

NUOVE VARIETÀ VEGETALI TRA DIRITTI IP E CONTRATTI

Webinar 4.11.2025

Avv. Dario Paschetta

Avv. Mariagrazia Berardo





With

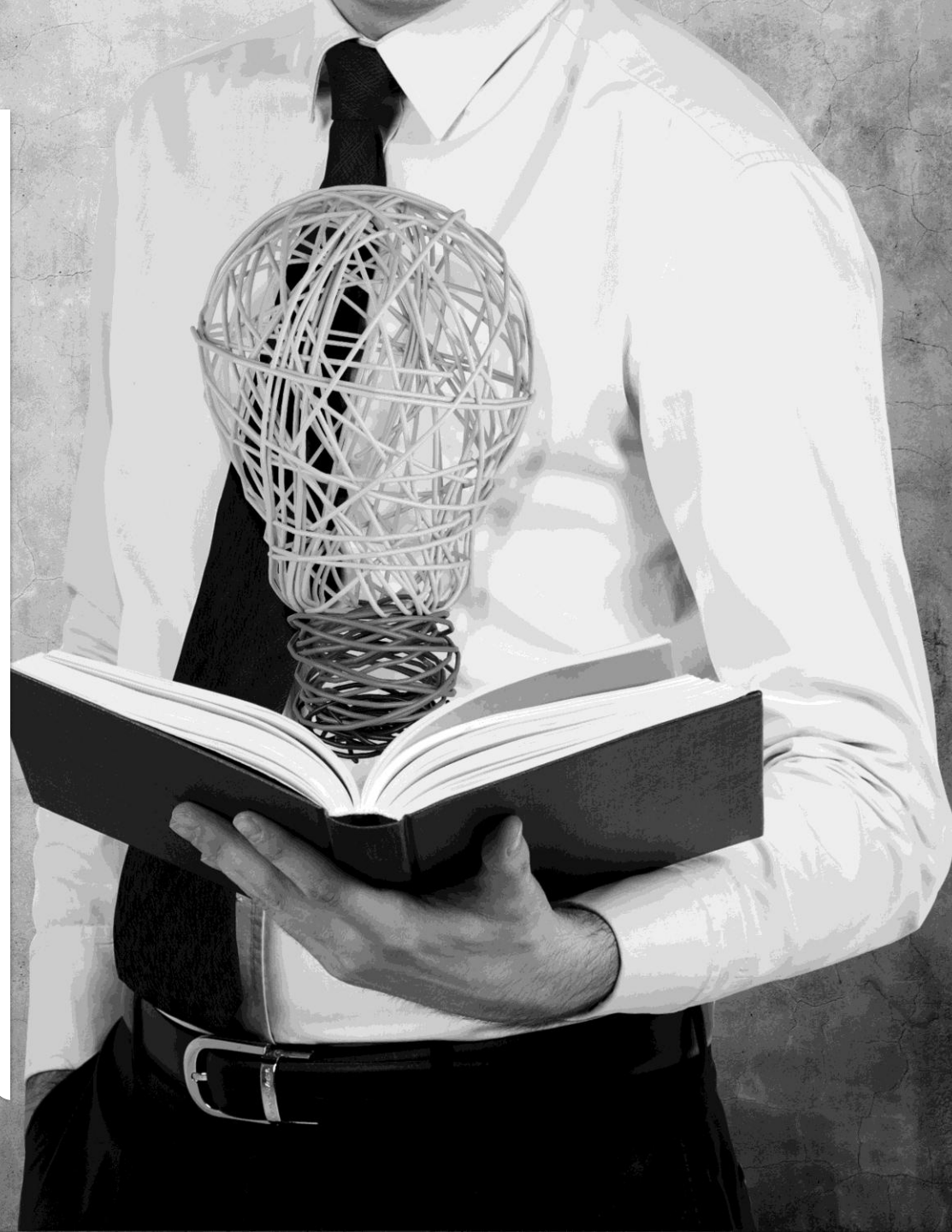


CHI SIAMO

Fondato dal Prof. Aldo Frignani, lo **Studio FVA LAW** vanta oltre trent'anni di esperienza nel fornire assistenza legale a primarie associazioni nazionali d'impresa nella programmazione e realizzazione di numerosi progetti, in particolare quelli che coinvolgono **diritti di proprietà industriale**.

Lo Studio supporta i propri clienti nell'intero ciclo aziendale con un'offerta completa che spazia dalla contrattualistica, alla **gestione di operazioni societarie** (incluse quelle straordinarie), alla **valorizzazione e tutela della proprietà industriale ed intellettuale**, senza dimenticare la gestione del relativo contenzioso.

Partendo da un'analisi delle specifiche esigenze e obiettivi del cliente, i professionisti dello Studio sono in grado di offrire **soluzioni personalizzate ed innovative**, efficienti anche sotto il profilo dei costi





Avvocato dal 2013 e **partner** dello Studio dal 2023.

Vincitore nel 2004 del primo premio per la **miglior tesi sulla proprietà intellettuale** della Camera di Commercio di Torino.

Master of Laws presso la *London School of Economics* (**LL.M. 2006**) e *legal advisor* dell' Autorità *antitrust* inglese (*Competition & Markets Authority - CMA*).

Cultrice della materia in diritto della concorrenza presso la facoltà di giurisprudenza dell'Università di Torino e **professore a contratto di diritto industriale** nel corso di laurea Magistrale in Biotecnologie Vegetali della medesima Università.

Autore di numerosi articoli in materia di proprietà intellettuale, diritto della concorrenza ed antitrust su riviste giuridiche nazionali ed internazionali.

Attuale **Presidente di LES Italia** (*Licensing Executives Society*), di cui è stato Vicepresidente per il triennio 2019 – 2022 e coordinatore scientifico nel triennio 2022-2025. Membro di **AIRU** (Associazione Italiana per il Riscaldamento Urbano), **Osservatorio sull'Applicazione delle Regole di Concorrenza** e **AIPPI**.

Email: dario.paschetta@fvalaw.it



Avvocato dal 2018.

