

LA DISCIPLINA STATUNITENSE DELLE BIOTECNOLOGIE IN AGRICOLTURA

di
Matteo M. Benozzo

in A. Germanò (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura
biotecnologica*, Milano, 2002.

SOMMARIO: PARTE I: La protezione giuridica degli organismi vegetali geneticamente modificati. – 1. Introduzione. – 2. L'origine del *Plant Patent Act* (1930) e del *Plant Variety Protection Act* (1970). – 3. Il ridimensionamento della *product of nature doctrine* e la brevettabilità del vivente. – 4. Il contemporaneo utilizzo della protezione giuridica disposta dal *Plant Variety Protection Act* (1970) e dall'*Utility Patent* per la medesima varietà vegetale. – 5. Il *Plant Patent Act* (1930). – 6. Il *Trade Secret*. – 7. Il *Plant Variety Protection Act* (1970). – 8. L'*Utility Patent*. – PARTE II: La regolamentazione degli organismi geneticamente modificati. – 1. Introduzione. – 2. L'evoluzione del sistema di regolamentazione delle biotecnologie. – 3. La sperimentazione e la commercializzazione delle piante geneticamente modificate: il ruolo dell'APHIS e dell'EPA. – 4. La commercializzazione degli alimenti geneticamente modificati o derivati da piante geneticamente modificate: la sicurezza alimentare, la FDA e l'EPA. – 5. (segue): l'etichettatura. – 6. Conclusioni.

Premessa

L'avvento dell'ingegneria genetica ha profondamente modificato le tecniche di miglioramento in agricoltura. Oggi le piante non sono

più solo il risultato di una selezione naturale, di incroci più o meno indotti od ibridazioni, esse sono divenute delle vere e proprie ideazioni. Sono il risultato dell'ingegno dell'uomo, esseri viventi ideati e prodotti direttamente in laboratorio, dove, identificato un carattere che si desidera abbia una pianta, isolato dal suo ambiente naturale, esso viene inserito direttamente nel patrimonio genetico dell'organismo vegetale che acquista capacità prima di allora non esprimibili. Esseri viventi trasformati in vere e proprie "macchine" per la produzione, adattati artificialmente ad ogni situazione, perdono l'accezione di naturale, per acquistare una valenza prettamente artificiale incidendo sulla realtà sociale e sconvolgendo gli assetti economici tradizionali. Una nuova realtà in cui le grandi imprese trovano nelle biotecnologie vegetali, l'industria con le maggiori potenzialità di espansione di tutti i tempi. Un mercato senza limiti, alimentato giornalmente da un bisogno primario: l'alimentazione.

In tale contesto, gli ordinamenti giuridici sono chiamati a dare risposte certe alle nuove esigenze di una realtà mutevole, in continua evoluzione, quella di una scienza sconosciuta dove gli schemi sono passati prima ancora di essere utilizzati e dove i limiti vengono superati prima ancora di averli definiti. Una realtà che ha visto nell'Ordinamento statunitense un appoggio incondizionato alle biotecnologie, un sistema tutto volto a liberare le imprese di settore da ogni costrizione, ad assicurare ritorni economici agli ingenti investimenti e a consentire agli organismi geneticamente modificati (OGM) un libero accesso al mercato. Un Ordinamento che vede nella dicotomia "*product of nature*" e "*human made invention*" e nel principio della "sostanziale equivalenza", le regole che governano tutte le biotecnologie.

Questo lavoro si prefigge l'obiettivo di ripercorrere l'evoluzione e l'attuale struttura di alcuni degli istituti di maggiore interesse nella produzione giuridica americana sulle biotecnologie. Seguendo una filiera ideale di tali prodotti, il lavoro è stato separato in due parti. La prima, volta ad esaminare la sola protezione giuridica delle biotecnologie, la seconda, destinata ad un esame delle fasi di sperimentazione in campo aperto, coltivazione delle piante geneticamente modificate, commercializzazione degli alimenti da esse

derivati ed etichettatura. Il tutto, nel tentativo di offrire un quadro esauriente delle posizioni in materia del legislatore statunitense e una lettura organica di una rete regolamentare disomogenea che trova un'applicazione verticale per singoli prodotti secondo le differenti caratteristiche.

PARTE I

LA PROTEZIONE GIURIDICA DEGLI ORGANISMI VEGETALI GENETICAMENTE MODIFICATI NEGLI STATI UNITI

1. Introduzione

Nel secolo *biotech*¹, in cui attualmente vive la società americana ed in cui numerose imprese e le stesse istituzioni stanno investendo, un ruolo fondamentale è svolto dal sistema di protezione giuridica delle invenzioni dell'ingegneria genetica. Le biotecnologie avanzate ed il loro utilizzo, infatti, richiedono ed impongono una notevole quantità di investimenti. I macchinari utilizzati, le strutture impiegate, il personale qualificato e, soprattutto, l'incertezza nei risultati, rappresentano voci importanti nei bilanci delle società. Investimenti che solo adeguate misure di tutela rendono convenienti.

A tali esigenze, l'Ordinamento giuridico degli Stati Uniti ha risposto creando un sistema di protezione giuridica articolato in più strumenti autonomi di tutela la cui attuale configurazione è il risultato di una lenta evoluzione. Dall'emanazione del primo *Patent Act* del 1790², in cui le piante, ed in generale gli esseri viventi, non erano ritenute comprese, il sistema di protezione per i vegetali si è andato

¹ Su cui v. RIFKIN, *Il secolo biotech*, Milano, 2000.

² Act del 10 aprile 1790, ch. 7, par. 2, 1 Stat. 109.

formando: i) dapprima, con l'istituto del *Plant Patent Act* (PPA) del 1930³, con cui venne riconosciuta la brevettabilità delle piante a riproduzione asessuata; ii) poi, con l'applicazione del *Trade Secret*⁴ alle informazioni genetiche utilizzate per la produzione di vegetali; iii) in seguito, con il *Plant Variety Protection Act* (PVPA) del 1970⁵, con cui venne riconosciuta una protezione giuridica simile a quella brevettuale per le nuove varietà vegetali riproducibili sessualmente; ed infine iv) con l'allargamento ai vegetali del brevetto per le invenzioni meccaniche, l'*Utility Patent*, strumento per eccellenza nella protezione delle proprietà intellettuali, conferendo all'inventore un diritto di esclusiva assoluto⁶.

Ogni nuovo passo nella creazione del sistema, ogni istituto di nuova formazione, non ha mai sostituito gli strumenti giuridici precedenti, ma si è ad essi affiancato, in autonomia di disciplina, per proteggere il medesimo oggetto di tutela. Ed avendo gli Stati Uniti una concezione diversa da quella propria dell'Ordinamento giuridico europeo, dove «gli interventi “inventivi” sui vegetali godono di due distinte e specifiche tutele a seconda che si tratti di ibridazione o di manipolazione genetica»⁷, nella Federazione americana una nuova entità vegetale prodotta per ibidrazione ed una pianta biotecnologica appartenente ad una varietà vegetale già esistente possono avere entrambe la medesima protezione giuridica in quanto gli strumenti di tutela disponibili, oltre ad essere affiancati, sono sovrapponibili ed utilizzabili contemporaneamente se sussistano i presupposti da ciascuno previsti.

Pertanto, il PPA, il *Trade Secret*, il PVPA e l'*Utility Patent* sono, ognuno con i propri requisiti, tutti utilizzabili per la protezione giuridica di una medesima invenzione vegetale⁸.

³ *Public Law* n. 71-245, 46 Stat. 376 (1930).

⁴ Una delle prime forme di tutela delle proprietà intellettuali su cui v. *infra* nota 47 e relativo testo, nonché par. I-6.

⁵ *Public Law* 91-577, 84 Stat. 1542-1559 (1970).

⁶ 35 USC 101 e segg.

⁷ GERMANO', *Gli aspetti giuridici dell'agricoltura biotecnologica*, in questo stesso volume, *infra*. Nello stesso senso anche Id., *Biotechnologie in agricoltura*, in *IV Dig. Civ.*, Torino, 2002, in corso di pubblicazione.

La prima parte di questo lavoro ha lo scopo di ricostruire il sistema di protezione giuridica degli organismi vegetali geneticamente modificati attualmente in vigore negli Stati Uniti d'America. La ricostruzione partirà dalle origini della *Patent Law* ed arriverà, passando per ogni fase del suo sviluppo, all'esame della disciplina di ogni istituto giuridico in vigore; ponendo in risalto, ad ogni passaggio, le peculiarità ed i correttivi necessari per la protezione delle biotecnologie.

⁸ Tale peculiarità, l'evoluzione del sistema di protezione giuridica delle piante, nonché la disciplina dei singoli istituti applicati alle biotecnologie hanno interessato la dottrina americana a tal punto da divenire uno degli argomenti giuridici più studiati in materia. Tra la copiosa dottrina disponibile, v., ad esempio: MONTGOMERY, *Building a better mouse and patenting it: Altering the Patent Law to accommodate multicellular organisms*, in *Case Wast. Res. Law Rev.*, 1990, 231; O'CONNOR, *Patenting animals and other living things*, in *South. Ca. Law Rev.*, 1991, 597; CZMUS, *Biotechnology protection in Japan, the European Community, and the United States*, in *Temp. Int'l & Comp. Law Jour.*, 1994, 435; HAMILTON, *Why Own the Farm If You Can Own the Farmer (and the Crop)?: Contract Production and Intellectual Property Protection of Grain Crops*, in *Nebraska Law Rev.*, 1994, 48; ODEK, *Bio-piracy: creating proprietary rights in plant genetic resources*, in *Jour. Intell. Prop. Law*, 1994, 141; CARROLL, *Not always the best medicine: biotechnology and the global impact of u.s. patent law*, in *Am. U. Law Rev.*, 1995, 2433; HETTINGER, *Patenting life: biotechnology, intellectual property, and environmental ethics*, in *Bost. Coll. Envtl. Aff. Law Rev.*, 1995, 267; URBANSKI, *Chemical prospecting, biodiversity conservation, and the importance of international protection of intellectual property rights in biological materials*, in *Buff. Jour. Int'l Law*, 1995, 131; KRIMSKY, *The profit of scientific discovery and its normative implications*, in *Chicago-Kent Law Rev.*, 1999, 15; BARNETT, *Cultivating the genetic commons: imperfect patent protection and the network model of innovation*, in *San Diego Law Rev.*, 2000, 987; DASTGHEIB e VINAROV, *A higher nonobviousness standard for gene patents: protecting biomedical research from the Big Chill*, in *Marquette Intell. Prop. Law Rev.*, 2000, 143; EWENS, *Seed wars: Biotechnology, Intellectual Property, and the Quest for High Yield Seeds*, in *Bost. Coll. Int'l Comp. Law Rev.*, 2000, 285 ss.; JAGELS, *Dr. Moreau has left the island: dealing with human-animal patents in the 21st century*, in *T. Jeff. Law Rev.*, 2000, 115; NILLES, *Plant Patent Law: The Federal Circuit Sows the Seed to Allow Agriculture to Grow*, in *Land & Water Law Rev.*, 2000, 355; OCZEK, *In the Aftermath of the "Terminator" Technology Controversy: Intellectual Property Protections for Genetically Engineered Seeds and the Right to Save and Replant Seed*, in *Bost. Coll. Law Rev.*, 2000, 627; SMITH, *Patenting life: the potential and the pitfalls of using the WTO to globalize intellectual property rights*,

2. L'origine del *Plant Patent Act* (1930) e del *Plant Variety Protection Act* (1970).

La protezione giuridica delle invenzioni nasce negli Stati Uniti d'America con il nascere della Federazione. Ai sensi dell'Articolo I, Sezione VIII, comma 8 della sua Costituzione, infatti, la Federazione ha assunto il compito di «promuovere il progresso della scienza e delle arti utili garantendo per periodi limitati... agli inventori il diritto esclusivo... sulle loro scoperte»⁹. Lo scopo di tale disposizione è quello di incentivare lo sviluppo, nel patrimonio culturale dell'umanità, della tecnologia e delle conoscenze scientifiche garantendo all'inventore la tutela giuridica sui risultati della propria ricerca¹⁰.

Il 10 aprile 1790, ottemperando alla previsione costituzionale, il Congresso emanava il primo *Patent Act* a firma dell'allora Presidente degli Stati Uniti George Washington¹¹, con cui si riconosceva all'inventore, che avesse reso noto il contenuto della sua invenzione,

in *North Carolina Jour. Int'l Law & Com. Reg.*, 2000, 143; WESTON, *Chilling of the corn: Agricultural biotechnology in the face of U.S. Patent Law and the Cartagena Protocol*, in *Jour. Small & Emerging Bus. Law*, 2000, 377; YELPAALA, *Owning the Secret of Life: Biotechnology and Property Rights Revisited*, in *Mc George Law Rev.*, 2000, 111; FEITSHANS, *A review of US Intellectual Property Law applicable to inventions in biotechnology: US Intellectual Property Law continues to demonstrate its adaptability to new technology*, in *Drake Jour. Agr. Law*, 2001, 7; GOLDEN, *Biotechnology, technology policy, and patentability: natural products and invention in the American system*, in *Emory Law Jour.*, 2001, 101.

⁹ Sulla Costituzione americana, tra gli altri, v.: LUCIFREDI, *Appunti di diritto costituzionale comparato: il sistema statunitense*, Milano, 1989; BOGNETTI, *Lo spirito del costituzionalismo americano. Breve profilo del diritto costituzionale degli Stati Uniti. I vol.: la costituzione libera*, Torino, 1998; Id., *Lo spirito del costituzionalismo americano. Breve profilo del diritto costituzionale degli Stati Uniti. II vol.: la costituzione democratica*, Torino, 2000; SACERDOTI-MARIANI, REPOSO e PATRONO, *Guida alla Costituzione degli Stati Uniti d'America. Duecento anni di storia, lingua e diritto*, Milano, 1999.

¹⁰ Cfr. *Bonito Boats v. Thunder Craft Boats*, 489 US 141 (1989).

¹¹ V. *supra* nota 2.

un diritto di sfruttarla in esclusiva per sedici anni. L'atto veniva abrogato nel 1793 e sostituito dal *Patent Act* di Thomas Jefferson¹², a sua volta emendato ed in parte sostituito nel 1836, nel 1870 e nel 1874¹³.

Sebbene la normativa prevedesse la concessione del diritto di esclusiva ad ogni espressione dell'ingegno dell'uomo¹⁴, si pensava che essa, non pronunciandosi sul punto, non comprendesse le piante, né, in generale, gli esseri viventi¹⁵. Anzi, nel 1889 una decisione del *Patent and Trademark Office* (PTO)¹⁶ aveva eliminato ogni possibile dubbio in proposito decidendo della non brevettabilità di un materiale vegetale vivente¹⁷.

¹² Act del 21 febbraio 1793, ch. 1, 1 Stat. 319.

¹³ BUGBEE, *Genesis of American Patent and Copyright Law*, Washington, 1967; EPSTEIN, *Modern Intellectual property*, New York, 1998; CHISUM, *Chisum on patents*, New York, 1999; SHERWOOD, *Intellectual property and economic development*, in <http://ns.kreative.net> (sito web visitato il 15 maggio 2002), 1999.

¹⁴ Il testo redatto da Thomas Jefferson definiva brevettabile «*any new and useful art, machine, manufacture, or composition of matter, or any new or useful improvement thereof*». Definizione, questa, che rispondeva alla visione propria dell'autore secondo cui ogni espressione dell'ingegno dell'uomo avrebbe dovuto ricevere un libero incoraggiamento attraverso la normativa sui brevetti.

¹⁵ KLOPPENBURG, *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1942–2000*, Cambridge–New York–Melbourne, 1988, 54.

