e il contenuto dello strumento RG.

– Lo strumento RG persegue due obiettivi principali: i) migliorare l'efficacia, la trasparenza e la qualità del sistema dei brevetti e ii) impedire che i brevetti siano rilasciati erroneamente. Tali obiettivi mirano a promuovere e agevolare ulteriormente transazioni commerciali eque e trasparenti e sono ribaditi dal considerando 4 della proposta, in cui si afferma che l'obbligo di divulgazione al centro dello strumento RG contribuisce alla certezza e alla coerenza del diritto e, di conseguenza, apporta beneficio al sistema dei brevetti. L'applicazione di norme uniformi in questo settore,

con l'introduzione di un obbligo comune di divulgazione, contribuisce inoltre alla partecipazione degli operatori economici al commercio internazionale in condizioni di parità. Da tutto ciò si potrebbe intendere che l'obiettivo dello strumento RG è migliorare l'efficacia, la trasparenza, la coerenza e la certezza giuridica del sistema dei brevetti, promuovendo, agevolando e disciplinando in tal modo il commercio internazionale. Occorre inoltre tenere conto della situazione attuale e dei possibili sviluppi in questo settore. A tal fine lo strumento RG comprende una clausola di revisione che potrebbe estenderne l'ambito di applicazione ad altri settori del diritto di proprietà intellettuale, il che avrebbe ulteriori effetti sul commercio internazionale.

- Si dovrebbe inoltre valutare se si possa ritenere che le disposizioni fondamentali dello strumento RG incidano sulla tutela brevettuale in misura tale da avere effetti diretti e immediati sul commercio internazionale. In tale contesto, l'obbligo di divulgare l'origine delle risorse genetiche di cui all'articolo 3 dello strumento RG si applica alla procedura di rilascio del brevetto e inciderà pertanto sui risultati di una valutazione del rispetto dei criteri sostanziali di brevettabilità, ovvero novità e attività inventiva, previsti dall'articolo 27 dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ("accordo TRIPS"), in termini di stato dell'arte pertinente da prendere in considerazione. A tale riguardo la Corte di giustizia dell'Unione europea ha stabilito che l'articolo 27 dell'accordo TRIPS rientra nell'ambito della politica commerciale comune². È altresì rilevante il fatto che l'attuale formulazione dell'articolo 6, paragrafo 4, sulle sanzioni e i mezzi di ricorso sembra consentire l'imposizione di sanzioni successive al rilascio in caso di inosservanza dell'obbligo di divulgazione di cui all'articolo 3 a causa di un intento fraudolento. Potrebbero essere incluse la revoca di un brevetto o la sua inapplicabilità. Si può ritenere che questa disposizione stabilisca nuovi motivi per contestare la validità di un brevetto riguardante risorse genetiche, utilizzabili nelle controversie in materia di brevetti.

L'articolo 3, paragrafo 2, TFUE, conferisce all'Unione competenza esclusiva per la conclusione di accordi internazionali, nella misura in cui tali accordi possono incidere su norme comuni dell'Unione o modificarne la portata se gli impegni in questione riguardano un settore già ampiamente disciplinato da tali norme (senza che i settori disciplinati dalle norme e quelli oggetto degli impegni debbano essere identici). Un'analisi effettuata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, TFUE deve prendere in considerazione, in primo luogo, i settori disciplinati dalle norme del diritto dell'Unione e dalle disposizioni dell'accordo previsto, in secondo luogo, la loro prevedibile evoluzione futura e, in terzo luogo, la loro natura e il loro contenuto per stabilire se l'accordo possa pregiudicare l'applicazione uniforme e coerente delle norme dell'Unione e il buon funzionamento del sistema che ne deriva. Vi sono vari atti del diritto dell'UE in materia di brevetti la cui rilevanza per lo strumento RG dovrebbe essere valutata, in particolare la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (direttiva 98/44/CE), il regolamento (UE) n. 1257/2012 relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, il regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, il regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali e il regolamento (UE) 2019/933 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali (i regolamenti CPC).

² Sentenza della Corte del 18 luglio 2013, Daiichi Sankyo, causa C-414/11, EU:C:2013:520.