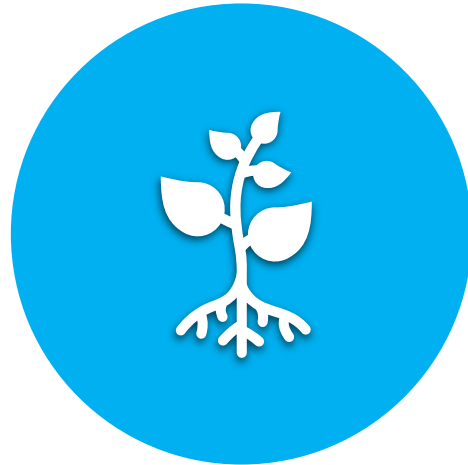
Ha frequentato nel 2018 il **Master** in «*Diritto e fiscalità nel mercato dell'arte*» organizzato da Il Sole 24 ore Business School e il **Corso di perfezionamento** in “*Diritto della protezione dei dati personali per la formazione del Data Protection*”, a.a. 2021/2022 attivato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Torino con il patrocinio del Garante per la protezione dei dati personali.

Cultrice della materia in diritto commerciale presso l'Università di Torino (SAA) e tutor del corso di diritto commerciale nel Corso di studio in Management dell'Informazione e della Comunicazione Aziendale presso la medesima Università.

Autrice di varie pubblicazioni scientifiche su riviste giuridiche in materia di concorrenza, antitrust, diritto della proprietà intellettuale, *privacy* e *data protection*. Membro di **LES Italia** (Licensing Executives Society).

Email: mariagrazia.berardo@fvalaw.it

DI CHE COSA PARLIAMO OGGI?



**LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO DELLA
COMMISSIONE DEL 5.7.2023**



**CONTRATTI E NUOVE VARIETÀ VEGETALI ALLA
LUCE DELLA RECENTE GIURISPRUDENZA**

DISCLAIMER: le informazioni legali e tecniche, ivi incluse eventuali clausole contrattuali, contenute in questa presentazione sono di natura generale e non esaustiva e sono fornite esclusivamente a scopo didattico ed orientativo. I contenuti della presentazione non possono pertanto sostituire il parere legale e/o tecnico di un professionista abilitato. Gli autori della presentazione non possono pertanto essere ritenuti responsabili per eventuali usi dei contenuti di quest'ultima, ivi inclusi quelli inappropriati od illeciti, in contrasto con le finalità qui espressamente dichiarate, né per qualsiasi tipo di danno conseguente a tali eventuali usi.

NUOVE VARIETÀ VEGETALI TRA DIRITTI IP E CONTRATTI

**BREVETTI SU VEGETALI, OGM E
NUOVE TECNICHE GENOMICHE
(NGT) ALLA LUCE DELLA PROPOSTA
DI REGOLAMENTO COMMISSIONE
DEL 5.7.2023**

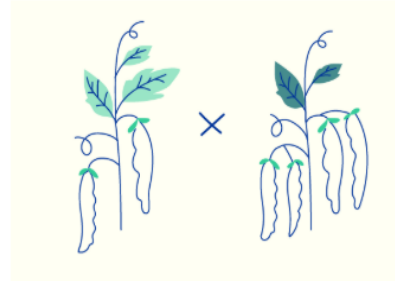


LE TECNICHE DI SELEZIONE

Esistono diverse tecniche per selezionare e introdurre caratteristiche desiderabili in animali, piante e microrganismi utilizzati nella produzione di alimenti e mangimi.

- ❑ Tecniche di «*breeding*» convenzionali o tradizionali (**Conventional Breeding Technique CBT**).
- ❑ Tecniche consolidate di ingegneria genetica generalmente utilizzate per produrre OGM (Directive 2001/18/EC) (**Established Techniques of Genetic Modification - ETGM**).
- ❑ Un numero crescente di tecniche comunemente denominate nuove tecniche di «*breeding*» (**New Breeding Techniques - NBT**) anche denominate **nuove tecniche genomiche - New genomic techniques NGTs**.
- ❑ Le NBT possono essere utilizzate in combinazione con le CBT e le ETGM e tutte le tecniche continuano ad essere utilizzate in parallelo in misura maggiore o minore.

Tecniche di selezione convenzionali



Due varietà di una stessa specie sono incrociate più volte per ottenere una pianta con i tratti desiderati (incrocio). Oggi il processo è accelerato con sostanze chimiche o radiazioni (selezione per mutazione o mutagenesi).

Tecniche consolidate di modificazione genetica (OGM)



Il materiale genetico di una pianta è modificato in un modo che non si verifica in natura, mediante incrocio o ricombinazione genetica naturale, talvolta con DNA estraneo (metodo transgenico o transgenesi).

Nuove tecniche genomiche (NGT)



Il genoma di una pianta è modificato in loci genomici bersaglio selezionati (mutagenesi mirata) o viene inserita una sequenza della stessa specie o di una specie strettamente correlata (cisgenesi).

Fonte: <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/new-genomic-techniques-for-plant-breeding/>

LE TECNICHE DI SELEZIONE CONVENZIONALI - CBT

Ampia gamma di CBT utilizzati nelle piante.

Selezione semplice = preferenza di alcune piante rispetto ad altre per la propagazione continua sulla base delle loro caratteristiche desiderabili (ad esempio, migliore appetibilità o resa).

Incroci sessuali = la selezione semplice di tratti desiderabili è accelerata con incrocio sessuale che si basa sulle leggi mendeliane dell'ereditarietà.

Incroci intraspecifici e interspecifici = incrocio tra varietà vegetali **già selezionate** per caratteristiche desiderate distintive, o con parenti selvatici di piante che esprimono le caratteristiche desiderate, e la successiva selezione della progenie.

Incroci ponte = quando non è possibile un incrocio diretto tra due specie, A e B, un incrocio intermedio con una terza specie, C, compatibile con entrambe le specie, può colmare la barriera dell'incrocio.

Mutation breeding = i coltivatori cercano di aumentare e accelerare l'espressione di nuovi tratti inducendo mutazioni (radiazioni, ad esempio raggi X) e selezionando tratti rari e desiderabili. cambiamenti casuali nelle sequenze di DNA in tutto il genoma.