¹⁶ Il PTO è l'ufficio governativo competente per la concessione dei brevetti negli Stati Uniti d'America, la cui organizzazione ed i cui poteri sono oggi espressamente previsti nei *Chapters* 1, 2, 3, 12, 13, 14 e 30 del *Title 35 del United States Code* (USC) e, implicitamente, nei rimanenti *Chapters*. Il testo completo del *Title 35 USC* è disponibile, aggiornato all'agosto 2001, sul sito <http://www.uspto.gov> (sito web visitato il 10 marzo 2002).

¹⁷ *Ex Parte Latimer* del 12 marzo 1889, *Dec. Com. Pat.* 46 OG 1638 (citata, tra gli altri, in KEVLES, *Patenting Life: a Historical Overview of Law, Interests, and Ethics*, in www.yale.edu (sito web visitato il 29 marzo 2002), 2001. La decisione riguardava una domanda di brevetto per una particolare fibra vegetale derivata dall'ago di una varietà australiana di pino. Al termine della procedura di valutazione della domanda, la Commissione esaminatrice aveva rigettato la richiesta di brevetto sostenendo che la composizione di cui si chiedeva il brevetto non poteva essere qualificata "invenzione", ma mera "scoperta" in quanto rivendicava l'esclusiva su caratteristiche naturali di un prodotto della natura. La concessione di un simile brevetto sarebbe stata «*unreasonable and impossible*» in quanto, come precedente, avrebbe consentito di brevettare ogni elemento della natura fino alla sua totalità,

La decisione ha rappresentato la base su cui venne sviluppata una vera e propria corrente di pensiero che per oltre un secolo ha influenzato l'applicazione della normativa sui brevetti: la “*produce-of-nature doctrine*”.

Tale dottrina basava la sua filosofia essenzialmente sulla distinzione tra scoperta e invenzione, includendo, nella prima, tutti gli esseri viventi in qualunque modo essi fossero stati ottenuti. Gli esseri viventi venivano qualificati “prodotti della natura” in quanto il loro sviluppo e la loro creazione non dipendevano dall'intervento dell'uomo che creava dal nulla qualcosa, ma erano il risultato di un evento naturale che l'uomo si limitava a scoprire. In quanto tali, gli esseri viventi non erano in grado di assolvere al presupposto indispensabile per il riconoscimento del diritto di monopolio: il consistere in una invenzione¹⁸.

La *product-of-nature doctrine* rappresentava il maggior ostacolo per la brevettazione di organismi vegetali e, tra questi, quelli geneticamente modificati, ma non era l'unico impedimento.

Ai sensi della legge sui brevetti, infatti, un'invenzione, per essere brevettata, oltre a dover essere nuova, non ovvia ed utile, doveva essere anche adeguatamente descritta in modo che le conoscenze necessarie per la sua realizzazione (ovvero il suo utilizzo) fossero acquisite allo stato della tecnica, consentendo così l'utilizzabilità pubblica dell'invenzione allo spirare del periodo di

monopolizzando, così, l'intero pianeta. La Commissione esaminatrice, infatti, aveva notato che «*ascertaining the composition of the trees in the forest is not a patentable invention, recognized by statute, any more than to find a new gem or jewel in the earth would entitle the discoverer to patent all gems which should be subsequently found*». L'eventuale concessione del brevetto avrebbe permesso «*patents to be obtain upon the trees of the forest and the plants of the earth, which of course would be unreasonable and impossible*» (*Ex Parte Latimer*). Cfr. THORNE, *Relation of Patent Law to Natural Products*, in *Journal Pat. Off. Soc.*, 1923, 23.

¹⁸ SCALISE e NUGENT, *International Intellectual Property Protections for Living Matter: Biotechnology, Multinational Conventions and the Exception for Agriculture*, in *Case W. Res. Jour. Int'l Law*, 1995, 83. Allo stesso modo vengono riconosciute non brevettabili le leggi della natura, i fenomeni fisici e le idee astratte (*Funk Brother Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 US 127 (1948); *Gottschalk v. Benson*, 409 US 67 (1972); *Parker v. Flook*, 437 US 584 (1978); *Diamond v. Chakarabarty*, 447 US 303 (1980)).

esclusiva¹⁹. Tale “adeguata descrizione” doveva essere compiuta per iscritto elencando puntualmente le caratteristiche peculiari dell’invenzione. Per le piante, tale specifica descrizione si pensava inattuabile in quanto le varietà vegetali potevano differire tra loro anche per singole caratteristiche fisiologiche od anatomiche²⁰ la cui descrizione per iscritto si considerava impossibile²¹.

In ogni caso, fino ai primi anni del ‘900, negli Stati Uniti non vi erano esigenze di protezione per le nuove varietà vegetali in quanto i coltivatori americani, ricevendo gratuitamente sementi per la coltivazione dei campi attraverso un programma governativo di sviluppo²², non erano soggetti attivi del mercato che avrebbero potuto rendere proficua la concessione di una protezione giuridica.

L’unico mercato che si andava sviluppando, invece, era quello dei vivaisti che commercializzavano piante ornamentali, alberi da frutto e fiori da interno, piante con caratteristiche peculiari che, per essere mantenute, imponevano tecniche di riproduzione asessuata a mezzo di innesti, germogli od incisioni.

Tra il 1900 ed il 1920, il mercato di tali piante acquistò notevoli dimensioni e le imprese in esso coinvolte cominciarono ad investire notevoli capitali nello sviluppo di varietà vegetali con caratteristiche sempre nuove per rispondere alle richieste di mercato e consentirne la conquista di una maggiore “fetta”²³.

¹⁹ Sui requisiti della brevettabilità, v. *infra* par. I-8.

²⁰ Sono caratteristiche fisiologiche: la lentezza di riproduzione, l’immunità ad agenti patogeni, la resistenza al freddo etc.; mentre sono caratteristiche anatomiche: la forma, le dimensioni, il colore, l’assenza di semi, etc.

²¹ ROBERTSON (membro della commissione sui Brevetti), *Memorandum* di fronte la *House Committee on Patents*, H.R. 11372, 71st Cong., 2nd Session, 1930.

²² Il programma governativo prevedeva una fornitura annuale gratuita agli agricoltori di milioni di tonnellate di semi, la cui massima distribuzione nel 1897 era arrivata alla consegna di oltre 20 milioni. Cfr. FOWLER, *The Plant Patent Act of 1930: a sociological history of its creation*, in *Journal Pat. Off. Soc.*, 2000, 621; KLOPPENBURG, *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1942–2000 cit.*, 71.

²³ Si calcola che negli anni Venti, oltre dieci milioni di case americane chiedevano i servizi dei vivaisti il cui giro di affari ammontava, secondo le stime dell’*American Association of Nurserymen*, a circa un bilione di dollari l’anno.

La riscoperta delle leggi di Mendel²⁴ e la necessità di rendere sicuri gli investimenti compiuti e di sfruttare i risultati delle ricerche in situazione di monopolio, avevano portato tali produttori a chiedere una revisione del sistema di protezione giuridica dei brevetti, facendo pressioni sull'Assemblea Legislativa e su vari Rappresentati e Senatori più sensibili alle loro esigenze. Il fine era quello di introdurre un regime speciale che rendesse le piante, pur se esseri viventi, brevettabili. Eliminando, così, i due ostacoli che, si pensava, ne impedissero la protezione giuridica. Nel 1906, le pressioni sulle Istituzioni si erano concretizzate in un progetto di legge, per emendare la *Patent Law* in vigore ed includere le piante, gli alberi e le viti tra le invenzioni brevettabili²⁵.

Il progetto che era approdato alla *House Committee on Patents*, trovò subito la ferma opposizione degli agricoltori e, soprattutto, dei c.d. *Urban Americans*, i cittadini delle nuove metropoli, preoccupati dell'allora scarsità del cibo e della possibilità che un monopolio sulla sua produzione potesse limitarne ulteriormente la disponibilità aumentandone il prezzo. Dopo un lungo dibattito durato alcuni anni, la legge fu respinta in Commissione e non venne mai presentata all'Assemblea legislativa²⁶.

²⁴ L'articolo con cui Gregor Mendel fondò la genetica, fu presentato nel 1865 alla Società di scienze naturali di Brno. Il suo lavoro venne pubblicato in tedesco l'anno successivo e spedito a centotrentatre società di scienze naturali in vari paesi, ma non suscitò alcun interesse. Solo nel 1900, De Vries ad Amsterdam, Correns a Tubinga e von Tschermak a Vienna "riscoprirono" le leggi ed il lavoro di Mendel. Cfr. OREL, *Mendel*, Oxford, 1984 citato in BERLAN (a cura di), *Guerra al vivente: Organismi geneticamente modificati e altre mistificazioni scientifiche*, Torino, 2001, nota 24.

²⁵ A sostegno dell'emendamento, i propugnatori del progetto avevano iniziato una campagna di sensibilizzazione dell'opinione pubblica con cui cercavano di avvicinare la figura del costituente di varietà vegetali ai normali inventori. In tale periodo venivano diffuse dichiarazioni del tipo: «*the originator of a new variety of plant, tree, or wine... is a truly an inventor and, as such, as justly entitled to protection as the originator of a new motor, a new chemical compound, or any other valuable combination of materials requiring experiment, deliberation, and design*» (DOYLE, *Altered Harvest: Agriculture, Genetics, and the Fate of the World's Food Supply*, New York, 1986, 50).

²⁶ Due erano le ragioni ufficiali del rigetto del progetto di legge. Da un lato vi era la convinzione che i selezionatori e gli orticoltori non inventassero nuove varietà

Nonostante il fallimento, l'*American Association of Nurserymen* (AAN) e la *American Seed Trade Association* (ASTA) avevano proseguito la loro attività di *lobby* presso le Istituzioni, nel tentativo di ottenere la presentazione di una nuova proposta di legge. Nei primi mesi del 1930, in piena Grande Depressione²⁷, le sollecitazioni dell'AAN e dell'ASTA ottenevano un risultato: il Senatore del Delaware, John G. Townsend Jr.²⁸, aveva presentato un nuovo progetto di legge per la protezione giuridica delle varietà vegetali²⁹.

Questa volta, la discussione parlamentare durò pochissimo³⁰ e, con l'obiettivo di cancellare gli investimenti pubblici senza conseguenze per il mercato sostituendoli con quelli privati incentivati con il brevetto, il dibattito si limitò alla valutazione delle differenze tra

vegetali, ma si limitassero a scoprire piante mutate spontaneamente in campo aperto. D'altro lato, vi era la convinzione che, essendo sempre maggiore la pratica di importare varietà vegetali da altre Nazioni, i selezionatori e gli orticoltori avrebbero potuto ottenere facilmente un brevetto, non già per una varietà vegetale effettivamente nuova, ma una varietà già allo "stato della natura", anche se solo nel paese d'origine, consentendo agli imprenditori del settore di monopolizzare in esclusiva un prodotto naturale.

²⁷ Quando il sistema economico americano stava vivendo una profonda crisi che aveva portato al crollo delle borse internazionali ed alla necessità di diminuire il volume delle spese governative, la politica che i Repubblicani, a quel tempo maggioranza, intendevano attuare era quella di incoraggiare gli investimenti privati nelle aree interessate da quelli pubblici ed eliminare le spese governative senza incidere negativamente, se non in modo irrisorio, sull'economia. Tra le voci di bilancio che gli Stati Uniti avrebbero potuto eliminare, figuravano i fondi governativi destinati alla ricerca ed alla produzione di piante. In tale contesto, l'AAN e l'ASTA prospettavano la possibilità di cancellare gli investimenti pubblici senza conseguenze per il mercato, incentivando gli investimenti privati nella ricerca attraverso il sistema di protezione giudica proprio delle invenzioni meccaniche. Cfr. KEVLES, *Patenting Life: a Historical Overview of Law, Interests, and Ethics cit.*, 6 s.

²⁸ Il senatore Townsend era il secondo maggior frutticoltore dello Stato del Delaware con 130.000 acri di meleti (KEVLES, *ult.op.cit.*, 6).

²⁹ Il progetto presentato dal Senatore contava l'appoggio, oltre che dell'AAN e dell'ASTA, di numerose altre organizzazioni rappresentative di vivaisti, agricoltori e centri di ricerca sui vegetali, come l'*American Farm Bureau Federation*, il *National Grange*, l'*International Appleship Association* ed la *Peony and Iris Association* (Id., 5).

³⁰ Il dibattito durò solamente due mesi, da aprile a maggio 1930 (cfr. Id., 6).

l'attività compiuta dal *plant originator* nello sviluppare nuove varietà vegetali e l'attività compiuta dai chimici nello sviluppo di nuovi composti. Al termine delle discussioni parlamentari, riconosciuto che tra le due attività non vi erano differenze rilevanti³¹, tutti i Rappresentanti furono d'accordo con il Senatore Thomas Edison che sostenne: «*that Congress could do nothing better for American agriculture than to give the plant breeder the same status as the mechanical and chemical inventors now have through the patent law*»³². Così, il 23 maggio 1930, veniva emanato il *Plant Patent Act* (PPA)³³ al fine di «offrire agli agricoltori, per quanto possibile, le medesime opportunità di partecipare ai benefici del sistema brevettuale che sono stati riconosciuti all'industria»³⁴ consentendo i ritorni economici necessari ad incentivare la produzione di cibi di maggior qualità e a prezzi più bassi, senza oneri per la Federazione³⁵.

³¹ In quanto entrambe utilizzavano oggetti della natura, si servivano delle sue leggi e, attraverso varie tecniche, creavano nuovi ed utili prodotti.

³² US Congress, Senate, *Congressional Record*, 71st Cong. 2nd Sess., Aprile–Maggio 1930, 6765 ss.

³³ V. *supra* nota 3.

³⁴ Passo della relazione di presentazione della legge (S. Rep. n. 315, 1930, 3) citato in *Imazio Nursery Inc. v. Dania Greenhouses*, 69 F.3d 1560, 1563 (Fed. Cir. 1995).

³⁵ Il vero manovratore della normativa, però, non era la comunità di vivaisti e di sementieri, ma un solo uomo: Paul Stark, presidente della Stark Brothers Nursery, maggior *breeder* degli Stati Uniti d'America. Fu lui a volere il PPA. Nel 1893, infatti, Stark aveva conosciuto Luther Burbank, un famoso costituente di varietà vegetali in crisi di fondi per continuare le sue ricerche. I due avevano deciso di unire le loro forze ed entrarono in società, per cui, mentre il secondo sviluppava le nuove varietà vegetali, il primo si occupava della loro commercializzazione e provvedeva a finanziare le ricerche. Nel 1926, quando l'accordo tra i due aveva raggiunto l'apice della produttività, Burbank morì e, per volontà del ricercatore, Paul Stark ereditò dal socio il suo centro di ricerca in California, a Santa Rosa, in cui Stark trovò centinaia di varietà vegetali (prugne, pesche, mele, ciliegie, pere, rose e gladioli) non ancora messe sul mercato e che aspettavano di essere commercializzate. E fu questo l'evento che "convince" la AAN a presentare, sostenere e far approvare il PPA e fu lo stesso Paul Stark a far redigere il testo e a manovrarne l'approvazione. Tutto per consentirgli di sfruttare in esclusiva le varietà vegetali che aveva ereditato. Cfr. TERRY, *The Stark Story* e DOYLE, *Altered Harvest* citati entrambi in KEVLES, *Patenting Life: a Historical Overview of Law, Interests, and Ethics cit.*, nota 9.