- Per quanto riguarda la direttiva 98/44/CE, le pertinenti disposizioni interessate dallo strumento RG sono: i) l'articolo 2, paragrafo 1, che stabilisce che per "materiale biologico" si intende un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico, ii) l'articolo 13, che recita "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: (...) b) sulle caratteristiche del materiale biologico depositato la domanda depositata fornisce tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante", iii) il considerando 27, che recita "considerando che, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine vegetale o animale o lo utilizza, la domanda di brevetto dovrebbe, se del caso, contenere informazioni sul luogo geografico di origine del materiale in questione, nel caso in cui esso sia noto; che ciò non incide sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati;". Secondo le disposizioni della direttiva 98/44/CE, la domanda depositata dovrebbe contenere le informazioni rilevanti sulle caratteristiche del materiale biologico depositato, che può comprendere risorse genetiche. Al momento l'omissione di informazioni sull'origine geografica del suddetto materiale non rende tuttavia inadeguata la sua descrizione, né incide in altro modo sull'esame delle domande o sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati. In tal senso, l'inclusione nella direttiva 98/44/CE del considerando 27 indica l'intenzione del legislatore di far sì che la questione della divulgazione dell'origine geografica del materiale biologico sia contemplata nella direttiva sulle biotecnologie. Inoltre l'articolo 13, in combinato disposto con il considerando 27, implica che la divulgazione dell'origine geografica del materiale biologico non è rilevante ai fini dell'esame della sufficiente chiarezza della descrizione relativa alle invenzioni, quando il sistema di deposito è utilizzato per descrivere tali invenzioni. Come indicato in precedenza, lo strumento RG introduce, tra l'altro, l'obbligo di divulgare l'origine delle risorse genetiche nelle domande di brevetto (articolo 3), nonché la possibilità per le parti di imporre sanzioni e mezzi di ricorso in caso di mancato rispetto di tale obbligo (articolo 6). Ne consegue che l'esito dei negoziati sullo strumento RG potrebbe incidere sui principi stabiliti nella direttiva 98/44/CE.
- Per quanto riguarda il regolamento (UE) n. 1257/2012, le condizioni di validità di un brevetto unitario, che in quanto oggetto di proprietà deve essere trattato conformemente al diritto nazionale applicabile (articolo 7 del regolamento in questione), saranno influenzate dalle divergenze nell'attuazione a livello nazionale dell'articolo 6 dello strumento RG sulle sanzioni e sui mezzi di ricorso successivi al rilascio. Ne conseguirebbe che la conclusione dello strumento RG inciderebbe su tali norme comuni per 25 Stati membri nell'ambito della cooperazione rafforzata.
- Per quanto riguarda i regolamenti CPC: i certificati protettivi complementari (CPC) sono diritti di proprietà intellettuale che consentono di estendere la tutela brevettuale dei prodotti fitosanitari e dei medicinali soggetti all'obbligo di autorizzazione all'immissione in commercio. Si può presumere che la loro validità sarà influenzata dalla formulazione attuale dello strumento RG, dato che l'azione di nullità del brevetto di base invalida il CPC (articolo 15 dei regolamenti CPC). Ciò significa che gli eventuali effetti dell'obbligo di divulgazione sulla validità dei brevetti (in linea con l'articolo 6 dello strumento RG) incideranno anche sui CPC. È altresì importante considerare il futuro prevedibile del sistema dei CPC, in particolare alla luce delle quattro proposte legislative presentate dalla Commissione il 27 aprile 2023. Tali

proposte sostituiranno gli attuali regolamenti CPC con nuovi regolamenti, rispettivamente per i medicinali e per i prodotti fitosanitari. Ciascuno di essi comprenderà l'attuale procedura nazionale come pure una nuova procedura centralizzata per il rilascio di CPC nazionali, disponibile quando il brevetto di base è un brevetto europeo e il prodotto dispone di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Altre due proposte riguardano la creazione di CPC unitari rispettivamente per i medicinali e i prodotti fitosanitari.

Infine è importante considerare anche i possibili sviluppi in questo settore. Lo strumento RG comprende una clausola di riesame che potrebbe comportare l'estensione della sua applicazione ad altri settori del diritto di proprietà intellettuale, come il diritto d'autore e la privativa per ritrovati vegetali. A tale riguardo lo strumento inciderà ulteriormente sul diritto dell'Unione.

Da quanto precede risulta che lo strumento RG rientra nella competenza esclusiva dell'UE ai sensi dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2, TFUE.

Raccomandazione di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'avvio di negoziati relativi a uno strumento giuridico internazionale in materia di proprietà intellettuale, risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 218, paragrafi 3 e 4,

vista la raccomandazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Nella comunicazione del 2002 al Consiglio per gli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Consiglio TRIPS), l'Unione europea e i suoi Stati membri hanno convenuto di discutere l'introduzione di un obbligo autonomo di divulgazione che consenta agli Stati membri di tenere traccia delle domande di brevetto riguardanti risorse genetiche.
- (2) Nel 2004 l'Assemblea generale dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI), su proposta della conferenza delle parti della convenzione sulla diversità biologica, ha deciso di esaminare il rapporto tra l'accesso alle risorse genetiche e gli obblighi di divulgazione nelle domande di diritti di proprietà intellettuale.
- (3) Dal 2004 in sede OMPI si sono tenute discussioni sulla divulgazione dell'origine o della fonte delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate nelle domande di brevetto.
- (4) L'Assemblea generale dell'OMPI ha deciso di convocare una conferenza diplomatica, che dovrà svolgersi entro il 2024, al fine di istituire uno strumento giuridico internazionale in materia di proprietà intellettuale, risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.
- (5) L'Unione europea dovrebbe partecipare ai negoziati su tale strumento internazionale,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La Commissione è autorizzata ad avviare, a nome dell'Unione, i negoziati relativi a uno strumento giuridico internazionale in materia di proprietà intellettuale, risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche nell'ambito dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale, in consultazione con il gruppo "Proprietà intellettuale" (il comitato speciale).

Articolo 2

Le direttive di negoziato figurano in allegato alla presente decisione.

Articolo 3

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*