LE TECNICHE DI SELEZIONE - ETGM

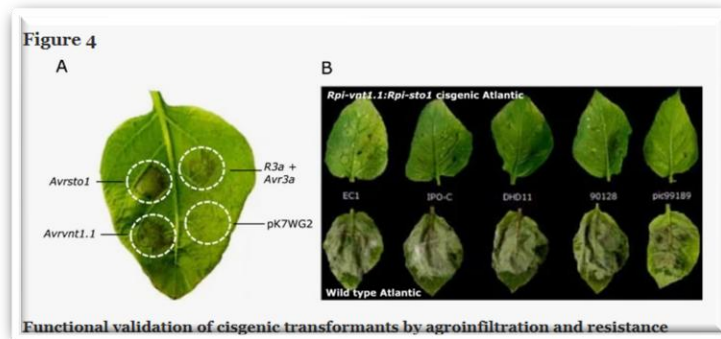
- **Seconda metà XX** = invenzione della tecnologia del **DNA ricombinante** ⇒ possibile tagliare e unire singole molecole di DNA per crearne di completamente nuove.
- Sviluppo della **transgenesi** = genomi vengono alterati dall'integrazione di frammenti di DNA esogeno (cioè proveniente da altri genomi - ad esempio geni).
- **Trasferimento di geni anche tra organismi molto lontani tra loro.**

NUOVE TECNICHE DI SELEZIONE - NGT

Sviluppo di una nuova generazione di tecniche “*nuove tecniche di Breeding*” (NBT-NGT).

Tipologie di NGT

- **Mutagenesi diretta da oligonucleotidi (ODM)**
- **Cisgenesi e intragenesi:** tecniche che introducono materiale genetico proveniente da specie identiche o sessualmente compatibili.



Fonte:

<https://bmcbiotechnol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6750-14-50>

Esempio 1: tre diversi geni di resistenza alla *Phytophthora* sp. sono stati introdotti in una cultivar commerciale di patate in pochi anni mediante cisgenesi.

- **Nucleasi sito-specifiche (SDN)** guidate dall'RNA basate sul sistema batterico CRISPR e CRISPR-associated (Cas) nucleases
 - Il sistema CRISPR/Cas9 viene utilizzato nelle piante per introdurre modifiche al genoma al fine di migliorare con precisione le caratteristiche delle colture.

LEGISLAZIONE UE: IL QUADRO NORMATIVO OGM

Nel complesso, la normativa dell'UE in materia di OGM riguarda:

1. gli OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente per scopi diversi dall'immissione in commercio;
2. gli OGM destinati all'immissione in commercio;
3. gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati;
4. i microrganismi geneticamente modificati (GMM) destinati ad essere utilizzati in condizioni di contenimento.



IL QUADRO NORMATIVO OGM: FOCUS SU “DIRETTIVA 2001/18/CE”



La **Direttiva 2001/18/CE** sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

- **Definisce gli OGM.**
- **Necessario consenso preventivo delle autorità competenti per l'emissione deliberata di OGM nell'ambiente.**
- **Per ottenere l'autorizzazione, è necessario presentare una domanda («notifica») all'autorità nazionale competente, accompagnata, tra l'altro, da una valutazione del rischio ambientale.**
- **La valutazione del rischio deve essere conforme ai principi generali e alla metodologia stabiliti nella direttiva e trarre conclusioni per ciascun settore di rischio pertinente.**
- **I requisiti sono diversi per l'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti (parte C della direttiva) e per altri fini (parte B).**
- **La procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio degli OGM (come tali o contenuti in prodotti) è condotta a livello dell'UE, mentre la procedura per autorizzare l'emissione deliberata di OGM per altri scopi è condotta da ciascuno Stato membro**

LEGISLAZIONE UE: IL QUADRO NORMATIVO OGM E FOCUS SU “DIRETTIVA 2001/18/CE”



- La legislazione dell'UE in materia di OGM si applica agli OGM definiti all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE, ovvero «**un organismo, ad eccezione degli esseri umani, il cui materiale genetico è stato modificato in modo che non avviene naturalmente per accoppiamento e/o ricombinazione naturale**».
- La definizione generica si completa con 2 richiami + 1 eccezione
- **Art. 2.2 a)** richiama allegato I A, parte 1 dove sono elencate le tecniche che generano una modifica genetica ricompresa nella definizione della direttiva e, quindi, organismi che rientrano nella nozione giuridica di OGM – **elenco non esaustivo** (espressione «comprendono tra l'altro»)
- **Art. 2.2 b)** richiama allegato I A parte 2 dove sono elencate le tecniche che non si ritiene che producano modificazioni genetiche capaci di generare OGM rientranti nel perimetro della nozione giuridica di OGM – **elenco tassativo**
- **In più** il **perimetro** della nozione giuridica di OGM viene **ulteriormente ristretto** attraverso la deroga dell'art. 3 della Direttiva 2001/18/CE «la presente direttiva **non si applica** agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B» - elenco di tecniche che pur essendo di «modificazione genetica» sono escluse dall'applicazione della direttiva – elenco chiuso
- **Sintesi:** esclusi dal perimetro direttiva OGM organismi ottenuti con tecniche *sub* Allegato I A parte 2 + All I B

LEGISLAZIONE UE: IL QUADRO NORMATIVO OGM E FOCUS SU “DIRETTIVA 2001/18/CE”

- Le **tecniche di modificazione genetica** che secondo la legislazione UE generano OGM ricompresi nel perimetro della direttiva:
 - 1) **Tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico** che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento di virus, plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;
 - 2) **Tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno**, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento;
 - 3) **Fusione cellulare (inclusa fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive**, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di 2 o più cellule utilizzando metodi non naturali.
- Le **tecniche che non generano modifiche genetiche** nel senso della direttiva e, quindi **escluse dalla direttiva**:
 - 1) Fecondazione in vitro
 - 2) Processi naturali quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione
 - 3) Induzione poliploidia
- Tutte queste purché non comportino impiego o di molecole di acido nucleico ricombinante o di tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'all. I B
- **ALLEGATO IB - tecniche che pur generando modifiche genetiche non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva sugli OGM**
 - 1) *mutagenesi* e 2) *la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali (CBT).*

LA SENTENZA "*CONFÉDÉRATION PAYSANNE*" 25/7/18 DELLA CORTE DI GIUSTIZIA C-528/16

- Con la sentenza nel caso C-528/16 la CGUE conferma che

- 1) il fatto che la mutagenesi sia un fenomeno che può verificarsi anche in natura e che organismi simili a quelli ottenuti con tecniche di mutagenesi possano essere ottenuti anche naturalmente non è sufficiente per ritenere che tutti gli organismi il cui materiale genetico è stato modificato mediante mutagenesi siano esclusi dall'ambito di applicazione della Direttiva

- CONCLUSIONE PRATICA

1. Poiché le tecniche di cisgenesi e intragenesi alterano il materiale genetico in modo che non si verifica naturalmente attraverso l'accoppiamento e/o la ricombinazione naturale, gli organismi che ne derivano sono OGM, anche se entrambe le tecniche costituiscono fenomeni che possono verificarsi anche in natura.
2. Poiché **né** la cisgenesi **né** l'intragenesi sono elencate nell'allegato IB della Direttiva, gli OGM che ne derivano sono soggetti ai requisiti della normativa sugli OGM.
3. Gli organismi in cui il materiale genetico è stato modificato senza alterare la sequenza dell'acido nucleico, in un modo che non si verifica naturalmente attraverso l'accoppiamento e/o la ricombinazione naturale, sono OGM soggetti alla Direttiva.