Le piante, quindi, erano diventate, anche se in un regime di specialità, a tutti gli effetti brevettabili ed i due ostacoli alla concessione del brevetto erano stati superati. La specialità, che si giustificava per la capacità riproduttiva dei vegetali e le poche differenze che distinguevano tra loro le singole varietà, però, aveva imposto al legislatore americano di introdurre dei correttivi alla normativa ordinaria sui brevetti. Da un lato era stata limitata la tutela brevettuale alla sola riproduzione asessuata a mezzo di innesti, germogli od incisioni³⁶; dall'altra era stata limitata la brevettabilità a quelle piante non tuberiferi e, comunque, non spontaneamente cresciute in campi non coltivati.

Per risolvere le difficoltà incontrate nel distinguere tra loro le varietà vegetali, invece, il legislatore aveva introdotto un correttivo al requisito della “sufficiente descrizione per iscritto”, ritenendo sufficiente ogni descrizione che fosse stata il “più possibile completa”³⁷.

³⁶ La scelta di limitare la tutela alla sola riproduzione asessuata, oltre che da due motivazioni ufficiali (su cui v. *infra* par. I-5), era stata dettata da una ragione strettamente politica. Durante la discussione del progetto di legge, infatti, vi fu una radicale opposizione all'estensione della protezione brevettuale alla riproduzione sessuata per impollinazione e semi, da parte dell'*American Society for Horticultural Science*, di numerosi Rappresentanti e Senatori, di alcuni membri del *Patent Office* e di componenti del Dipartimento dell'Agricoltura. Tutti si opponevano per il ruolo che avrebbe potuto svolgere un tale brevetto nell'approvvigionamento e nella determinazione dei prezzi dei prodotti base per l'alimentazione della Nazione. I vivaisti, unici reali sostenitori del progetto di legge, invece, avevano quale unico obiettivo quello di ottenere l'esclusiva per le varietà vegetali oggetto della loro attività. Commercializzando piante con caratteristiche che si sarebbero potute mantenere unicamente con la riproduzione asessuata, l'obiettivo era quello di ottenere uno *ius excludendi alios* da tale riproduzione, mentre ogni altro possibile diritto non aveva per loro alcun interesse. Le due posizioni, quindi, erano compatibili. La linea degli oppositori non fu mai contrastata con fermezza, ma assunta come base del progetto di legge (KLOPPENBURG, *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1942–2000 cit.*, 133).

³⁷ Il PPA, infatti, prevedeva una deroga alla normativa generale disponendo che «*no plant patent shall be declared invalid on the ground of noncompliance with this section if the description is made as complete as is reasonably possible*» (Revised Statutes § 4888).

La disciplina prevista nel PPA veniva inserita nel sistema giuridico americano emendando direttamente il testo dell'allora *Section 101*³⁸ e, nel 1952, in occasione della codificazione del *Patent Act* nello *United States Code (USC)*³⁹, la *plant invention* veniva cancellata dall'elenco redatto nella *Section 101* ed inserita in un suo *Chapter*, il 15° in cui, ancora oggi, risiede la disciplina da essa fornita.

Tra il 1920 ed il 1930, un altro settore imprenditoriale stava nascendo: il mercato delle sementi.

La riscoperta dei lavori genetici di Mendel, infatti, non aveva aiutato solo lo sviluppo delle varietà vegetali commercializzate dai vivaisti, ma aveva consentito anche l'avvio di una serie di ricerche sull'ibridazione delle piante da impollinazione e riproduzione sessuata.

Nel 1908, due biologi americani, Gorge Shull ed Edward East, davano avvio alla c.d. "rivoluzione degli ibridi". Utilizzando una tecnica di miglioramento genetico applicata al mais, pianta a fecondazione incrociata che non conserva le sue caratteristiche individuali da una generazione alla successiva, essi avevano ottenuto, incrociando tra loro due stirpi pure omozigote con determinate caratteristiche genetiche, una pianta "ibrida" che esprimeva le caratteristiche delle genitrici, un maggior vigore produttivo e magnifici risultati nei raccolti. Applicando le leggi di Darwin agli "ibridi" così prodotti, però, in campo aperto la loro impollinazione si risolveva (poiché piante identiche) in un'autofecondazione che portava alla depressione dei consanguinei e la perdita delle caratteristiche nelle generazioni successive⁴⁰.

³⁸ Revised Statutes §4886: «*Any person who has invented or discovered any new and useful art, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvements thereof, or who has invented or discovered and asexually reproduced any distinct and new variety of plant, other than a tuber-propagated plant, not known or used by others in this country, before his invention or discovery thereof... may... obtain a patent therefor*».

³⁹ V. *supra* nota 16.

⁴⁰ Cfr. BERLAN, (a cura di), *Guerra al vivente: Organismi geneticamente modificati e altre mistificazioni scientifiche cit.*, 30 ss., in cui l'autore, riportando gli studi di Darwin del 1876 sulla fecondazione incrociata e l'autofecondazione nelle piante, fa proprie le conclusioni dello studioso inglese della "depressione

La “rivoluzione degli ibridi”, quindi, portava alla separazione della “produzione”, di competenza degli agricoltori, dalla “riproduzione”, di competenza dei selezionatori⁴¹ e le poche imprese di sementi allora costituite, intuendone la potenzialità economica per le loro attività, iniziavano ad investire massicciamente nelle ricerche e cominciarono un’intensa attività di *lobby* per la liberalizzazione del mercato. Se fino agli anni Venti il programma governativo di aiuti alla coltivazione aveva monopolizzato il mercato rendendolo privo di interesse economico⁴², nel 1924, l’ASTA⁴³ e l’*American Breeders Association* (ABA) erano riuscite ad ottenere la cancellazione del programma e la liberalizzazione del mercato.

I selezionatori avevano cominciato l’isolamento di stirpi pure omozigote con caratteristiche utili. Incrociandole tra loro, gli ibridatori ottenevano piante portatrici dei caratteri delle genitrici. I semi ottenuti con l’incrocio consentivano alle imprese di sementi di commercializzare su larga scala tali piante presso gli agricoltori, i quali, in forza delle leggi di Darwin, l’anno successivo erano obbligati, per raggiungere i medesimi risultati ottenuti con l’ibrido, ad acquistare nuovamente i semi dalle imprese produttrici⁴⁴.

consanguinea” sostenendo che «un campo detto “ibrido” (ossia, fatto di piante identiche) è dunque una macchina per autofecondare il mais, cioè per deprimere la generazione successiva» (Id., 34).

⁴¹ Per cui: «quando l’agricoltore vuole riprodurre i magnifici risultati appena ottenuti con il mais ibrido, la sua sola possibilità è tornare dall’ibridatore presso il quale si è procurato le sementi l’anno prima». (SHULL, *Hybrid seed corn*, in *Science*, 1946, 2679).

⁴² Su cui v. *supra* nota 22 e relativo testo.

⁴³ L’ASTA rappresenta la prima associazione di imprenditori di sementi fondata negli Stati Uniti. Essa venne costituita a New York nel 1883 dalle trentaquattro imprese allora esistenti in America al fine di promuovere il perseguimento dei propri interessi presso il Governo (cfr. BLAIR, *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry*, in *Drake Jour. Agric. Law*, 1999, 302).

⁴⁴ BLAIR, *ult.op.cit.*, 305.

Era nato un mercato di piante a riproduzione sessuata con notevolissime potenzialità economiche⁴⁵ che, però, richiedeva protezione.

Gli ibridi di piante commercializzate garantivano un certo grado di sicurezza, in quanto la loro produzione imponeva la conoscenza delle stirpi pure ascendenti che i selezionatori mantenevano segrete. Ma le scoperte dei loro lavori non trovavano copertura giuridica, né dal PPA, né dal *Patent Act*. Anzi, la *Federal Circuit Court* espressamente aveva limitato l'ambito di applicazione della PPA solo a singole piante ed alla loro progenie assessualmente prodotta⁴⁶. L'unica protezione giuridica disponibile era rappresentata dal *trade secret*, una delle prime forme di tutela delle proprietà intellettuali⁴⁷, che attribuiva diritti di esclusiva sui segreti industriali che potevano essere fonti di guadagno⁴⁸.

Lo sviluppo del mercato e l'aumento negli investimenti per la ricerca, però, avevano fatto nascere una nuova esigenza di tutela che il solo *trade secret* non riusciva più a soddisfare. Inoltre, la nascita nel

⁴⁵ In tal senso, emblematiche sono le parole di Leon Steele, vicepresidente della Funk Seeds International, ditta di sementi ibride di mais (acquistata dalla Ciba nel 1974 che, fusasi con la Sandoz nel 1997, ha dato vita alla Novartis), il quale nel 1978 asserì: «ecco un successo che i banchieri e gli uomini d'affari possono apprezzare: una industria partita quasi dal nulla nel 1934 e che faceva tra 60 e 70 milioni di dollari di fatturato nel 1944» (STEELE, *The hybrid corn industry in the United States*, in WALDEN (a cura di), *Maize Breeding and Genetics*, New York, 1978, 29).

⁴⁶ *Imazio Nursery Inc. v. Dania Greenhouses*, 69 F.3d 1560, 1568 (Fed. Cir. 1995).

⁴⁷ I primi due casi nel *common law* in cui venne richiesta una pronuncia giurisprudenziale sulla protezione del *trade secret* sono stati affrontati da una Corte inglese. Entrambi risalgono ai primi anni del 1800 ed ebbero ad oggetto la violazione di *agreements* che imponevano alle parti il mantenimento di segreti industriali: *Smith v. Dickenson*, 3 Bos & Pul. 630, 127 Eng. Rep. 339 (1804) e *Newbury v. Jones*, 2 mer. 445, 35 Eng. Rep. 1011 (1817). Negli Stati Uniti, invece, il primo caso si pensa sia stato *Peabody v. Norflok*, 98 Mass., 452 (1869), in cui venne accertata la sussistenza di un vero e proprio diritto di proprietà su informazioni segrete. Cfr. JAGER, *Trade Secrets law*, New York, 1991; YELPAALA, *Owning the Secret of Life: Biotechnology and Property Rights Revisited*, in *McGeorge Law Rev.*, 2000, 111.

⁴⁸ Per un esame della disciplina del *trade secret*, v. *infra* par. I-6.

mercato agricolo di una domanda di soia, pianta non ibridizzante, aveva aumentato il bisogno di tutela.

Un primo tentativo di ottenere una tutela per la riproduzione sessuata delle piante fu compiuto dall'ASTA che era riuscita a far presentare all'Assemblea Legislativa un progetto di legge per emendare il PPA e consentire, con esso, la protezione anche delle piante con tale riproduzione. Il tentativo, però, era fallito ed il progetto di legge, bocciato⁴⁹.

Il 2 dicembre 1961, ciononostante, venne firmata, da alcuni Stati europei, la Convenzione Internazionale sulla Protezione delle Nuove Varietà Vegetali (UPOV)⁵⁰. La Convenzione promuoveva per i selezionatori il riconoscimento di un diritto di esclusiva sulle nuove varietà vegetali prodotte e gli Stati Uniti, sebbene non firmatari della Convenzione prima dell'8 novembre 1981⁵¹, accolsero positivamente la disciplina predisposta.

L'ASTA raccolse immediatamente l'occasione offerta e, studiando il testo della Convenzione, sviluppò e promosse un sistema di protezione che consentisse una copertura giuridica delle nuove varietà vegetali simile a quella offerta dai brevetti, ma con una disciplina *sui generis* che consentisse di non applicarne i medesimi requisiti restrittivi⁵². La novità, l'uniformità e la stabilità come persistenza del fenotipo nelle generazioni successive, finivano per essere gli unici criteri necessari per consentire la protezione. Un progetto di legge, quindi, veniva presentato al Congresso su iniziativa dell'ASTA ed il 24 dicembre 1970, veniva approvato con il nome di

⁴⁹ KLOPPENBURG, *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1942–2000 cit.*, 139.

⁵⁰ *New plant varieties and the protection of the rights of their breeders: a historical note*, in www.upov.int (sito web visitato il 15 maggio 2002).

⁵¹ Cfr. l'elenco degli Stati membri dell'UPOV aggiornato al 7 dicembre 2001, *ivi*. Sull'incidenza della Convenzione negli Stati Uniti d'America, v.: HANNIG, *An examination of the possibility to secure intellectual property rights for plant genetic resources developed by indigenous peoples of the NAFTA states: domestic legislation under the International convention for protection of new plant varieties*, in *Ariz. Jour. Int'l & Comp. Law*, 1996, 233 ss.

⁵² KLOPPENBURG, *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1942–2000 cit.*, 139.

Plant Variety Protection Act (PVPA)⁵³ al fine di incoraggiare lo sviluppo di nuove varietà vegetali a riproduzione sessuata e consentirne la disponibilità al pubblico⁵⁴.

La nuova legge venne inserita nello USC al *Title 7*, sotto il *Chapter 59, Sections 2321* e seguenti, consentendo alle imprese di sementi di proteggere il risultato dei loro investimenti, delle ricerche dei loro costitutori, conferendo agli «*originators of novel varieties of sexually reproducible crop plants... exclusive rights to the production and sale of seed of the protected variety*»⁵⁵.

Sebbene il PVPA non facesse formalmente parte della *Patent Law* e non fosse amministrato dal PTO ma dallo *United States Department of Agriculture* (USDA), la protezione da esso fornita era sostanzialmente equiparabile a quella offerta dal *plant patent*, sotto forma di un certificato concesso dal Dipartimento dell'Agricoltura. Le differenze, però, riguardavano, sia l'oggetto di protezione⁵⁶, sia i requisiti necessari al conferimento del diritto⁵⁷, sia, soprattutto, il

⁵³ V. *supra* nota 5.

⁵⁴ Nella sua introduzione, il PVPA espressamente riporta il fine perseguito che è quello «*to encourage the development of novel varieties of sexually reproduced plants and to make them available to the public, providing protection available to those who breed, develop, or discover them, and thereby promoting progress in agriculture in the public interest*». Cfr. il testo aggiornato al marzo 2001, disponibile in www.ams.usda.gov (sito web visitato il 29 marzo 2002).

⁵⁵ BLAIR, *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry cit.*, 307. Per un'analisi delle conseguenze economica all'introduzione del PVPA per il mercato agricolo v.: ALSTON e VENNOR, *The effects of the US Plant Variety Protection Act on wheat genetic improvement*, EPTD (Environment and Production Technology Division dell'International Food Policy Research Institute) Discussion Paper n. 62, Washington, 2000.

⁵⁶ Il PVPA protegge esclusivamente le varietà vegetali riproducibili sessualmente, mentre il PPA consente una protezione solo per le piante a riproduzione asessuata con un'unica caratteristica differente dalla varietà di appartenenza. Cfr. *infra* par. I-5 e I-7.

⁵⁷ Mentre il PPA richiede l'adempimento dei medesimi requisiti previsti dalla disciplina generale sui brevetti (novità, utilità, non-ovvietà, sufficiente divulgazione) anche se con due correttivi, il PVPA richiede che l'oggetto della protezione sia nuovo, distinto, uniforme e stabile, mentre traslascia, sia la non-ovvietà, sia la sufficiente divulgazione sostituita dal deposito dei semi della varietà vegetale prodotta ai fini del compimento di test. Cfr. *infra* par. I-5 e I-7.

regime di eccezioni al diritto di esclusiva introdotto nella nuova normativa⁵⁸. Tra queste vi era: i) una *research exemption*, ai sensi della quale il titolare del certificato non poteva escludere i terzi dall'utilizzare la propria "invenzione" quando l'uso era finalizzato allo sviluppo di nuove varietà vegetali⁵⁹; e ii) una *farmer's exemption* che consentiva a chi svolgeva, come principale occupazione, la coltivazione a scopo di vendita del raccolto per fini diversi dalla riproduzione, di mettere da parte i semi protetti per utilizzarli nella propria azienda o di venderli ad altri agricoltori con i medesimi parametri di occupazione⁶⁰.

