

RIVISTA DI Frutticoltura

www.rivistafrutticoltura.it | www.edagricole.it



Speciale Miglioramento genetico

Editoriale

Produzione frutticola:
chimica e agromeccanica
unite per andare avanti

Tecnica

Morìa dell'actinida: bilancio
piemontese delle strategie
di difesa e nuovi portinnesi

Dossier

Dalle irroratrici alle
raccoglitrice: arboricoltura
sempre più meccanizzata

Le nuove tecniche genomiche cambiano il panorama della protezione varietale

In un quadro normativo ancora aperto, tra i nodi centrali da definire c'è la disciplina della proprietà intellettuale tra privative per nuova varietà vegetale, brevetti di procedimento e diritti di accesso alle tecnologie

di G. Tatangelo¹, V. Predazzi², F. Caruso³

¹Patent specialist presso Società Italiana Brevetti S.p.A. - Roma

²European Patent Attorney, partner presso Società Italiana Brevetti S.p.A. - Roma

³Avvocato, partner presso SIB LEX S.t.a. a r.l. - Roma



L'attuale quadro normativo europeo relativo alle nuove tecniche genomiche (Ngt) è in fase di profonda revisione. Dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Ue nel caso "Confédération paysanne" (C-528/16), che ha reso applicabile la legislazione Ogm (e le stringenti restrizioni previste da tale normativa) anche alle piante ottenute tramite tecniche di editing genetico, è emersa con chiarezza l'inadeguatezza del regime vigente. Tale constatazione è stata formalizzata nello Studio della Commissione del 2019, che ha evidenziato come l'attuale normativa Ogm non sia strutturata per operare in modo adeguato sulle

nuove tecniche genomiche, aprendo la strada alla necessità di una proposta legislativa *ad hoc*, una vera e propria *lex specialis* dedicata alle Ngt.

Da qui ha preso avvio un processo di aggiornamento volto a distinguere tra organismi Ngt1, ottenuti con modifiche genetiche puntuali, considerati equivalenti a quelli ottenuti con tecniche convenzionali, e Ngt2, sottoposti ad interventi di editing più complessi che continueranno ad essere inquadrati come Ogm e soggetti alle relative regole. Dagli sviluppi del 2019 (Decisione del Consiglio 2019/1904 e relativo "Study on new genomic techniques") alla proposta di regolamento del 2023, fino ai

Il convegno Agrobio Next Gen

Il 19 novembre scorso si è svolto a Roma il convegno **"Agrobio Next Gen e Tutela – Omaggio a Stefano Borrini"**, organizzato da Società Italiana Brevetti e Sib Lex, realtà specializzate nella consulenza e nell'assistenza legale in materia di proprietà intellettuale, con la partecipazione di relatori provenienti da istituzioni internazionali, dal mondo dell'impresa e dalla ricerca.

Il tema centrale dell'incontro ha riguardato il rapporto tra ricerca, innovazione nelle biotecnologie agrarie e tutela della proprietà intellettuale, con particolare riferimento a brevetti e privative per ritrovati vegetali. Il dibattito sviluppatosi attorno alla proposta di regolamento dell'Ue sulle New Genomic Techniques (Ngt) – che prevede una parziale deregolamentazione di alcune tecniche e dei prodotti ottenuti mediante ingegneria genetica – ha infatti posto l'attenzione sull'impatto che la protezione mediante brevetti e privative varietali può avere sull'accesso a procedimenti e prodotti biotecnologici che, in linea generale, risultano brevettabili.

La giornata si è articolata in due sessioni. Prima, gli esperti di proprietà intellettuale di Società Italiana Brevetti e Sib Lex hanno illustrato estensione e limiti della tutela brevettuale e delle privative varietali, soffermandosi anche sugli aspetti giuridici relativi allo sfruttamento e all'accesso alle tecnologie (licenze, meccanismi di trasparenza, strumenti normativi). È intervenuto inoltre il Presidente del Community Plant Variety Office – Cpvo, **Francesco Mattina**, che ha delineato il ruolo dell'Ufficio sia nel quadro attuale, sia nell'assetto futuro che potrebbe derivare dalla parziale deregolamentazione prevista a livello europeo per le Ngt.

In seguito sono intervenuti ricercatori, docenti universitari ed esponenti del settore vivaistico e sementiero, che hanno illustrato l'impatto delle biotecnologie sulle attività di ricerca e sviluppo, sia pubbliche sia private. Gli interventi hanno evidenziato come tutela della proprietà intellettuale e accesso alle tecnologie debbano coesistere in un equilibrio virtuoso, sottolineando la necessità della riforma europea per restituire all'agricoltura strumenti idonei a competere in un contesto globale.

passaggi politici più recenti, emerge un quadro ancora aperto: il trilogo tra Parlamento, Consiglio e Commissione del 3 dicembre si è concluso positivamente con un accordo provvisorio su un regolamento che stabilisce

un criterio di equivalenza fra le Ngt e le piante "convenzionali", riducendo gli obblighi di etichettatura originariamente previsti e, soprattutto, ammette la protezione brevettuale sulle Ngt, a fronte dell'introduzione di meccanismi volti a bilanciare i diritti di esclusiva con le esigenze di accesso alle tecnologie e ai prodotti brevettati. L'iter legislativo, ad ogni modo, continua.

Quadro normativo eterogeneo

Tra i nodi centrali da definire rientra la gestione della proprietà intellettuale, tema sul quale la discussione europea avanza in un contesto globale che, seppure estremamente eterogeneo, la precede. Diversi Paesi extra-Ue hanno introdotto approcci già operativi per regolamentare le piante ottenute tramite "genome editing": l'Australia dal 2019 non considera Ogm piante ottenute con tecniche di editing genomico prive di DNA esogeno; gli Usa applicano un modello "product-based" con procedure snelle per le modifiche "Site-Directed Nuclease 1" (Sdn-1), quali mutazioni puntuali ottenute senza introduzione di DNA esterno. L'Argentina adotta dal 2015 un modello rapido e pragmatico di valutazione caso per caso, che analogamente a Stati Uniti e Australia, considera non Ogm piante prive di DNA esogeno. La Cina ha definito linee guida sul "genome editing" dal 2022, autorizzando le prime varietà editate già l'anno successivo. Il Regno Unito, inoltre, ha completato l'attuazione del "Precision Breeding Act", pienamente in vigore da novembre 2025, introducendo la categoria dei "Precision Bred Organisms". Altri ordinamenti, come Messico, Nuova Zelanda o Russia, mantengono approcci più restrittivi o incerti. Il quadro internazionale



La relazione tra brevetti e privative costituisce uno dei temi più delicati del dibattito



Il tema delle tecniche di evoluzione assistita interessa anche il settore vivaistico