STUDIO DELLA COMMISSIONE UE SULLO STATUTO DELLE NGT 2021

- La procedura di autorizzazione e le prescrizioni in materia di valutazione del rischio degli OGM ai sensi della legislazione dell'Unione in materia di OGM **non sono adatte alla varietà di organismi e prodotti potenziali che possono essere ottenuti mediante alcune NGT**, in particolare la **mutagenesi mirata** e la **cisgenesi** (compresa l'intragenesi).
- **Problemi evidenziati dalla Commissione UE**
 - ❑ le prescrizioni in materia di valutazione del rischio e la procedura di autorizzazione previsti dall'attuale legislazione in materia di OGM sono sproporzionate ed inadeguate
 - ❑ le modificazioni genetiche introdotte da tali tecniche non sono distinguibili con metodi analitici dalle mutazioni naturali o dalle modificazioni genetiche introdotte dalle tecniche di selezione convenzionali, mentre la distinzione è generalmente possibile per le modificazioni genetiche introdotte mediante transgenesi
 - ❑ l'applicazione dell'attuale legislazione in materia di OGM alle NGT non favorisce lo sviluppo di prodotti innovativi potenzialmente vantaggiosi
- **Conclusione**
 - Necessario adottare un quadro giuridico specifico per gli OGM ottenuti mediante **mutagenesi mirata** e **cisgenesi** e i **relativi prodotti** quando sono emessi deliberatamente nell'ambiente o immessi in commercio.
 - **Pierdomenico Perata**, rettore della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.
 - *«Se l'Unione europea dovesse decidere di non applicare la gravosa normativa sugli Ogm alle Nbt questo permetterebbe anche ai **piccoli laboratori di fare miglioramento genetico**. Mentre oggi solo le grandi multinazionali possono lavorare sugli Ogm a causa degli elevati costi di approvazione».*

NGT: LA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE UE



NGT: LA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE UE

❑ La [proposta](#) di nuovo regolamento da parte della Commissione UE – 5 luglio 2023

❑ La proposta riguarda

1. organismi che sono piante appartenenti ai gruppi tassonomici **Archaeplastida** o **Phaeophyceae**, esclusi i microrganismi, i funghi e gli animali per i quali le conoscenze disponibili sono più limitate
2. **piante che contengono materiale genetico proveniente dalla stessa pianta** (mutagenesi mirata) o **da piante incrociabili** (cisgenesi, compresa l'intragenesi); le piante transgeniche (che contengono materiale genetico proveniente da specie non incrociabili) rimarranno soggette alla legislazione sugli OGM così com'è oggi.
3. il regolamento costituisce una ***lex specialis*** rispetto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM. Introduce disposizioni specifiche per le piante NGT e i prodotti NGT - **in assenza di norme specifiche nel presente regolamento**, le piante NGT e i prodotti (compresi gli alimenti e i mangimi) da esse ottenuti rimangono soggetti alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle norme concernenti gli OGM contenute nella legislazione settoriale
 - [Regolamento \(UE\) 2017/625](#) relativo ai controlli ufficiali o
 - legislazione relativa a determinati prodotti quali il materiale riproduttivo vegetale e forestale



NGT: LA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE UE

NGT1

- **Piante NGT che potrebbero essere presenti anche allo stato naturale o mediante selezione convenzionale**
- **Verranno trattate come piante convenzionali ed esentate dai requisiti della legislazione sugli OGM**
- Le informazioni sulle piante NGT di categoria 1 verrebbero fornite attraverso l'etichettatura delle sementi, in una banca dati pubblica e attraverso i pertinenti cataloghi delle varietà vegetali

NGT2

- **Tutti gli impianti diversi da NGT1 per cui **si applicheranno i requisiti dell'attuale legislazione sugli OGM****
- Saranno soggetti a valutazione del rischio e autorizzazione prima di poter essere immessi sul mercato.
- Verranno tracciati ed etichettati come OGM, con la possibilità di un'etichetta volontaria per indicare lo scopo della modificazione genetica.
- La valutazione del rischio, il metodo di rilevamento e i requisiti di monitoraggio verranno adattati ai diversi profili di rischio e saranno disponibili incentivi normativi per gli impianti NGT che presentano caratteristiche che possono contribuire agli obiettivi di sostenibilità.

NGT: LA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE UE

- ❑ **"pianta NGT"**: una pianta geneticamente modificata **ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;
- ❑ (**"piante NGT di categoria 1"**) art. 3.7 reg.
una pianta NGT che:
 - ✓ soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui **all'allegato I**; oppure
 - ✓ discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;
- ❑ (**"impianti NGT di categoria 2"**) art. 3.8 Reg.
una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1

ALLEGATO I

Criteri di equivalenza delle piante NGT rispetto alle piante convenzionali

Una pianta NGT è considerata **equivalente** alle piante convenzionali **quando differisce dalla pianta ricevente/parentale per non più di 20 modificazioni genetiche dei tipi di cui ai punti da 1 a 5**, in una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con il sito interessato che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici.

- (1) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;
- (2) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;
- (3) a condizione che la modificazione genetica non interrompa un gene endogeno:
 - (a) inserimento mirato di una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;
 - (b) sostituzione mirata di una sequenza di DNA endogena con una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;
- (4) inversione mirata di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi;
- (5) qualsiasi altra modificazione mirata di qualsiasi ampiezza, a condizione che le sequenze di DNA risultanti siano già presenti (eventualmente con le modificazioni accettate ai punti 1) e/o 2)) in una specie appartenente al pool genetico dei selezionatori.