Proprio tali eccezioni sollevarono qualche riserva nei confronti della nuova normativa. Le imprese di sementi richiedevano sempre maggiore protezione per i propri investimenti e, mentre l'eccezione per la ricerca consentiva alle imprese concorrenti di sfruttare i risultati dei successi delle prime senza conferire *royalties*, gli agricoltori potevano sviluppare un mercato parallelo e concorrente con quello delle imprese di sementi, consentendo ad essi di recarsi dai potenziali acquirenti di queste vendendogli direttamente il risultato della propria produzione.

Per alcuni anni nulla cambiò e le imprese di sementi utilizzarono la protezione loro fornita senza sollevare eccezioni di sorta.

L'avvento delle biotecnologie ed il massiccio investimento nella loro ricerca, però, convinsero gli attori nel mercato delle sementi a tornare "all'attacco", alla ricerca di maggiore protezione, tentando di ottenere la copertura brevettuale propria della normativa generale che escludeva ogni tipo di eccezione. Tale normativa richiedeva che un'invenzione, per poter essere brevettata, dovesse rientrare in una delle quattro categorie espressamente previste nel 35 USC 101 (ossia:

⁵⁸ Eccezioni inserite nella nuova disciplina per rispondere alle forti pressioni degli oppositori del PVPA.

⁵⁹ *Section* 114 del PVPA codificato nel 7 USC 2544, su cui v. *infra* par. I-7.

⁶⁰ *Section* 113 del PVPA nella formulazione *ante* 1994 (codificato nel 7 USC 2543), in seguito sostituita dalle *Sections* 10 della *Public Law* n. 103-349 (108 Stat. 3142) e 13(s) della *Public Law* n. 103-349 (108 Stat. 3144) che hanno eliminato il diritto dell'agricoltore di vendere per scopi riproduttivi i semi della varietà vegetale protetta. Sul punto v. *infra* nota 155.

process, machine, manufacture ovvero *composition of matter* ⁶¹), dovesse soddisfare i tre requisiti fondamentali della “novità”, della “utilità” e della “non ovvietà” e, nella domanda di rilascio, dovesse essere “*disclosed*”⁶² in modo completo, chiaro, conciso ed esatto, tale da consentire ad ogni persona esperta nel campo di riprodurre ed utilizzare l’invenzione senza ulteriori test e ricerche⁶³. Fino al 1980, però, sia la “*product-of-nature doctrine*”, sia le difficoltà incontrate nel descrivere in modo sufficiente una varietà vegetale, impedirono ai “costitutori” di piante di assolvere a tali requisiti.

Il 16 giugno 1980, la Suprema Corte cambiò corso alla storia brevettuale ed aprì la strada alla brevettazione degli esseri viventi geneticamente manipolati⁶⁴.

3. Il ridimensionamento della *product of nature doctrine* e la brevettabilità del vivente

Nel 1972, il microbiologo Ananda M. Chakrabarty aveva depositato presso il PTO una domanda di brevetto per un batterio geneticamente modificato capace di degradare quattro differenti componenti del petrolio in sostanze assimilabili dalla fauna marina. Tale proprietà, non essendo naturalmente posseduta dal batterio e potendo essere sfruttata industrialmente, aveva portato il dott. Chakrabarty a chiedere il rilascio di un brevetto per tre differenti *claims*: i) per il procedimento di modifica del batterio; ii) per l’inoculo in grado di galleggiare nell’acqua, con cui veniva vettoriato il nuovo batterio; ed infine iii) per il batterio stesso. Gli esaminatori, però, concessero solo un brevetto per i primi due *claims*, mentre rigettarono il terzo sul presupposto che i microrganismi erano “prodotti della

⁶¹ Su cui v. *infra* par. I-8.

⁶² Sui requisiti richiesti dalla *Patent Law* per ottenere un brevetto v. *infra* par. I-8.

⁶³ V. *In re Buchner*, 929 F2d 660 (Fed. Cir. 1991); *Atlas Powder Co. v. E.I. Du Pont de Nemours & Co.*, 750 F2d 1569 (Fed. Cir. 1984); WESTON, *Chilling of the corn: Agricultural biotechnology in the face of US patent law and the Cartagena protocol*, in *Jour. Small & Emerging Bus. Law*, 2000, 388.

⁶⁴ *Diamond ed il Commissioner of PTO v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980).

natura” e che gli esseri viventi non erano suscettibili di brevetto ai sensi del 35 USC 101.

Il dott. Chakrabarty appellò la decisione del PTO presso la *Board Patent Appeals and Interferences* (BPAI)⁶⁵ la quale confermò le ragioni del rifiuto.

La *Court of Appeals for the Federal Circuit*⁶⁶, invece, sulla base di una sua (allora) recente decisione con la quale aveva affermato che «il fatto che i microrganismi fossero esseri viventi non avrebbe avuto

⁶⁵ Il BPAI è l'organo amministrativo di appello del PTO istituito con il 35 USC 6 (2001) con cui si dispone: «(a) *There shall be in the United States Patent and Trademark Office a Board of Patent Appeals and Interferences. The Director, the Commissioner for Patents, the Commissioner for Trademarks, and the administrative patent judges shall constitute the Board. The administrative patent judges shall be persons of competent legal knowledge and scientific ability who are appointed by the Director.* (b) *The Board of Patent Appeals and Interferences shall, on written appeal of an applicant, review adverse decisions of examiners upon applications for patents and shall determine priority and patentability of invention in interferences declared under section 135(a). Each appeal and interference shall be heard by at least three members of the Board, who shall be designated by the Director. Only the Board of Patent Appeals and Interferences may grant rehearings.* Ai sensi del 35 USC 134 «(a) *an applicant for a patent, any of whose claims has been twice rejected may appeal from the decision of the administrative patent judge to the Board of Patent Appeals and Interferences, having once paid the fee for such appeal.* (b) *A patent owner in any reexamination proceeding may appeal from final rejection of any claim by the administrative patent judge to the Board of Patent Appeals and Interferences, having once paid fee for such appeal.* (c) *A third-party requester in an inter partes proceeding may appeal to the Board of Patent Appeals and Interferences from the final decision of the administrative patent judge favorable to the patentability of any original or proposed amended or new claim of a patent, having once paid the fee for such appeal. The third-party requester may not appeal the decision of the Board of Patent Appeals and Interferences.*».

⁶⁶ Ai sensi della 35 USC 141 (2001): «*An applicant dissatisfied with the decision in an appeal to the Board of Patent Appeals and Interferences under section 134 of this title may appeal the decision to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit. By filing such an appeal the applicant waives his or her right to proceed under section 145 of this title. A patent owner in any reexamination proceeding dissatisfied with the final decision in an appeal to the Board of Patent Appeals and Interferences under section 134 may appeal the decision only to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit. A party to an interference dissatisfied with the decision of the Board of Patent Appeals and Interferences on*

conseguenze sull'applicazione della legge sui brevetti» in quanto «i microrganismi sono più simili ai composti chimici inanimati, come reagenti e catalizzatori, piuttosto che a cavalli, api, rose o lamponi»⁶⁷, accolse l'appello del dott. Chakrabary concedendogli il brevetto per la sua invenzione.

Il PTO chiese l'intervento della Suprema Corte sollevando due motivi di lamentela, entrambi rigettati.

In primo luogo, argomentando sull'emanazione del PPA del 1930⁶⁸ e del PVPA del 1970⁶⁹, il ricorrente sosteneva che il batterio, in quanto tale, non poteva essere brevettato dato che, nel sistema americano, la brevettabilità o meno di un'invenzione dipendeva dalla dicotomia animato–non animato⁷⁰. In secondo luogo, richiamando un principio giurisprudenziale con cui si era riconosciuta la necessità di attendere l'esplicita volontà del Congresso per estendere la normativa sui brevetti a fattispecie non immaginabili al tempo dell'emanazione del *Patent Act*⁷¹, il PTO sosteneva che il batterio non sarebbe stato comunque brevettabile fino a quando l'Assemblea Legislativa non avesse espressamente autorizzato tale protezione⁷².

Riguardo il primo motivo di ricorso, i Giudici Supremi ne respinsero le ragioni limitandosi a constatare che «mai alcun Membro

the interference may appeal the decision only to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit, but such appeal shall be dismissed if any adverse party to such interference, within twenty days after the appellant has filed notice of appeal in accordance with section 142 of this title, files notice with the Director that the party elects to have all further proceedings conducted as provided in section 146 of this title. If the appellant does not, within thirty days after filing of such notice by the adverse party, file a civil action under section 146, the decision appealed from shall govern the further proceedings in the case».

⁶⁷ *In re Bergy*, 563 F2d 1031, 1038 (1977).

⁶⁸ Su cui v. *supra* par. I-2.

⁶⁹ *Ivi*.

⁷⁰ In particolare, il PTO sosteneva che l'emanazione del PPA e del PVPA fossero una prova sufficiente a dimostrare che la lettera del *Title 35* non comprendeva gli esseri viventi tra le invenzioni brevettabili in quanto, se così non fosse stato, non avrebbe avuto senso emanare tali specifiche normative per consentire la protezione giuridica di esseri viventi (447 US 303, 311).

⁷¹ *Parker v. Flook*, 437 US 584 (1978).

⁷² *Chakrabarty*, 447 US 303, 314.

del Congresso si era espresso nel senso di non considerare brevettabile un essere vivente»⁷³. Anzi, dalla documentazione ufficiale di presentazione della normativa richiamata dal PTO, la Suprema Corte aveva riscontrato un'opposta dicotomia a governo della brevettabilità. Secondo l'Organo decidente, infatti, il Congresso avrebbe riconosciuto rilevante nella materia dei brevetti, non già la distinzione tra cose viventi ed inanimate, ma tra “*product of nature*” e “*human made invention*” in cui il batterio del dott. Chakrabarty sarebbe rientrato a pieno titolo⁷⁴.

Riguardo al secondo motivo di ricorso, premesso che solo il Congresso ha il potere di determinare i limiti della brevettabilità, la Suprema Corte precisò che, «emanata una legge, è competenza e dovere del potere giudiziario dire ciò che la legge dispone»⁷⁵. Avendo il Congresso già definito le invenzioni brevettabili nel 35 USC 101, sarebbe stato ora compito delle Corti costruire il linguaggio impiegato.

Secondo l'interpretazione dei Giudici, due delle quattro categorie di invenzioni elencate nella *Section 101*, la *manufacture* e la *composition of matter*, sarebbero suscettibili di un'ampia applicazione in quanto definite con terminologie molto generiche⁷⁶. Tale genericità,

⁷³ Id., 313.

⁷⁴ «*There is a clear and logical distinction between the discovery of a new variety of plant and of certain inanimate things, such, for example, as a new and useful natural mineral. The mineral is created wholly by nature unassisted by man... On the other hand, a plant discovery resulting from cultivation is unique, isolated, and is not repeated by nature, nor can it be reproduced by nature unaided by man*»: S. Rep. n. 315, 71st Cong., 2d Sess., 6 (1930); H. R. Rep. n. 1129, 71st Cong., 2d Sess., 7 (1930). Cfr. 447 US 303, 313.

⁷⁵ Id., 315 in cui viene citata la sentenza *Marbury v. Madison*, 1 Cranch 137, 177 (1803).

⁷⁶ Citando una propria sentenza del 1931 (*American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, 283 US 1, 11) la Suprema Corte definì il termine “*manufacture*” come «*the production of articles for use from raw or prepared materials by giving to these materials new forms, qualities, properties, or combinations, whether by hand-labor or by machinery*» (447 US 303, 308). Mentre, richiamando una sentenza del 1957 (*Shell Development Co. v. Watson*, 149 F. Supp. 279, 280), il termine “*composition of matter*” venne definito come: «*all compositions of two or more substances and ... all composite articles, whether they be the results of chemical union, or of mechanical mixture, or whether they be gases, fluids, powders or solids*» (447 US 303, 308).

però, non si risolveva in quell'ambiguità che avrebbe richiesto l'intervento del legislatore per spiegarne il significato, in quanto rappresentava l'attuazione di un principio generale⁷⁷.

Pertanto, analizzato il testo della *Section* 101 ed attribuitogli un ampio significato, la Suprema Corte non poté che rigettare il ricorso del PTO⁷⁸ e confermare che il batterio, per le sue caratteristiche peculiari, doveva essere riconosciuto come "artificiale" e, quindi, brevettabile⁷⁹ in quanto il Congresso, emanando la normativa sui brevetti, «ha inteso includere, tra le invenzioni brevettabili, ogni cosa sotto la luce del sole creata dall'uomo»⁸⁰. Ossia, tutti quei prodotti che non sono il risultato di fenomeni naturali fino ad allora sconosciuti, ma prodotti dell'intelligenza inventiva dell'uomo che ai sensi della Costituzione deve essere premiata⁸¹.

⁷⁷ Id., 315–316. Per sua natura, infatti, la normativa sui brevetti riconosce un diritto a chi inventa ciò che non è allo stato della tecnica o ad esso facilmente acquisibile. Ossia, il brevetto è concesso esclusivamente a quelle invenzioni che, al momento del deposito della domanda, sono nuove ed imprevedibili. Per cui, il linguaggio generico impiegato dal Congresso nella redazione della *Section* 101 non è ambiguo, ma risponde ai principi della normativa sui brevetti, rappresentando l'unico valido espediente per evitare che invenzioni, per loro natura nuove ed imprevedibili, si ritrovino senza protezione. Per cui, in tale materia "l'inimmaginabilità" di un'invenzione al momento dell'emanazione del *Patent Act*, non è, come sostenuto dal PTO, un'eccezione che deve essere affrontata dal legislatore, ma una regola che deve essere gestita dall'interprete riconoscendo protezione giuridica anche ad invenzioni inimmaginabili, purché nel rispetto della normativa in vigore.

⁷⁸ La decisione, presa con cinque voti a favore (dei giudici Burger, Stewart, Blackmun, Rehnquist e Stevens) e quattro contrari (Brennan, White, Marshall e Powell), suscitò numerosissime critiche. In argomento v.: RIFKIN, *Il secolo biotech cit.*, 77 ss.

⁷⁹ A conclusione del suo ragionamento, la Corte evidenziò che il nuovo batterio del dott. Chakrabarty poteva rientrare in entrambe le categorie della *Section* 101 indicate, ossia *manufacture* ovvero *composition of matter*, in quanto in esso erano state riscontrate caratteristiche del tutto peculiari e differenti da quelle dei batteri naturali. La sua origine, quindi, non poteva che essere "artificiale" tale da consentire l'applicazione della *Patent Law* (447 US 303, 309 e 310).

⁸⁰ 447 US 303, 309, in cui la Suprema Corte richiama la Relazione al *Patent Act* del 1952 con cui era stata presentata la legge sui brevetti all'Assemblea Legislativa (S. Rep. n. 1979, 82° Cong., 2° Sess., pag. 5 (1952)).

⁸¹ Articolo I, Sezione VIII, comma 8 US Cost., su cui v. *supra* nota 9 e relativo testo.

Per diversi anni dopo il caso Chakrabarty, però, non tanto l'interpretazione estensiva della *Section* 101 fornita dalla Suprema Corte, quanto le ragioni dei quattro Giudici in essa dissenzienti, sembrarono avere il sopravvento nelle decisioni del PTO⁸². Pur se le domande presentate riguardavano principalmente microrganismi, l'Ufficio americano evitò sempre di concedere brevetti per materiale vivente, né l'organo di Appello sovvertì mai tali decisioni. Riguardo le piante, il PTO rigettava le domande di brevetto sostenendo che per queste gli unici strumenti di protezione erano rappresentati dal PPA e dal PVPA quali normative speciali che avrebbero comunque derogato alla norma generale di cui alla *Patent Law*⁸³.