NGT: LA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE UE

- ❑ **"pianta NGT"**: una pianta geneticamente modificata **ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;
- ❑ ("**piante NGT di categoria 1**") art. 3.7 reg.
una pianta NGT che:
 - ✓ soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui **all'allegato I**; oppure
 - ✓ discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;
- ❑ ("**impianti NGT di categoria 2**") art. 3.8 Reg.
una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1

ALLEGATO I

Criteri di equivalenza delle piante NGT rispetto alle piante convenzionali

una pianta NGT è considerata **equivalente** alle piante convenzionali **quando differisce dalla ricevente/parentale per non più di 20 modificazioni genetiche dei tipi di cui da 1 a 5**, in una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con la sequenza di riferimento che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici.

sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;

soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;

a condizione che la modificazione genetica non interrompa un gene endogeno:

- (a) inserimento mirato di una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;
- (b) sostituzione mirata di una sequenza di DNA endogena con una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;

inversione mirata di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi;

qualsiasi altra modificazione mirata di qualsiasi ampiezza, a condizione che le sequenze di DNA risultanti siano già presenti (eventualmente con le modificazioni accettate ai punti 1) e/o 2)) in una specie appartenente al pool genetico dei selezionatori.

POSIZIONE DEL PARLAMENTO UE

Febbraio 2024 Parlamento UE adotta una posizione sulla proposta di regolamento

Accolta proposta di prevedere 2 diverse categorie e due normative distinte.

Approvata proposta di non usare NGT nella produzione biologica, in quanto la loro compatibilità richiede un esame più approfondito.

Richieste di modifica per approvare il Regolamento

- **Divieto totale di brevetto per le piante NGT**
Motivo: evitare incertezze giuridiche sui diritti IP, aumento dei costi e nuove dipendenze per agricoltori e allevatori.
- **Piante NGT 1** chiesto di modificare l'entità e il numero di modifiche genetiche + creare un elenco pubblico online di tutte le piante NGT 1.
- **Piante NGT 2** chiesto di mantenere la maggior parte dei requisiti della legislazione sugli OGM, che è tra le più rigorose al mondo, tra cui la procedura di autorizzazione.

PROPOSTA DEL CONSIGLIO UE

Con propria **decisione** del 7 marzo 2025 il Consiglio UE adotta una **posizione di compromesso**

I rappresentanti degli Stati Membri nel Consiglio danno mandato al Consiglio affinché si arrivi ad una soluzione che concili le posizioni di Commissione UE e Parlamento UE proponendo una serie di **modifiche** che tengono conto di obiettivi ambientali e sanitari, oltre che di preoccupazioni in materia di brevetti.

- **Coltivazione e presenza di piante ottenute con nuove tecniche genomiche**
 - al fine di evitare la **presenza involontaria** di piante NGT di categoria 1 nell'**agricoltura biologica** sul loro territorio, gli Stati membri possono adottare misure, in particolare nelle zone con condizioni geografiche specifiche, come in alcuni paesi o regioni insulari del Mediterraneo
- **Piante NGT di categoria 1 e brevetti e gruppo di esperti in materia di brevetti: vedi slide successiva**
 - al momento di chiedere la registrazione di una pianta o prodotto NGT di categoria 1, le società o i selezionatori debbano **presentare informazioni** relative a tutti i **brevetti esistenti o pendenti**;
 - **su base volontaria le società o i selezionatori possono inoltre comunicare l'intenzione del titolare del brevetto di concedere in licenza, a condizioni eque, l'uso di una pianta o di un prodotto NGT di categoria 1**
- **Studio sulla brevettazione:** a un anno dall'entrata in vigore del regolamento, la **Commissione** pubblicherà uno studio relativo all'impatto della brevettazione sull'innovazione, sulla disponibilità delle sementi per gli agricoltori e sulla competitività del settore UE della selezione delle piante
- **Etichettatura:** Le **piante NGT di categoria 2** devono contenere un'etichetta che le identifichi come tali ed includa tutti i tratti pertinenti.
- **Tratti delle NGT1:** modifica alla definizione di NGT1 **escludendo espressamente** la resistenza ai pesticidi.

La proposta di compromesso del Consiglio se approvata raggiunge un punto di equilibrio perché

PRO	CONTRO
(1) obbliga i titolari di brevetti a «denunciare» la presenza di proprie privative	La proposta è buona nelle intenzioni, ma per evitare lunghi contenziosi giudiziari è auspicabile un approccio regolatorio più simile a quello adottato nel regolamento DATA ACT (Reg. UE 2023/2854) che prevede l'obbligo di lasciar accedere gli utilizzatori ai dati generati dai prodotti connessi e stabilisce un <i>framework</i> con dei modelli non obbligatori di clausole contrattuali .
(2) si incoraggia la diffusione di prassi di impegnarsi a concedere in licenza a condizioni eque i propri diritti di proprietà intellettuale	

QUINDI

- 1) Prevedere l'impegno a dare in licenza a condizioni eque come requisito per ottenere la qualifica come NGT e prevedere in parallelo l'obbligo di accettare in caso di contestazioni sui termini di licenza un meccanismo di ADR (*alternative dispute resolution*)
- 2) Prevedere condizioni «eque» è un concetto giuridico troppo esteso, meglio FRAND (*FAIR REASONABLE AND NON DISCRIMINATORY*) per i licenziatari indicando espressamente che si dovrà tenere conto degli investimenti fatti per raggiungere la qualifica come NGT1



**NUOVE VARIETÀ VEGETALI E
CONTRATTI: ULTIME
EVOLUZIONI
GIURISPRUDENZIALI**



VARIETÀ VEGETALI E CONTRATTI

CESSIONE

- Cessione **definitiva** a fronte del pagamento di un prezzo

LICENZA

- **Autorizzazione temporanea** a utilizzo varietà (es. coltivazione di sementi o produzione materiale di moltiplicazione) a fronte pagamento *royalty*.