⁸² JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001, 253. Fino al 1987, gli unici brevetti per materiali geneticamente modificati erano stati concessi per linee cellulari umane od animali, non già per esseri viventi complessi e, in ogni caso, la tutela giuridica che veniva riconosciuta non aveva ad oggetto la linea cellulare in sé, ma esclusivamente i procedimenti attraverso il quale essa veniva isolata, prodotta o moltiplicata. Cfr. *Scripps Clinic and Research Foundation v. Genetech, Inc.*, 666 F.Supp 1379, (N.D. Cal. 1989), decisa dalla Corte Federale nel 1991, 927 F.2d 1596; *Moore v. University of California*, 15 F.2d 1753 (1990) in cui la Corte precisò che, non le linee cellulari umane in sé, ma esclusivamente il procedimento necessario per metterle in coltura e garantirne la crescita e l'adattamento erano brevettabili, in quanto solo questo poteva qualificarsi come una vera e propria arte, uno sforzo inventivo distinto ed autonomo dal materiale in sé che rappresentava pur sempre una mera scoperta di un evento naturale. Il caso riguardava un uomo d'affari dell'Alaska, il sig. John Moore, che aveva scoperto che, a sua insaputa e senza il suo consenso, nel 1984 alcuni tessuti del suo corpo erano stati brevettati dalla Università della California di Los Angeles (UCLA) e dati in licenza alla Sandoz. In occasione di alcune terapie compiute dal sig. Moore presso la UCLA per contrastare una rara forma di tumore che lo aveva colpito, un medico ed un ricercatore avevano scoperto che i tessuti della milza del paziente sintetizzavano una proteina del sangue capace di facilitare la crescita dei leucociti, agenti antitumorali. La UCLA ne aveva creato una linea cellulare derivata dalle cellule del tessuto della milza del sig. Moore e nel 1984 ne aveva ottenuto il brevetto. La UCLA fu citata in giudizio dal sig. Moore e nel 1990, i Giudici della California rigettarono le richieste dell'attore in quanto «legalmente la linea cellulare brevettata è una cosa distinta dalle cellule prese dal corpo del sig. Moore» (Id., 1764): cfr. JAGELS, *dr. Moreau has left the island: dealing with human-animal patents in 21st century*, in *T. Jefferson Law Rev.*, 2000, 115; RIFKIN, *Il secolo biotech cit.*, 107 s.

⁸³ Cfr. KLOPPENBURG, *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1942-2000 cit.*, 263; BRENT, *Protection of Plant Material Under the*

Nel 1987 due furono gli avvenimenti che liberarono definitivamente la strada verso la brevettazione delle invenzioni biotecnologiche viventi.

Il primo passo avvenne con il caso *Ex parte Allen* nel quale fu affrontata la prima domanda di brevetto per organismo complesso multicellulare⁸⁴. Oggetto della domanda era un'ostrica geneticamente modificata con un maggior numero di cromosomi che rimaneva commestibile in ogni fase della sua vita biologica e possedeva capacità di crescita superiori al normale. La commissione d'esame del PTO rigettò la domanda di brevetto sostenendo che: i) l'ostrica geneticamente modificata in sé, rappresentava un prodotto della natura; e che, comunque, ii) il procedimento utilizzato per produrla era "ovvio" per gli esperti nel ramo e, pertanto, l'ostrica non avrebbe assolto ad uno dei requisiti fondamentali per la concessione del brevetto⁸⁵. La decisione era stata impugnata di fronte al BPAI il quale, pur confermando la mancanza nell'ostrica *de qua* del requisito dell'ovvietà⁸⁶, sovvertì in parte la decisione del PTO. Riprendendo le ragioni dalla Suprema Corte espresse nella decisione del 1980, infatti, il BPAI giudicò l'ostrica geneticamente modificata non come un prodotto della natura, ma come una vera e propria invenzione potenzialmente suscettibile di brevetto⁸⁷.

La politica espressa nel caso *Ex parte Allen* dal BPAI capovolse l'atteggiamento del PTO in materia. Tanto che, il 7 aprile 1987, a quattro giorni dalla decisione, il PTO emanò un regolamento con cui stabilì che: «il *Patent and Trademark Office*, da oggi considera gli organismi viventi multicellulari non umani, inclusi gli animali, prodotti da eventi non naturali, oggetti suscettibili di brevetto ai sensi del 35 USC 101». Ciò purché, tali organismi viventi «siano forniti di

General Patent Statute: a Sensible Policy at the PTO?, in *Biotech. Law. Rep.*, 1985, 105.

⁸⁴ *Ex Parte Allen*, 2 USPQ 2d 1425 (BPAI 1987).

⁸⁵ *Id.*, 1429. Sui requisiti necessari alla concessione del brevetto, v. *infra* par. I-8.

⁸⁶ L'invenzione venne giudicata «*too obvious and not patentable*» in quanto venne provato che la coltivazione di ostriche con più cromosomi era una attività già da molto tempo raccomandata e messa in opera (*Id.*, 1428).

⁸⁷ *Id.*, 1427.

una nuova forma, qualità, proprietà o combinazione non presente negli organismi viventi allo stato naturale»⁸⁸.

Il Regolamento, pur suscitando forti contrasti⁸⁹, rappresentò la svolta decisiva verso la brevettazione delle invenzioni biotecnologiche, tanto che, da lì ad appena un anno, venne chiesto ed ottenuto il primo brevetto per un animale vivente geneticamente modificato con un gene oncogeno: il topo di Harvard⁹⁰.

⁸⁸ In particolare il PTO stabilì che «*The Patent and Trademark Office now considers nonnaturally occurring non-human multicellular living organisms, including animals, to be patentable subject matter within the scope of 35 U.S.C. 101. The Board's decision does not affect the principle and practice that products found in nature will not be considered to be patentable subject matter under 35 U.S.C. 101 and/or 102. An article of manufacture or composition of matter occurring in nature will not be considered patentable unless given a new form, quality, properties or combination not present in the original article... A claim directed to or including within its scope a human being will not be considered to be patentable subject matter under 35 U.S.C. 101*» (COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS OFFICE, *Policy Statement on Patentability of Animals*, in *Official Gaz. US Pat. Trademark Off.*, del 21 aprile 1987, 8 ss.).

⁸⁹ Molte furono le critiche, sia da parte di Rappresentati e Senatori, sia da parte dell'opinione pubblica. Sulla base delle dichiarazioni del Rappresentante all'Assemblea Parlamentare Robert Kastenmeier, che sostenne «*that Congress, not the Patent Office, should determine whether the law... allows genetically altered animals to be patented*» e che il procedimento seguito dal PTO per l'emanazione del regolamento violava le procedure amministrative (cfr. *House Panel Hears Testimony Addressing Animal Patenting Issues*, Daily Rep. Exec. (BNA) No. 184, at A-6 (Sept. 25, 1989) citato da MONTGOMERY, *Building a better mouse and patenting it: Altering the Patent Law to accommodate multicellular organisms cit.*, nota 82), molte associazioni animaliste e singoli agricoltori citarono in giudizio il PTO. La Corte Federale investita della controversia, limitando l'esame ai soli aspetti formali del regolamento, rigettò i ricorsi sostenendo che il PTO aveva emanato il contestato atto nel rispetto delle procedure amministrative. I giudici, però, si erano astenuti completamente sul merito del regolamento e sulla legittimazione del PTO a sostituirsi, in sostanza, al Congresso decidendo della brevettabilità degli esseri viventi complessi nell'Ordinamento statunitense. Per un esame delle problematiche connesse al caso, v.: HECHT, *Beyond Animal Legal Defense Fund v. Quigg: the controversy over transgenic animal patents continues*, in *Amer. Univ. Law Rev.*, 1992, 1023.

⁹⁰ US Patent n. 4.736.866 (1988). Un ricercatore dell'Università di Harvard, il dott. Philip Leder, ed un ricercatore della Genentech Inc., il dott. Timothy Stewart,

La peculiarità del brevetto concesso dal PTO riguardava l'ambito di esclusiva in esso prevista. Lo *ius excludendi alios*, infatti, non riguardava il solo "oncotopo", ma il gene identificato che consentiva l'espressione della caratteristica voluta dagli inventori, attribuendo, così, al titolare del brevetto un monopolio per «*all non-human life forms*»⁹¹.

Dopo la concessione del brevetto per il topo di Harvard, sono stati chiesti e rilasciati dal PTO centinaia di brevetti per ogni tipo di invenzione biotecnologica come DNA modificato, linee cellulari, animali e numerosi agenti chimici⁹². Riguardo alle piante, invece, per alcuni anni rimase una situazione di assoluta incertezza.

4. Il contemporaneo utilizzo della protezione giuridica disposta dal *Plant Variety Protection Act* (1970) e dall'*Utility Patent* per la medesima varietà vegetale.

introducendo un gene oncogeno in un topo, crearono una varietà di animale che dimostrava una notevole predisposizione a sviluppare il cancro della mammella e che, a detta degli inventori, avrebbe aiutato le ricerche in campo medico. I due ricercatori depositarono la domanda di brevetto elencando minuziosamente i requisiti necessari per la brevettazione "dell'oncotopo". Secondo gli scienziati, l'animale era: i) "nuovo" in quanto possedeva caratteristiche peculiari e del tutto diverse dai topi allo stato naturale; ii) "utile" in quanto poteva rappresentare un prezioso strumento per condurre studi sugli effetti delle sostanze cancerogene ed antitumorali; iii) "non-ovvio" in quanto nuove erano, sia le tecnologie usate, sia le funzioni espresse dal topo munito del nuovo gene.

⁹¹ In argomento v.: MONTGOMERY, *Building a better mouse and patenting it: Altering the Patent Law to accommodate multicellular organisms cit.*, 231; EDWARDS, *Patenting Transgenic Animals*, in *Minn. Intel. Pro. Rev.*, 2001, disponibile in www.mipr.umn.edu (sito web visitato il 29 marzo 2002); CONLEY, *Animal Patenting and Politics of Biotechnology in the 1980's*, in www.princeton.edu (sito web visitato il 29 marzo 2002).

⁹² Cfr. EPSTEIN, *Modern Intellectual Property cit.*; MAGNANI, *The patentability of human-animal chimeras*, in *Berkeley Tech. Law Jour.*, 1999, 444; NILLES, *Plant patent act: the Federal Circuit sows the seed to allow agriculture to grow*, in *Land. & Water Law Rev.*, 2000, 358; JAGELS, *dr. Moreau has left the island: dealing with human-animal patents in 21st century cit.*, 115;

Uno dei problemi giuridici di maggior interesse nelle biotecnologie agrarie negli Stati Uniti è quello che ha riguardato l'ambito di applicazione, la compatibilità e la sovrapposizione degli istituti di protezione giuridica disponibili per le varietà vegetali. Con il ridimensionamento della *product-of-nature doctrine* e gli sviluppi dell'ingegneria genetica agraria⁹³ che hanno diminuito, se non annullato, l'impatto negativo dei due ostacoli del vivente e della descrizione per iscritto che impedivano la brevettazione delle piante, si era venuta creando una zona d'ombra nel sistema di protezione delle varietà vegetali. Accanto ai due istituti di protezione del PPA e del PVPA⁹⁴, si era posta la possibilità che i vegetali ottenessero *utility patents* il cui ambito di protezione si sovrapponeva alle aree di competenza dei primi due istituti. Con il riconoscimento della brevettabilità del vivente, infatti, era sorto il problema di accertare se i brevetti di cui al 35 USC 101 potessero essere rilasciati anche per la protezione giuridica delle piante, ovvero se il PVPA ed il PPA fossero gli unici mezzi per ottenere il diritto di escludere i terzi dalla riproduzione, vendita ed utilizzo dei vegetali⁹⁵.

Anche dopo il caso Chakrabarty, per alcuni anni il PTO si era rifiutato di concedere *utility patents* per "esseri viventi vegetali" che fossero o potessero divenire oggetto di tutela ai sensi del PPA o del PVPA. L'Ufficio dei Brevetti sosteneva che il legislatore avesse

⁹³ Per cui, oggi, le piante possono essere ideate e prodotte direttamente in laboratorio dove, identificato un carattere che si desidera abbia una pianta, isolato dal suo ambiente naturale, può essere inserito direttamente nel patrimonio genetico di questa.

⁹⁴ Fino alla sentenza Chakrabarty ed al riconoscimento dell'ampia portata della *Section 101*, infatti, le varietà vegetali potevano godere della protezione giuridica solamente ai sensi del PPA, per i tessuti vegetali riproducibili asessualmente ovvero in forza del PVPA, per le piante ed i semi riproducibili sessualmente. L'inventore, quindi, poteva decidere di proteggere giuridicamente la propria invenzione con uno o l'altro istituto. Cfr. *supra* par. I-2 ed *infra* par. I-5 e I-7.

⁹⁵ Hanno affrontato il problema cercando di dare una risoluzione, tra gli altri: O'CONNOR, *Patenting animals and other living things cit.*, 606 ss.; BLAIR, *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry cit.*, 316 ss.; EWENS, *Seed wars: Biotechnology, Intellectual Property, and the Quest for High Yield Seeds cit.*, 291 ss.; NILLES, *Plant Patent Law: the Federal Circuit Sows the Seed to Allo Agriculture to Grow cit.*, 362 ss.

emanato tali discipline per derogare alla normativa generale e, fintanto che fosse stata possibile la protezione giuridica con uno di questi due istituti, non avrebbe potuto concedere un *utility patent* per una pianta⁹⁶.

Dopo il 1985, però, era avvenuto un cambiamento. Il BPAI era stato investito del potere di decidere su una domanda di brevetto, rigettata dal PTO. La domanda riguardava: i) una pianta di mais tecnologico, i suoi semi ed i suoi tessuti che avevano i livelli di triptofano superiori al normale; e ii) il procedimento con cui si otteneva l'aumento dei livelli di triptofano⁹⁷. Al termine dell'udienza di discussione, il BPAI aveva annullato la decisione impugnata e concesso il brevetto per il mais modificato sul presupposto che il PPA ed il PVPA non sarebbero stati – come invece sostenuto dal PTO – le uniche forme di protezione per i vegetali, potendo l'inventore, in forza del caso Chakrabarty, richiederne ed ottenerne la protezione anche con un *utility patent*⁹⁸.

La decisione dell'Organo amministrativo, non rappresentando fonte di diritto, se da un lato aveva consentito un cambiamento di rotta del PTO nella concessione dei brevetti⁹⁹, dall'altro non aveva dissolto

⁹⁶ Le domande di brevetto *ex* 35 USC 101 per le varietà vegetali venivano regolarmente rigettate sul presupposto che il «*Congress had expressly articulated separate property-right policies*» e fino a quando non fossero state emanate ulteriori linee guida in merito «*any subject matter protectable under either the plant patent law or the PVPA... won't be able to be protected under the general utility patent law*» (KLOPPENBURG, *First the seed: the political economy of plant biotechnology 1942–2000 cit.*, 263).

⁹⁷ Il triptofano è un aminoacido aromatico di notevole importanza nutrizionale che contribuisce a costituire la maggior parte delle molecole proteiche. Nell'uomo il triptofano è indispensabile per la sintesi biologica dell'acido nicotinico, del gruppo prostatico dell'emoglobina, di alcuni pigmenti, ecc. Nel procedimento di rilascio del brevetto, il PTO aveva rigettato la domanda sostenendo che il mais avrebbe potuto ottenere esclusivamente protezione ai sensi del PVPA e non già della *Patent Law*: *Ex parte Hibberd*, 227 USPQ 443 (1985).

⁹⁸ *Id.*, 445.

⁹⁹ Dopo il caso *Ex parte Hibberd*, infatti, il PTO cominciò ad accogliere tutte le domande di *utility patent* per piante, semi e tessuti vegetali che veniva in seguito presentate. Si conta che nell'arco di quindici anni, il PTO abbia rilasciato almeno milleottocento *utility patents* per invenzioni vegetali (cfr. NILLES, *Plant Patent Law: the Federal Circuit Sows the Seed to Allo Agriculture to Grow cit.*, 362).

i dubbi sollevati con la brevettabilità del vivente. I problemi della brevettabilità delle piante e della contemporanea protezione giuridica di un'invenzione con più istituti, infatti, sono rimasti sostanzialmente irrisolti fino allo scorso 10 dicembre 2001, giorno in cui la Suprema Corte, decidendo il caso *J.E.M. Ag. Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*¹⁰⁰, ha posto termine alle incertezze sulla brevettabilità o meno dei vegetali ai sensi del 35 USC 101 e sul contemporaneo ricorso a più istituti giuridici di protezione di una "invenzione".

Il giudizio aveva ad oggetto la violazione di alcuni brevetti concessi per la protezione di piante.

La Pioneer era titolare di diciassette *utility patents* per la protezione di grano modificato riproducibile sessualmente già protetto da certificati PVP, che la società vendeva in sacchi a cui era applicata una licenza con limitazioni all'utilizzo dei relativi semi¹⁰¹. Nel 1998, sostenendo che la Ag Supply, la Farm Advantage Inc. e altre società e persone residenti nello Stato dell'Iowa, avevano, senza autorizzazione, preparato, utilizzato, venduto ed offerto in vendita i semi delle piante brevettate, la Pioneer aveva proposto un procedimento d'urgenza di fronte alla *District Court* per inibire ai responsabili la prosecuzione delle loro attività illegittime.

Dopo due gradi di giudizio, il primo d'urgenza¹⁰² ed il secondo d'appello¹⁰³, in cui i convenuti erano stati riconosciuti responsabili di

¹⁰⁰ 534 US (2001), il cui numero di pagina di pubblicazione non è ancora disponibile in quanto, al momento della redazione di questo lavoro, la sentenza, pur se già destinata al volume 534, non è ancora stata pubblicata nella raccolta ufficiale. Pertanto, quando si farà riferimento al contenuto della sentenza, si indicherà la pagina corrispondente al testo della decisione attualmente disponibile in www.supremecourtus.gov (sito web visitato il 29 marzo 2002).

¹⁰¹ L'etichetta allegata ai sacchi riportava espressamente che la licenza «*does not extend to the use of seed from such crop or the progeny thereof for propagation or seed multiplication... It strictly prohibits the use of such seed or the progeny thereof for propagation or seed multiplication or for production or development of hybrid or different variety of seed*»: Id., *opinion of the Court*, 2.

¹⁰² *Pioneer Hi-Bred International, Inc. v. J.E.M. Ag Supply Inc. (Farm Advantage Inc., Merle Pruett, Kevin Wolfswinkel, Tim Kamstra e Tom Eischen Seed and Chemicals)* 49 USPQ 2d 1813, 1817 (ND Iowa 1998).

violazione dei diritti di brevetto della Pioneer, gli appellanti impugnavano la sentenza di fronte alla Suprema Corte.

L'impugnazione s'incentrava sull'eccezione di invalidità degli *utility patents* della Pioneer in quanto, a dire dei soccombenti, le piante a riproduzione sessuata ed in generale i vegetali non avrebbero potuto ottenere un brevetto ai sensi del 35 USC 101. Per tali "invenzioni", infatti, il Congresso aveva predisposto uno schema giuridico di protezione speciale che era incentrato esclusivamente sul PPA e sul PVPA la cui disciplina provava l'inapplicabilità della generale *Patent Law* e precludeva il rilascio di *utility patent*. Ed in ogni caso, gli *utility patents* sarebbero stati nulli in quanto le "invenzioni" vegetali, da essi protette, erano già protette da un altro strumento giuridico, la cui validità rendeva incompatibile ogni altro istituto di tutela della proprietà intellettuale¹⁰⁴.

¹⁰³ *J.E.M. Ag Supply Inc. ed altri v. Pioneer Hi-Bred International Inc.*, 200 F.3d 1374 (Fed. Cir. 2000).

¹⁰⁴ In particolare, riguardo il PPA, i ricorrenti avanzavano tre distinte ragioni di diritto a fondamento della loro posizione. In primo luogo, essi sostenevano che il PPA rappresentava la prova che prima del 1930 le piante non erano brevettabili e che, dopo, lo erano divenute solo per il rilascio di *plant patents* (*Pioneer*, 534 US, *opinion of the Court*, 8). In secondo luogo, i ricorrenti sostenevano che, in ogni caso, l'applicazione limitata del PPA ai soli tessuti vegetali riproducibili asexualmente non avrebbe avuto senso se il Congresso avesse inteso ricomprendere nella *Section 101* anche i brevetti sulle varietà vegetali sessualmente riproducibili (Id., 10). Infine, i ricorrenti sostenevano che le piante non potevano comunque ottenere un brevetto industriale in quanto, se il Congresso ne avesse voluto consentire la protezione ai sensi della *Section 101*, non le avrebbe eliminate dalla previsione dell'*utility patent* e trasferite, in occasione della codificazione del 1952, nella *Section 161* (Id., 12). Riguardo il PVPA, il ricorso era, anche qui, articolato in tre distinti motivi di diritto. In primo luogo i ricorrenti sostenevano che il PVPA e la sua storia erano la dimostrazione che le varietà vegetali riproducibili sessualmente, come quelle della Pioneer, erano estranee al *Patent Act* e proteggibili solo ed esclusivamente con il certificato rilasciato dal Dipartimento dell'Agricoltura (Id., 13). In secondo luogo, i ricorrenti sostenevano che, se le piante a riproduzione sessuata fossero state brevettabili, in ogni caso, con l'emanazione del PVPA, tale possibilità era venuta meno per abrogazione implicita della *Section 101*. Infine, i ricorrenti sostenevano che, pur senza abrogazione parziale, avendo la Pioneer già ottenuto un certificato PVP, la *Section 101* non avrebbe comunque potuto proteggere giuridicamente le piante, in quanto, se così fosse stato, vi sarebbe stata una sovrapposizione di due sistemi di protezione giuridica per un medesimo oggetto e tale duplicazione non era

Al termine della discussione, però, dopo aver ribadito quanto già sostenuto nel caso Chakrabarty, ossia che, né il PPA, né il PVPA, avrebbero potuto impedire la brevettabilità delle piante geneticamente modificate¹⁰⁵, la Suprema Corte ha affermato che la contemporanea applicazione di due distinte normative non è illegittima e che, essa già aveva ammesso la contemporanea utilizzabilità di due normative sovrapposte¹⁰⁶. In un caso di duplice protezione di proprietà intellettuale, infatti, la Corte aveva espressamente stabilito che «la

ammissibile (Id., 19).

¹⁰⁵ Nelle sue motivazioni, la Suprema Corte ha contestato punto per punto le posizioni dei ricorrenti fugando ogni dubbio sulle sue conclusioni. In particolare, riguardo alla prima contestazione degli appellanti, secondo cui il PPA rappresentava la prova che prima del 1930 le piante non erano brevettabili, la Suprema Corte rispondeva che, prima del PPA, non era vero che le piante non erano brevettabili, ma era il Congresso “*a crederlo*” in quanto esseri viventi ed in quanto non descrivibili per iscritto nella domanda di brevetto (*Pioneer*, 534 US, *opinion of the Court*, 9). Ed infatti, come già visto nel caso Chakrabarty, tali motivazioni non avevano basi concrete in quanto: da un lato, la dicotomia animato–non animato, da cui si credeva dipendesse la brevettabilità di un oggetto e che aveva suggerito al Congresso di emanare il PPA che ne escludesse gli effetti, era stata riconosciuta priva di valore (la suddivisione che ha rilievo nei brevetti, infatti, non è la distinzione tra cose viventi ed inanimate, ma tra “*product of nature*” e “*human made inventions*” e, pertanto, parlare di vivente non ha incidenza sulla disciplina dei brevetti: v. *supra* nota 74 e relativo testo); dall’altro lato, in quanto il requisito della “sufficiente *disclosure*” (su cui v. *infra* par. I-8) non era per le piante “assolutamente non ottemperabile” (argomento su cui i ricorrenti avevano articolato l’assoluta non–brevettabilità delle piante), ma per esse ottemperarvi era solo “estremamente difficile”, tanto da suggerire al Congresso di aggirarne l’ostacolo. Con lo sviluppo dell’ingegneria genetica, la creazione di vegetali biotecnologici prodotti in laboratorio e la possibilità di completare la descrizione per iscritto dell’invenzione con il suo deposito materiale (sul deposito del materiale presso laboratori pubblici, v. *infra* par. I-8), tale difficoltà era venuta meno ed oggi le piante possono facilmente essere “sufficientemente *disclosed*” senza dover ricorrere alla disciplina più favorevole introdotta con il PPA (ossia, la disciplina prevista nella *Section 162*, su cui v. *infra* par. I-5). Sul secondo motivo di ricorso, secondo cui l’applicazione limitata del PPA ai soli tessuti vegetali riproducibili asexualmente non avrebbe avuto senso se il Congresso avesse inteso ricomprendere nella *Section 101* anche i brevetti sulle varietà vegetali sessualmente riproducibili, la Suprema Corte rispondeva che tale limitazione non provava nulla riguardo ad ipotetiche limitazioni di disciplina dell’*utility patent*. Anzi, essa rifletteva unicamente una realtà agricola del 1930 nella quale i selezionatori ed i commercianti di piante si dedicavano esclusivamente alla

disponibilità di una forma di protezione giuridica non preclude la disponibilità di una protezione giuridica sotto altra forma»¹⁰⁷. Ciò in quanto, essendo la *ratio* della protezione giuridica delle invenzioni quella di incentivare l'attività creativa, ogni normativa a tutela delle proprietà intellettuali non può che approvare l'esistenza di un altro sistema di incentivazione ad inventare, in quanto, qualunque sistema venga applicato, l'unico interesse perseguito è quello di incrementare lo sviluppo delle scienze e delle tecniche: la seconda legge non fa altro

produzione di varietà vegetali a riproduzione asessuata e solo per queste avevano preteso ed ottenuto la protezione brevettuale. Riguardo la razionalizzazione dello USC che avrebbe dovuto dimostrare che il legislatore non intendeva più assicurare la protezione brevettuale alle piante, invece, la Suprema Corte rispondeva che la codificazione del 1952 non aveva portato cambiamenti di disciplina, ma era stata una semplice “*housekeeping measure*”, ossia un mero riordino della disciplina in vigore senza effetti giuridici (Id., 7). Sul quarto motivo di ricorso, secondo cui il PVPA e la sua storia erano la dimostrazione che le varietà vegetali riproducibili sessualmente erano proteggibili esclusivamente con il certificato del Dipartimento dell'Agricoltura, la Suprema Corte, rispondeva constatando che nessuna disposizione del PVPA poteva far presumere quanto asserito e che, comunque, la storia del provvedimento non aggiungeva nulla di nuovo alle convinzioni di alcuni Membri del Congresso che la Suprema Corte aveva già dimostrato esser prive di valore. Ossia, la convinzione che le piante non fossero brevettabili in quanto esseri viventi e non sufficientemente descrivibili nelle domande di brevetto (Id., 16). Sulla eccepita abrogazione implicita della *Section 101* ad opera del PVPA, premesso che «l'unica giustificazione ammissibile ad una abrogazione implicita è la totale inconciliabilità della legge precedente con quella successiva» [*Morton v. Mancari*, 417 US 535, 550 (1974); inconciliabilità che deve portare ad un vero e proprio conflitto: *Matsushita Elec. Industrial Co. v. Epstein*, 516 US 367, 381 (1996)] e che, ove due leggi siano in grado di coesistere, è dovere dell'interprete assicurarne l'applicazione (purché il Congresso non abbia manifestato espressamente la sua contrarietà: *Morton*, 417 US 535, 551), la Suprema Corte si limitava a constatare che, sebbene differenti, il PVPA ed il *Patent Act* non erano assolutamente inconciliabili ed era suo dovere, quindi, consentire ad entrambi la produzione dei rispettivi effetti (anzi, la Suprema Corte constatò che la disciplina da essi prevista differiva esclusivamente in termini “quantitativi” e «*do not present irreconcilable conflicts because the requirements for obtaining a utility patent under § 101 are more stringent than those for obtaining a PVP certificate, and the protections afforded by utility patent are greater than those afforded by a PVP certificate. Thus there is a parallel relationship between the obligations and the level of protection under each statute*». Pertanto, «*it is clear that there is no “positive repugnancy” between the issuance of utility patents for plants and PVP coverage for plants. Nor*

che aiutare la prima a raggiungere il medesimo scopo ed a coprire quelle lacune del suo sistema eventualmente presenti. Nel caso delle piante, oltretutto, la sovrapposizione dei due sistemi è solo parziale, in quanto il *Patent Act* ed il PVPA prevedono simili, ma non uguali protezioni e, quindi, la loro contemporanea applicazione è, senza dubbio, possibile.

Con la sentenza *Pioneer*, pertanto, il sistema di protezione delle invenzioni vegetali biotecnologiche raggiunge la sua completezza e vede affiancarsi agli istituti del PPA, del *Trade Secret* e del PVPA anche il brevetto industriale, riconoscendo agli “inventori” di piante geneticamente modificate una protezione assoluta per le loro invenzioni¹⁰⁸. Un sistema di protezione la cui peculiarità è data da una

can it be said that the two statutes “cannot mutually coexist”»: *Pioneer*, 534 US, *opinion of the Court*, 18 s.). Oltretutto, i giudici costatavano come, in oltre sedici anni di attività, il PTO avesse concesso oltre 1.800 *utility patents* per piante e che né il Congresso, né le altre Agenzie Pubbliche, avevano mai contestato o dubitato che la protezione di cui alla *Section 101* potesse essere incompatibile od in contrasto con il PVPA od il PPA (Id., 20). Anzi nel 1999, il Congresso aveva espressamente ammesso la brevettabilità delle piante ai sensi della *Section 101* emendando il 35 USC 119, la cui lettera “f” oggi riconosce il diritto di priorità nella richiesta di brevetto anche al *plant breeder* che abbia presentato domanda di protezione dei propri diritti presso un qualunque paese membro della WTO ovvero della Convenzione Internazionale per la Protezione delle Nuove Varietà Vegetali (UPOV) (35 USC 119 (f): «*applications for plant breeder’s right filed in a WTO member country (or in a foreign UPOV Contracting Party) shall have the same effect for the purpose of the right of priority... as applications for patents, subject to the same conditions and requirements of this section as apply to applications for patents*»). *Section* aggiunta il 29 novembre 1999, con la Public Law 16–113, sec. 1000(a)(9), 113 Stat. 1501A–589 (S. 1948 sec. 4802)). La disposizione, pur occupandosi di vegetali, non è stata inserita nello specifico *Chapter 15*, ma bensì nelle previsioni generali del *Title 35* a riprova che le piante erano e sono senza dubbio suscettibili di brevetto, non già solo ai sensi della *Section 161*, ma anche della *Section 101*. Riguardo l’ultimo motivo di ricorso sull’incompatibilità di una duplice contemporanea protezione, infine, si rinvia al testo.

¹⁰⁶ *Connecticut Nat. Bank v. Germain*, 503 US 249 (1992).