AFFITTO / LEASING DI PIANTE

- Consegna piante ad agricoltore per la **messa in produzione** a fronte di un corrispettivo
- **NO** passaggio di proprietà in capo ad agricoltore
- Possibilità di legare il canone a valore produzione ottenuta da sfruttamento piante

CONTRATTO DI PRODUZIONE PER CONTO

- Consegna semi / piante ad agricoltore perché poi **consegni il raccolto** al titolare / licenziatario
- **NO** trasferimento proprietà semi / piante

CONTRATTI INTEGRATI

- Accordi più ampi tra vari operatori filiera
- Trasferimento da parte dell'agricoltore del raccolto ad altro contraente per **fabbricazione di un certo prodotto.**

CONTRATTI E PRIVATIVE SU VARIETÀ VEGETALI: QUALI CLAUSOLE?

DEFINIZIONE OGGETTO DEL CONTRATTO	☐ Individuazione del materiale vegetale (singola varietà – determinato gruppo varietà – varietà future del concedente) ☐ Indicazione specifica eventuali privative vegetali ☐ In assenza di privativa → indicazione chiara ed univoca della varietà con eventuali codici identificativi + indicazione caratteristiche novità e distinzione rispetto ad arte nota.
TERMINI DEL CONTRATTO	☐ Tipologia eventuale licenza concessa (esclusiva – non esclusiva) ☐ Territorio ☐ Numero di riproduzioni concesse ☐ <u>Coltivazione / Commercializzazione / distribuzione delle varietà vegetali</u> ☐ <u>Divieti di importazione / esportazione</u> ☐ Possibilità o meno di sublicenza ☐ Termini licenza d'uso per vendita sementi ad agricoltore → adempimenti a carico agricoltore (es. <i>audit</i>)
CORRISPETTIVO	☐ <i>Royalty</i> fissa ☐ <i>Royalty</i> collegata a fatturato realizzato tramite vendita sementi ☐ <i>Royalty</i> collegata a risultato coltivazione (es. un tanto ad ettaro)
VARIETÀ DERIVATE	☐ Eventuale autorizzazione a sfruttamento varietà derivate (per cui è necessario impiego continuativo della varietà protetta oggetto del contratto)

CONTRATTI E PRIVATIVE SU VARIETÀ VEGETALI: QUALI CLAUSOLE?

AUDIT E REPORT	☐ Rendiconti su vendite e <i>royalties</i> dovute ☐ Pianificazione test coltivazione e modalità comunicazione risultati ☐ Eventuali obiettivi vendite ☐ Modalità e tempistiche controlli da parte del titolare sia presso il licenziatario sia presso eventuali agricoltori a cui quest'ultimo vende piante / sementi.
SEGRETEZZA	☐ Obblighi segretezza in capo al licenziatario (<u>anche dopo cessazione contratto</u>)
DURATA	☐ Durata del contratto ☐ Clausola risolutiva espressa (indicare in modo specifico casi)
EFFETTI CESSAZIONE CONTRATTO	☐ Modalità riconsegna materiale ☐ Disciplina eventuali scorte / magazzino ☐ Eventuali rimborsi a favore del licenziatario per test ☐ Passaggio di consegna per eventuali varietà con test in corso

CONTRATTI E PRIVATIVE SU VARIETÀ VEGETALI: QUALI CLAUSOLE?

UTILIZZO ALTRI DIRITTI IP TITOLARE VARIETÀ

- ☐ Licenza utilizzo marchi del costituutore

LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

- ☐ Indicazione legge applicabile al contratto
- ☐ Foro esclusivo o clausola compromissoria

PENALI

- ☐ Eventuali penali in caso inadempimenti

VARIETÀ VEGETALI: QUALI LIMITAZIONI SI POSSONO IMPORRE CONTRATTUALMENTE?

LIMITAZIONI CONSENTITE

- ✓ Divieto atti di ulteriore moltiplicazione, se la moltiplicazione non è prevista al momento della cessione del materiale
- ✓ **Divieto esportazione materiale** della varietà o di suoi derivati non destinati al consumo finale in Paesi extra UE che non proteggono le varietà vegetali o la specifica varietà oggetto del contratto.
- ✓ **Distribuzione selettiva** (a determinate condizioni)

LIMITAZIONI NON CONSENTITE

- ✗ Divieto circolazione / utilizzazione in UE di materiale della varietà o di suoi derivati ceduti dal titolare o con il consenso del titolare
- ✗ Divieto esportazione materiale della varietà o di suoi derivati in Paesi extra UE



QUALI PRINCIPI VANNO CONSIDERATI?

- Limitazioni effetti privativa (art. 15 Reg. 2100/94)
- Principio di esaurimento (art. 16 Reg. 2100/94)
- Diverso regime costituenti varietali / prodotti del raccolto
- Interesse pubblico → bilanciamento tra interessi agricoltori a conservazione / riutilizzo semina / raccolto ed interessi costitutori a remunerazione effettuata per sviluppo varietà.
- Norme concorrenza su distribuzione selettiva (Reg. UE 2022/720)

VARIETÀ VEGETALI: QUALI LIMITAZIONI SI POSSONO IMPORRE CONTRATTUALMENTE?

Art. 13 Reg. (CE) 2100/94

VARIETÀ VEGETALE

COSTITUENTI
VARIETALI

SOLO SE AUTORIZZATI

MOLTIPLICAZIONE

CONDIZIONAMENTO A
FINI MOLTIPLICAZIONE

MESSA IN VENDITA /
COMMERCIALIZZAZIONE

ESPORTAZIONE /
IMPORTAZIONE IN
MERCATO UE

MAGAZZINAGGIO

N.B. NO AUTORIZZAZIONE in
caso utilizzo per
moltiplicazione in propria
azienda da parte agricoltore
(art. 14 Reg. 2100/94)

PRODOTTI DEL
RACCOLTO

**AUTORIZZAZIONE
NECESSARIA SOLO IN
2 CASI**

PRODOTTO
OTTENUTO CON
UTILIZZAZIONE NON
AUTORIZZATA DI
COSTITUENTI
VARIETALI

COSTITUTORE
PRIVATO DI
CONGRUA
OPPORTUNITÀ
ESERCIZIO DIRITTO
SU COSTITUENTI



COSTITUENTI VARIETALI E PRODOTTI DEL RACCOLTO: IL CASO «NARDORCOTT»

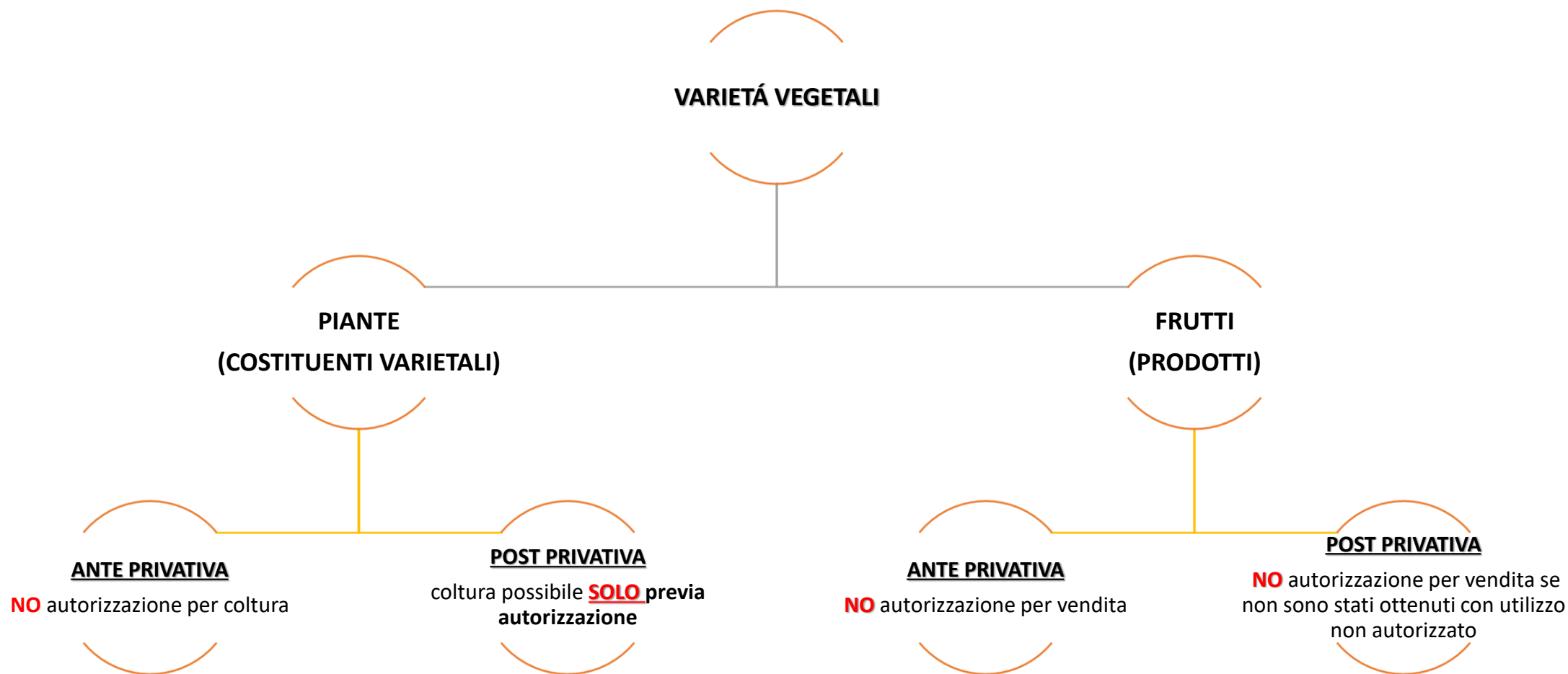
• IL CASO

- ☐ Causa di contraffazione promossa in Spagna da licenziataria privativa comunitaria su varietà mandarino senza semi Nadorcott nei confronti di un agricoltore che aveva acquistato alcuni alberi da un vivaio prima della concessione della privativa e li aveva piantati nei propri terreni, iniziando a raccogliere e vendere frutti, senza corrispondere royalties al titolare.
- ☐ Questioni pregiudiziali rimesse alla CGUE:
 1. Piantare e raccogliere i frutti di una varietà protetta rientrano tra quelle soggette a preventiva autorizzazione ex art. 13 Reg. 2100/94?
 2. I frutti ottenuti con moltiplicazione piante acquistate prima della concessione della privativa sono comunque illeciti se non autorizzati?

• LA DECISIONE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA

- ☐ Nozione costituenti varietali → solo piante intere o parti di piante in grado di produrre piante intere **NO** frutti che non possono essere utilizzati come materiale di moltiplicazione (produzione – riproduzione).
- ☐ I mandarini sono «*prodotti del raccolto*» quindi → **NO** necessità autorizzazione titolare per commercializzazione frutti piante messe a raccolto sia prima della concessione della privativa che dopo la concessione della stessa, salvo che i frutti non siano stati ottenuti tramite uso non autorizzato dei costituenti varietali.
- ☐ Nel caso di specie la vendita dei mandarini è stata ritenuta lecita perché ottenuta da piante (costituenti vegetali) **PRIMA** della concessione della privativa.

COSTITUENTI VARIETALI E PRODOTTI DEL RACCOLTO: I CHIARIMENTI DELLA CORTE DI GIUSTIZIA UE



COSTITUENTI VARIETALI E PRODOTTI DEL RACCOLTO: LE DECISIONI DEL TRIBUNALE DI BARI



- **IL CASO:** giudizio cautelare promosso da titolare privative europee su alcune varietà di uva da tavola, solo depositate e non ancora concesse al momento della messa a dimora.
- **LA DECISIONE DEL TRIBUNALE:** conferma applicabilità principi sanciti da CGUE in caso «Nardorcott»
 - NO estensione retroattiva tutela esclusiva diritto di privativa a pubblicazione domanda → verrebbe lesa la libertà di iniziativa economica del coltivatore (rischio distruzione e perdita investimento in caso successivo eventuale accoglimento della domanda di concessione della privativa).
 - Legittimità commercializzazione frutti ottenuti da alberi piantati prima della concessione della privativa anche quando tale commercializzazione avviene DOPO la concessione della privativa.