¹⁰⁷ *Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp.*, 416 US 470, 484-487 (1974). Nello stesso senso: *Mazer v. Stein*, 347 US 201 (1954), in cui la brevettabilità di un oggetto non preclude la possibilità di chiedere ed ottenere un diritto d’autore per il medesimo oggetto se esso rappresenti un «*work of art*» (Id., 271).

sostanziale confusione e sovrapposizione di disciplina, la cui gestione necessita l'esame separato di ogni singolo istituto.

5. Il *Plant Patent Act* (1930)

Seguendo la cronologia indicata nei primi tre paragrafi di questo lavoro, il primo dei quattro strumenti di protezione giuridica attualmente disponibili per le invenzioni biotecnologiche in agricoltura è rappresentato dal PPA.

A seguito della codificazione della normativa sui brevetti, tale *Act* è stato introdotto nel *Chapter* 15 del 35 USC in cui oggi è riportata la disciplina per la concessione dei *Plant Patents*. Ai sensi della *Section* 161, prima *Section* del *Chapter* 15, chiunque inventi o scopra e riproduca asessualmente una nuova varietà vegetale, coltivata, mutata o sviluppata, diversa dai tuberi o dalle piante cresciute spontaneamente, può ottenerne il brevetto alle condizioni e secondo i requisiti previsti dalla normativa generale¹⁰⁹.

Tale disposizione indica i requisiti per la concessione dello specifico brevetto per nuove varietà vegetali. Da un lato, richiama espressamente i requisiti previsti dalla normativa generale, ossia la novità, l'utilità, la non-ovvietà e l'adeguata divulgazione¹¹⁰. Dall'altro lato, elenca le caratteristiche che la particolare invenzione deve possedere per poter essere validamente brevettata. Un'invenzione

¹⁰⁸ BLAIR, *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry cit.*, 297; EVENSON, *Patent and Other Private Legal Rights for Biotechnology Inventions (Intellectual Property Rights – IPR)*, in SANTANIELLO, EVENSON, ZILBERMAN e CARLSON, *Agriculture and Intellectual Property Rights*, Walingford – New York, 1999, 11; AMERICAN INTELLECTUAL PROPERTY LAW ASSOCIATION, *Brief for Amicus Curiae on Writ of Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit*, in www.aipla.org (sito web visitato il 3 giugno 2002).

¹⁰⁹ 35 USC 161 (2001) che espressamente prevede: «*whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title*».

¹¹⁰ Sui requisiti della brevettabilità, v. *infra* par. I-8.

vegetale, infatti, oltre a dover essere nuova, utile, non-ovvia ed adeguatamente descritta: i) deve essere stata sviluppata o scoperta dal richiedente, e se scoperta, deve essere stata trovata in un'area coltivata; ii) non deve essere un tipo di pianta esclusa espressamente dalla *Section*, ossia non deve essere un tubero¹¹¹; iii) deve mostrare almeno una caratteristica anatomica o fisiologica non conosciuta nella varietà vegetale a cui appartenerebbe se il carattere distintivo non vi fosse, e tale carattere deve essere distinguibile; iv) deve essere riproducibile asessualmente; ed infine, v) deve mantenere stabili con la riproduzione asessuata le sue caratteristiche¹¹².

Per le varietà vegetali che rispondano a tali requisiti, può essere depositata presso il PTO un'apposita domanda di brevetto. Ai sensi della *Section* 112 del 35 USC, però, affinché un brevetto possa essere validamente rilasciato, occorre che l'invenzione sia stata descritta in modo sufficientemente chiaro da consentire la completa trasmissione delle conoscenze e delle competenze ad essa relative. Ossia, occorre che la domanda venga munita di una descrizione puntuale, sia dell'invenzione e delle sue caratteristiche peculiari, sia dei modi necessari per realizzarla, sia delle competenze per farne un uso adeguato. Tale descrizione deve essere compiuta per iscritto, elencando puntualmente le caratteristiche peculiari dell'invenzione¹¹³. Per le piante, tale specifica descrizione era considerata inattuabile in quanto le nuove varietà vegetali possono differire da quelle precedenti anche in una sola caratteristica come il profumo, il colore o la resistenza al freddo, la cui descrizione per iscritto veniva considerata

¹¹¹ La limitazione è giustificata per le caratteristiche proprie dei tuberi. Le piante, come le patate, infatti, oltre ad essere seminabili direttamente per produrre piante identiche, sono cibo esse stesse e, come tali, disponibili ovunque. L'enorme diffusione e la loro potenziale riproduttività avrebbero facilmente consentito ai detentori di utilizzare la pianta, non come cibo, ma come seme rendendo più facile la violazione del brevetto e più complicata la gestione della protezione giuridica (KEVLES, *Patenting Life: a Historical Overview of Law, Interests, and Ethics cit.*, 9).

¹¹² Cfr. le linee guida sulla brevettabilità delle piante, disponibili in www.uspto.gov (sito web visitato il 29 marzo 2002).

¹¹³ V. *infra* par. I-8.

impossibile¹¹⁴. A tale impossibilità il legislatore ha risposto con l'attenuare l'impatto del requisito, prevedendo espressamente che «un brevetto vegetale non sarà dichiarato invalido per violazione della *Section 112* di questo *Title*, se la descrizione è completa quanto è ragionevolmente possibile»¹¹⁵.

Il PPA attribuisce all'inventore un diritto ventennale di esclusiva sulla nuova varietà vegetale brevettata che gli consente di escludere i terzi dalla riproduzione asessuata della pianta, dalla sua utilizzazione, dalla possibilità di offrirla in vendita, di venderla e vendere il risultato della compiuta riproduzione asessuata¹¹⁶.

La limitazione della tutela brevettuale alla sola riproduzione asessuata, oltre che ad una motivazione prettamente politica¹¹⁷, è dovuta sostanzialmente a due ragioni. In primo luogo in quanto il diritto di brevetto attribuisce all'inventore un'esclusiva su di una ben specificata invenzione e non altro; e siccome negli anni in cui venne emanato il PPA e fino all'avvento dell'ingegneria genetica, vi era la convinzione che la possibilità di riprodurre un'identica copia di una pianta, un clone che avesse le stesse uniche caratteristiche anatomiche o fisiologiche possedute dalla pianta brevettata¹¹⁸, potesse avvenire esclusivamente attraverso la riproduzione asessuata, il legislatore aveva limitato a questa la tutela¹¹⁹. In secondo luogo, in quanto, consentendo l'esclusiva anche per la riproduzione sessuata, la

¹¹⁴ Cfr. *supra* par. I-2.

¹¹⁵ 35 USC 162 (2001) par. I-1, che espressamente prevede: «*no plant patent shall be declared invalid for non-compliance with section 112 of this title if the description is as complete as is reasonably possible*». La “ragionevole descrizione” è valutata anche in riferimento all'eventuale deposito del materiale cellulare da brevettare. Sul deposito dell'invenzione, v. *infra* par. I-8.

¹¹⁶ 35 USC 163 (2001), il quale espressamente prevede che: «*in the case of a plant patent, the grant shall include the right to exclude others from asexually reproducing the plant, and from using, offering for sale, or selling the plant so reproduced, or any of its parts, throughout the United States, or from importing the plant so reproduced, or any parts thereof, into the United States*».

¹¹⁷ Su cui v. *supra* nota 36 e relativo testo.

¹¹⁸ Ossia, il c.d. “*true to type from one generation to the next*”.

¹¹⁹ E' noto, infatti, che utilizzando patrimoni genetici di due entità distinte, la riproduzione sessuata avrebbe potuto far perdere, dopo alcune generazioni, le caratteristiche tipiche della pianta brevettata.

protezione giuridica sarebbe stata molto difficile da attuare per le caratteristiche proprie di tale tipo di riproduzione, basato anche sulla diffusione del materiale germinale via aerea.

Inoltre, secondo una recente decisione¹²⁰, il brevetto consiste in una esclusiva limitata alla sola ed unica varietà vegetale espressamente indicata nella domanda, non altro. Ciò in quanto il brevetto per varietà vegetale non permette di per sé di reclamare la sola funzione o caratteristica di un'invenzione o di una scoperta, ma obbliga che nella domanda di brevetto la rivendicazione abbia ad oggetto la pianta in sé considerata¹²¹.

In caso di violazione del brevetto, al titolare sono riconosciuti gli stessi rimedi predisposti a favore del titolare di un *utility patent* incluse le azioni per risarcimento danni e quelle d'urgenza per ottenere l'inibizione contro la prosecuzione delle violazioni¹²².

6. Il *Trade Secret*

Il secondo strumento di protezione giuridica a disposizione delle invenzioni biotecnologiche è rappresentato dal *trade secret*, una delle prime forme di tutela della proprietà intellettuale. La disciplina è venuta prendendo corpo principalmente sotto la *Law of Torts* che, attraverso il suo *Restatement* del 1939 redatto dall'*American Law Institute*, ha fornito una definizione di *trade secret*¹²³ che ancora oggi è alla base dello *Uniform Trade Secrets Act* (UTSA).

¹²⁰ *Imazio Nursery Inc. v. Dania Greenhouses*, 69 F.3d 1560 (Fed. Cir. 1995).

¹²¹ La decisione non fa altro che interpretare il contenuto del 35 USC 162 (1994), par. I-2 («*the claim in the specification shall be in formal terms to the plant shown and described*») che espressamente vuole «*a single claim to a single plant*, sostenendo che «*the plant patent is limited to protect only the progeny of the single plant described into it*».

¹²² Sui rimedi riconosciuti al titolare di un *utility patent*, v. *infra* par. I-8.

¹²³ Secondo la quale, un *trade secret* consisterebbe in ogni tipo di formula, metodo, dispositivo o raccolta di informazioni utilizzate in un'impresa, che consentono all'imprenditore di ottenere un vantaggio rispetto ai concorrenti che non le conoscono o non ne facciano uso: *Restatement of Torts*, par. 757 (1939), comm. b.

Il *trade secret* è materia di competenza statale ed il livello di protezione può variare da Stato a Stato. La Federazione, quindi, nel tentativo di uniformare la materia, ha emanato lo UTSA che i singoli Stati possono adottare, alla stregua dello *Uniform Commercial Code*, per fornire protezione giuridica ai segreti aziendali con un grado di protezione pari o, quantomeno, simile agli altri Stati appartenenti alla Federazione¹²⁴.

Ai sensi dello UTSA, un *trade secret* consiste in ogni «informazione, che abbia ad oggetto una formula, un sistema, una raccolta, un programma, un dispositivo, un metodo, una tecnica od un procedimento che: i) ha un valore economico indipendente, attuale o potenziale, per non essere generalmente conosciuta, e, non essendo facilmente accertabile da terzi negli esatti contenuti, questi possono ottenere un valore economico dalla sua scoperta o dal suo utilizzo; e che ii) richiede, secondo le circostanze, adeguati sforzi per mantenerne la segretezza»¹²⁵.

La normativa, quindi, identifica tre presupposti per ottenere la protezione dell'informazione. Occorre che l'informazione non sia conosciuta e facilmente conoscibile dai concorrenti, che la mancata divulgazione delle sue caratteristiche le attribuisca un valore economico proprio di cui beneficia il possessore e che, infine, questi compia ogni ragionevole sforzo per mantenerne segreto il contenuto¹²⁶. A tali requisiti, la giurisprudenza americana ha aggiunto

¹²⁴ Si conta che la normativa sia stata già adottata da oltre la metà degli Stati della Federazione (cfr. HANNIG, *An examination of the possibility to secure intellectual property rights for plant genetic resources developed by indigenous peoples of the NAFTA states: domestic legislation under the International convention for protection of new plant varieties cit.*, 207; EVENSON, *Patent and Other Private Legal Rights for Biotechnology Inventions (Intellectual Property Rights – IPR) cit.*, 12).

¹²⁵ UTSA, par. 1.

¹²⁶ Pur se la tutela del *trade secret* è una competenza statale e quindi il livello di protezione può variare tra Stato e Stato, generalmente le Corti riconoscono protezione giuridica ad un'informazione divulgata non intenzionalmente ovvero rubata, solo se il possessore dimostri: i) di aver approntato un sistema di sicurezza idoneo ad evitare accessi non autorizzati; ii) di aver contrassegnato i supporti contenenti l'informazione come confidenziali, e iii) di aver limitato la divulgazione dell'informazione alle persone strettamente necessarie (cfr. GOLLIN, *Using*

che l'informazione, pur non dovendo possedere le caratteristiche della "novelty" e della "non-obviousness" propri della *Patent Law*¹²⁷, debba possedere almeno «quel minimo di originalità e novità che la separi dalle conoscenze di tutti i giorni»¹²⁸.

A differenza della *Patent Law* che prevede una protezione giuridica temporanea, il *trade secret right* dura fino a quando l'informazione rimane segreta ed il mercato gli attribuisce un valore economico proprio¹²⁹. L'ambito di protezione riconosciuto dal *trade secret right* dipende dalla portata del *trade secret* medesimo, in quanto esso può essere fatto valere contro chiunque utilizzi mezzi illeciti per appropriarsene indebitamente. Il titolare può esercitare il suo diritto per ottenere il risarcimento dei danni e, se ancora possibile, agire per inibire ulteriori utilizzi o appropriazioni indebite¹³⁰. Inoltre, come espressamente riconosciuto dalla Suprema Corte, la *Trade Secret Law* può coesistere con altre forme di protezione di proprietà intellettuali purché siano assolti i requisiti indispensabili per la sua applicazione¹³¹.

Uno dei più importanti casi che hanno coinvolto imprenditori agro-industriali ed interessato un *trade secret* per la protezione di informazioni genetiche utilizzate per la produzione di varietà vegetali, è stato *Pioneer Hi-Bred International, Inc. v. Holden Foundation Seeds, Inc.*¹³². La Pioneer aveva citato in giudizio la Holden

Intellectual Property to Improve Environmental Protection, in *Harv. Jour. Law & Tech*, 1991, 200).

¹²⁷ Su cui v. *infra* par. I-8.

¹²⁸ *Cataphonte Corp. v. Hudson*, 444 F.2d 1313, 1315 (5th Cir. 1971).

¹²⁹ *Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp.*, 416 US 470, 490 (1974), in cui è stato espressamente stabilito che «*trade secrecy remains effective only as long as invention is kept secret and that anyone who independently discovers secret may use it*». Un esempio è rappresentato dalle informazioni relative alla bibita Coca Cola. Da oltre un secolo, infatti, sia la formula, sia il procedimento per la produzione, sono segreti ed il loro valore economico è in continua crescita. Sulla storia dei successi economici della Coca Cola, v.: KELLER, *Il mito Coca-Cola*, Milano, 1986; PENDERGRAST, *La vera storia della Coca-Cola*, Casale Monferrato, 1996.

¹³⁰ UTSA, par. 2.

¹³¹ *Kewanee*, 416 US 470, 485.

¹³² 35 F.3d 1226 (8th Cir. 1994). Per un esame del caso, v. anche: PARR, *Developments in Agricultural Biotechnology*, in *W. Mitchell Law Rev.*, 1993, 469ss; BLAIR, *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry*

sostenendo che questa si era appropriata indebitamente delle sue linee di mais endogamico (la H3H e la H43SZ7), non brevettate con *Patent Law*, né certificate con PVPA, ma mantenute come *trade secrets*, per produrre tre nuove linee di mais ibrido (LH38, LH39 e LH40).