T. Bari ord. 4.2.2020 e ord. 20.7.2020 (reclamo)

MA SI PUÒ LIMITARE CONTRATTUALMENTE LA DISTRIBUZIONE DI UNA VARIETÀ VEGETALE? IL CASO «SUGRANINETEEN»

• IL CASO

- ❑ Controversia promossa da una multinazionale americana titolare di un **brevetto europeo su una varietà vegetale** (uva rossa senza semi *Sugranineteen* «*Scarlotta seedless*») nei confronti dell'impresa licenziataria italiana per aver commercializzato i frutti prodotti dalle piante **al di fuori della rete di distributori autorizzati**, in violazione del contratto, adducendo quale motivazione l'indisponibilità del distributore autorizzato a vendemmiare in tempo utile per la compromissione del raccolto a causa di forti alluvioni.
- ❑ Le difese dell'impresa:
 - i. inutilizzabilità dei frutti come materiale di moltiplicazione
 - ii. **nullità del contratto** per violazione del principio di esaurimento comunitario (Reg. CE 2100/94), violazione art. 102 TFUE (divieto abuso posizione dominante) e art. 120 TFUE (libera concorrenza)



SI PUÒ LIMITARE CONTRATTUALMENTE LA DISTRIBUZIONE DI UNA VARIETÀ VEGETALE? LA DECISIONE DELLA CORTE DI CASSAZIONE

• LA CLAUSOLA CONTESTATA

«Le Parti stabiliscono che la Frutta di proprietà riservata (intendendosi per tale, giusta quanto sancito nel paragrafo contrattuale recante le "Definizioni", "i frutti prodotti da qualsiasi Cultivar di Sun World e /o Pianta in affitto coltivata all'interno dell'Unione Europea". Ndr) prodotta dalle Piante in Affitto venga distribuita attraverso un Distributore Autorizzato, condizione essenziale per l'efficacia del presente Accordo. L'eventuale commercializzazione, distribuzione ed esportazione della Frutta di Proprietà riservata coltivata dal Produttore Autorizzato e non eseguita dal Distributore Autorizzato porterà all'immediata risoluzione del presente contratto nonché al ritiro di ogni autorizzazione e concessione data da Sun World di cui all'art. 1. L'elenco "C" (come di volta in volta modificato da Sun World) contiene un elenco dei Distributori Autorizzati in Italia»

• L'ESITO DEI LODI ARBITRALI E DEL GIUDIZIO D'APPELLO

- ☐ Accertamento inadempimento della licenziataria per violazione degli obblighi contrattuali.
- ☐ Condanna della licenziataria all'espianto di tutte le gemme + pagamento risarcimento danni

• LA DECISIONE DELLA CORTE DI CASSAZIONE.

- ☐ Le sentenze della CGUE hanno efficacia vincolante in tutti i casi in cui i loro principi sono applicabili → applicabilità dei principi della sentenza «*Nadorcott*» a tutte le varietà vegetali il cui frutto non è materiale di moltiplicazione (come l'uva senza semi).
- ☐ Con autorizzazione contrattuale ad uso costituenti varietali, i diritti del titolare della privativa sui frutti si esauriscono.
- ☐ Nullità clausole che prevedono limitazioni alla commercializzazione / distribuzione dei frutti per contrarietà ad ordine pubblico per salvaguardia produzione agricola (violazione norme imperative sancite dall'art. 13 del Regolamento (CE) 2100/94).



SI PUÒ LIMITARE CONTRATTUALMENTE LA DISTRIBUZIONE DI UNA VARIETÀ VEGETALE? LA DECISIONE DELLA CORTE DI CASSAZIONE

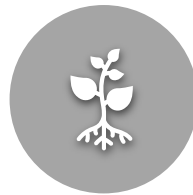
«In tema di privativa comunitaria per ritrovati vegetali, è nulla, per contrarietà all'ordine pubblico, stante la violazione dell'art. 13, punti 2 e 3, del Regolamento (CE) del Consiglio n. 2100/94, nell'interpretazione fornita dalla Corte di Giustizia, la clausola contrattuale che attribuisca al titolare dei diritti di proprietà intellettuale sui cultivar brevettati anche il potere di individuare i soggetti ai quali soltanto spetterà la distribuzione dei frutti ottenuti dal produttore precedentemente autorizzato all'utilizzo dei costituenti varietali della varietà protetta da cui quei frutti siano stati prodotti, ove questi ultimi siano inutilizzabili come materiale di moltiplicazione»

Cass. Civ., sent. n. 9429/2024

VARIETÀ VEGETALI E CONTRATTI: TO DO LIST OPERATIVA



**VERIFICARE SE IL SOGGETTO
CONCEDENTE È LEGITTIMATO AD
AUTORIZZARE UTILIZZO
PRIVATIVA**



**VERIFICARE SE VARIETÀ È
TUTELATA DA PRIVATIVA E DATA
DELLA SUA CONCESSIONE**



**VERIFICA CONTRATTI IN ESSERE
ANCHE ALLA LUCE DI
EVOLUZIONE
GIURISPRUDENZIALE**

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- ❑ **Sintesi legislazione UE su OGM:**
https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-legislation_en
- ❑ **New techniques in agricultural biotechnology:** High Level Group of Scientific Advisors Explanatory Note 02/2017 disponibile al seguente indirizzo
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/103eb49f-4047-11e7-a9b0-01aa75ed71a1/language-en>
- ❑ **Proposta della Commissione UE di Regolamento su NGT:**
https://food.ec.europa.eu/document/download/c03805a6-4dcc-42ce-959c-e4d609010fa3_en?filename=gmo_biotech_ngt_proposal_2023-411_en.pdf
- ❑ **Posizione Parlamento UE su proposta della Commissione:**
<https://www.europarl.europa.eu/news/it/press-room/20240202IPR17320/nuove-tecniche-genomiche-per-sostenere-la-transizione-verde-degli-agricoltori>
- ❑ **Mandato del Consiglio UE per conciliare le posizioni di Parlamento e Commissione UE:** <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/> e <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6426-2025-INIT/en/pdf>
- ❑ **CGUE, caso C-176/18, CVVP v Martínez Sanchís, 19 dicembre 2019 – Caso «Nadorcott»:**
<https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-176/18>
- ❑ **Sentenza Cass. Civ., sent. n. 9429/2024 – Caso «Sugranineteen»:**
<https://i2.res.24o.it/pdf2010/S24/Documenti/2024/04/10/AllegatiPDF/9429.pdf>



DOMANDE?

Grazie per l'attenzione!



Avv. Dario Paschetta, LL.M. – LSE

dario.paschetta@fvalaw.it



Avv. Mariagrazia Berardo

mariagrazia.berardo@fvalaw.it



TORINO, Corso Galileo Ferraris, 71 – 10128

www.fvalaw.it

Strictly Private and Confidential

© FVA LAW. All rights asserted and reserved. This document is for general guidance only. It does not contain definitive legal advice