La *Eighth Circuit Court*, investita del giudizio di appello in cui la Holden era stata riconosciuta responsabile¹³³, stabilì, in primo luogo, che le informazioni genetiche possono acquisire, indipendentemente da altre tutele giuridiche eventualmente disponibili ed utilizzate, un *trade secret status* nel caso in cui le informazioni non siano conosciute generalmente dai concorrenti, abbiano un valore economico ed il loro possessore compia ogni possibile sforzo per mantenerle segrete¹³⁴. Ciò premesso, la Corte accertò che, nel caso concreto, la Pioneer aveva effettivamente compiuto ogni sforzo per mantenere segrete le due linee di mais endogamico¹³⁵ e che le tre linee ibride della Holden non sembravano derivare, come sostenuto, dalla

cit., 308; EVENSON, *Patent and Other Private Legal Rights for Biotechnology Inventions (Intellectual Property Rights – IPR) cit.*, 14.

¹³³ La *District Court* del *Southern District* dell'Iowa, infatti, accertata l'esistenza del *trade secret*, accertatone il legittimo possesso da parte della Pioneer e l'indebita appropriazione da parte della Holden (questi rappresentano i tre presupposti necessari per ottenere nello Stato dell'Iowa la protezione del *trade secret*: *Pioneer*, 35 F2d 1226, 1235), aveva accolto la domanda dell'attore condannando il convenuto ad un risarcimento di quarantaseimilioni e settecentomila dollari. A tale condanna, la Holden aveva fatto appello sostenendo il difetto di prova in quanto, a suo dire, la Pioneer non aveva provato: i) né di essere legittimo possessore delle informazioni genetiche; ii) né di aver effettivamente mantenuto segrete le informazioni genetiche che allegava esser state illegittimamente sottratte; iii) né che la Holden possedesse attualmente le informazioni genetiche protette; iv) né che tali informazioni fossero state acquisite in modo illecito dalla Holden (*Id.*). Inoltre, la Holden contestava la stessa possibilità per le informazioni genetiche di essere considerate *trade secret*, in quanto, a suo dire, con l'emanazione del PVPA le varietà vegetali sessualmente riproducibili, non sarebbero state proteggibili con istituti diversi dal certificato del Dipartimento dell'Agricoltura (*Id.* 1242).

¹³⁴ *Id.*, 1235 e 1243.

¹³⁵ Era stata data prova che sforzi compiuti comprendevano, tra l'altro, la conclusione di *confidential contracts* con i coltivatori, l'evitare etichette con indicazione delle caratteristiche delle linee di mais, il mantenere segreti i codici sui sacchi di semi, etc. (*Id.*, 1236).

propria linea di mais endogamico L120, ma sarebbero state effettivamente ottenute utilizzando i *trade secrets* della Pioneer.

Pertanto, i giudici confermarono la sentenza di primo grado riconoscendo la Holden responsabile di indebita appropriazione di *trade secrets* in quanto: i) le prove dimostravano che la Holden aveva provato ad ottenere le linee segrete della Pioneer con mezzi illegittimi, ad esempio recandosi presso campi di agricoltori compiacenti in cui erano state piantate le linee H3H e H43SZ7; ii) la Holden non era stata in grado di produrre dati che dimostrassero come le linee di mais ibrido LH38, LH39 e LH40 fossero derivate dalla sua L120; e iii) la Holden non era stata in grado di dimostrare che le due linee di mais endogamico della Pioneer fossero state legalmente acquistate¹³⁶.

La sentenza consente quindi di poter affermare che: i) da un lato, le informazioni genetiche e gli stadi intermedi delle ricerche possono ottenere una valida protezione giuridica, anche se di laboriosa applicazione¹³⁷, in forza della *Trade Secret Law*; e, dall'altro, ii) che la tutela stabilita per i *trade secrets* può facilmente convivere con istituti differenti come la *patent protection*¹³⁸.

7. Il *Plant Variety Protection Act* (1970)

In ordine cronologico, il terzo istituto giuridico a protezione delle varietà vegetali geneticamente modificate è il PVPA. Emanato nel 1970, il *Plant Variety Protection Act* fornisce una protezione giuridica ai costitutori per le varietà vegetali, riproducibili sessualmente attraverso semi o polline, ovvero attraverso una propagazione da tubero¹³⁹, risultato delle loro ricerche.

¹³⁶ Id., 1238–1241.

¹³⁷ «*Trade secret rights can be costly to defend and the burden to prove misappropriation can be difficult*» (BLAIR, *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry cit.*, 310).

¹³⁸ *Kewanee*, 416 US 470, 485; *Pioneer*, 35 F.3d 1226, 1243 («*trade secret and patent protection can peacefully coexist*»).

¹³⁹ In tal senso la *Section 42* del PVPA, codificata nel 7 USC 2402 (2001), che prevede: «*the breeder of any sexually reproduced or tuber propagated plant variety (other than fungi or bacteria) who has so reproduced the variety, or the successor in*

Il diritto riconosciuto dal PVPA, anche se simile, non è un diritto di brevetto, non prevede rivendicazioni diverse dall'unica varietà sviluppata, è riconosciuto con la concessione di un certificato rilasciato dall'USDA e la gestione del sistema protettivo non è amministrata dal PTO, ma dalla stessa Agenzia, ed in particolare dal suo *Plant Variety Protection Office* (PVPO)¹⁴⁰.

Affinché un costitutore¹⁴¹ possa ottenere il certificato PVP, occorre che la varietà vegetale ottemperi ai quattro requisiti previsti dalla normativa: ovvero, che sia “*new*”, “*distinct*”, “*uniform*” e “*stable*”¹⁴².

Riguardo al primo requisito, occorre che, alla data di deposito della domanda di rilascio del certificato, il materiale di propagazione della varietà vegetale non sia stato venduto, offerto, pubblicizzato od in altro modo conferito a terzi per la sua utilizzazione, da più di un anno negli Stati Uniti ovvero quattro anni se all'estero¹⁴³. Ossia, il termine “*new*” riferito alla varietà sviluppata ha il significato, non di nuova rispetto alle precedenti varietà vegetali, ma di “non volgarizzata”, dove la scadenza annuale consente al costitutore di

interest of the breeder, shall be entitled to plant variety protection for the variety, subject to the conditions and requirements of this Act, if the variety is: (1) new...; (2) distinct... (3) uniform; (4) stable...».

¹⁴⁰ Il Title I del PVPA, codificato nelle *Sections* 2321–2372 del 7 USC (2001), istituisce il PVPO all'interno dell'USDA e ne determina l'organizzazione ed il funzionamento.

¹⁴¹ Ossia colui che direttamente crea una varietà vegetale, la scopre ovvero la sviluppa: *Section* 41 del PVPA codificata nel 7 USC 2401 (2001).

¹⁴² V. *supra* nota 139.

¹⁴³ Se le varietà riguardano alberi o viti, la “novità”, per l'utilizzazione all'estero, viene meno solo trascorsi sei anni. Cfr. *Section* 41(a)(1) del PVPA, codificata nel 7 USC 2401(a)(1)(2001): «*new, in the sense that, on the date of filing of the application for plant variety protection, propagating or harvested material of the variety has not been sold or otherwise disposed of to other persons, by or with the consent of the breeder, or the successor in interest of the breeder, for purposes of exploitation of the variety (A) in the United States, more than 1 year prior to the date of filing; or (B) in any area outside of the United States (i) more than 4 years prior to the date of filing, except that in the case of a tuber propagated plant variety the Secretary may waive the 4-year limitation for a period ending 1 year after the date of enactment of the Federal Agriculture Improvement and Reform Act of 1996; or (ii) in the case of tree or vine, more than 6 years prior to the date of filing*».

portare a termine i propri esperimenti sulla varietà prodotta anche in campo aperto ed anche servendosi di aziende presenti sul mercato.

La novità rispetto ad ogni altra varietà vegetale, al contrario, è richiesta con il secondo requisito, il quale pretende che la pianta sviluppata sia “chiaramente distinguibile” da ogni altra varietà esistente, pubblicamente o comunemente conosciuta al momento del deposito della domanda¹⁴⁴. La chiarezza nella distinzione rappresenta la misura delle differenze fenotipiche o dei tratti fisici che la varietà da proteggere deve possedere rispetto agli altri vegetali, ma è sufficiente anche una piccola differenza rispetto ad un'altra varietà, perché entrambe le piante possano ottenere la protezione ai sensi del PVPA¹⁴⁵.

Il requisito della “uniformità” della varietà vegetale, invece, è inteso nel senso che ogni variazione sia «descrivibile, prevedibile e commercialmente ammissibile»¹⁴⁶, e rappresenta la misura della somiglianza tra gli individui della stessa varietà¹⁴⁷.

Infine, la varietà vegetale deve essere “stabile” nel senso che deve mantenere invariate le sue caratteristiche essenziali e distintive attraverso le successive generazioni¹⁴⁸.

I quattro requisiti devono essere provati dal richiedente depositando un'apposita domanda presso il PVPO con la quale, manifestando la volontà di ottenere la protezione, egli fornisce una completa descrizione della pianta, comprensiva della sua storia evolutiva¹⁴⁹. Infine, il richiedente è tenuto a depositare almeno un campione di 2.500 semi da cui sviluppare la nuova varietà vegetale

¹⁴⁴ Section 41(a)(2) del PVPA: «distinct, in the sense that the variety is clearly distinguishable from any other variety the existence of which is publicly known or a matter of common knowledge at the time of the filing of the application».

¹⁴⁵ BLAIR, *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry cit.*, 312.

¹⁴⁶ Section 41(a)(3) del PVPA.

¹⁴⁷ ALSTON e VENNERS, *The effects of the US Plant Variety Protection Act on wheat genetic improvement cit.*, nota 2 e relativo testo.

¹⁴⁸ Section 41(a)(4) del PVPA: «stable, in the sense that the variety, when reproduced, will remain unchanged with regard to the essential and distinctive characteristics of the variety with reasonable degree of reliability commensurate with that of varieties of the same category in which the same breeding method is employed».

ovvero, se consiste in un tubero, deve depositare, presso un pubblico deposito, una cultura di cellule.

Una volta rilasciato il certificato di protezione, alla stregua del brevetto, il titolare ha un diritto ventennale¹⁵⁰ di esclusiva nello sfruttamento della varietà vegetale che gli consente di escludere i terzi da ogni forma di vendita, offerta, conferimento, acquisto, riproduzione, importazione, esportazione ed ogni altra utilizzazione

¹⁴⁹ La domanda deve dar prova dei requisiti secondo le seguenti indicazioni. Riguardo la *newness*, il richiedente deve dichiarare che la varietà rispetti i limiti temporali di novità. Riguardo la *distinctness*, il richiedente deve: i) indicare una singola varietà vegetale che crede essere la più simile alla sua nuova varietà e descrivere come la nuova varietà differisca da quella; ovvero ii) indicare un gruppo di varietà vegetali alle quali la nuova varietà è simile, e descrivere come essa differisce da tale gruppo; od infine, iii) descrivere come la varietà differisce da tutte le altre varietà conosciute. Riguardo la *uniformity*, il richiedente deve comunicare il livello di variabilità della varietà vegetale in ogni caratteristica e dimostrare che l'eventuale variazione sia prevedibile, descrivibile e commercialmente accettabile. Infine, riguardo la *stability*, il richiedente deve dimostrare la stabilità genetica della varietà sviluppata, depositando un rendiconto che mostri il numero delle generazioni di semi nelle quali la varietà è rimasta invariata in tutte le caratteristiche distintive. Inoltre, il richiedente deve fornire la storia evolutiva della varietà vegetale sviluppata indicando il suo intero albero genealogico fin dalle varietà genitrici, linee o cloni che siano comunemente conosciuti, indicando i metodi di generazione della nuova (cfr. le linee guida per la protezione delle varietà vegetali ai sensi del PVPA, disponibili in www.ams.usda.gov (sito web visitato il 20 maggio 2002), che chiariscono il contenuto della *Section 52* del PVPA, codificata nel 7 USC 2422 (2001), la quale dispone che «*an application for a certificate recognizing plant variety rights shall contain: (1) the name of the variety except that a temporary designation will suffice until the certificate is to be issued. The variety shall be named in accordance with regulations issued by the Secretary. (2) A description of the variety setting forth its distinctiveness, uniformity, and stability and a description of the genealogy and breeding procedure, when known. The Secretary may require amplification, including the submission of adequate photographs or drawings or plant specimens, if the description is not adequate or as complete as is reasonably possible, and submission of records or proof of ownership or of allegations made in the application... (3) A statement of the basis of the claim of the applicant that the variety is new. (4) A declaration that a viable sample of basic seed (including any propagating material) necessary for propagation of the variety will be deposited and replenished periodically in a public repository in accordance with regulations to be established hereunder...»*).

della varietà¹⁵¹. Dal 1994, inoltre, il PVPA protegge, non solo la varietà vegetale depositata presso i depositi pubblici ed indicata nel certificato, ma anche ogni altra varietà che sia «essenzialmente derivata dalla varietà protetta» ed ogni altra varietà «la cui produzione richiede l'uso ripetuto della varietà protetta»¹⁵². Ossia, in sostanza, l'estensione di protezione alle varietà derivate consente che gli ibridi

¹⁵⁰ Venticinque, per gli alberi e le viti. Cfr. *Section 83(b)* codificata nel 7 USC 2483(b) (2001) il quale prevede: «(1) *In general. – Except as provided in paragraph (2), the term of plant variety protection shall expire 20 years from the date of issue of the certificate in the United States, except that... in the case of a tree or vine, term of the plant variety protection shall expire 25 years from the date of issue of the certificate*».

¹⁵¹ *Section 111(a)* del PVPA, codificata nel 7 USC 2541(a) (2001), la quale dispone che «*except as otherwise provided in this subchapter, it shall be an infringement of the rights of the owner of a protected variety to perform without authority, any of the following acts in the United States, or in commerce which can be regulated by Congress or affecting such commerce, prior to expiration of the right to plant variety protection but after either the issue of the certificate or the distribution of a protected plant variety with the notice under section 127 (7 USC 2567) of this title: (1) sell or market the protected variety, or offer it or expose it for sale, deliver it, ship it, consign it, exchange it, or solicit an offer to buy it, or any other transfer of title or possession of it; (2) import the variety into, or export it from, the United States; (3) sexually multiply, or propagate by a tuber or a part of a tuber, the variety as a step in marketing (for growing purposes) the variety; (4) use the variety in producing (as distinguished from developing) a hybrid or different variety therefrom; (5) use seed which had been marked "Unauthorized Propagation Prohibited" or "Unauthorized Seed Multiplication Prohibited" or progeny thereof to propagate the variety; (6) dispense the variety to another, in a form which can be propagated, without notice as to being a protected variety under which it was received; (7) condition the variety for the purpose of propagation, except to the extent that the conditioning is related to the activities permitted under section 113 (7 USC 2543) of this title; (8) stock the variety for any of the purposes referred to in paragraphs (1) through (7); (9) perform any of the foregoing acts even in instances in which the variety is multiplied other than sexually, except in pursuance of a valid United States plant patent; or (10) instigate or actively induce performance of any of the foregoing acts*».

¹⁵² Cfr. *Section 111(c)* del PVPA, codificata nel 7 USC 2541(c) (2001), il quale prevede che «*this section shall apply equally to - (1) any variety that is essentially derived from a protected variety, unless the protected variety is an essentially*

creati da varietà vegetali protette siano anch'essi coperti da protezione nei limiti delle distinte varietà¹⁵³.

A differenza del brevetto, però, il PVPA prevede tre significative eccezioni al regime di protezione.

Ai sensi di tale normativa, in primo luogo l'agricoltore ha la facoltà di ripiantare all'interno della sua azienda i semi ottenuti dal raccolto della varietà protetta¹⁵⁴. Ossia, egli ha la facoltà di conservare i semi delle piante ottenute nei limiti delle quantità che erano state

derived variety; (2) any variety that is not clearly distinguishable from a protected variety; (3) any variety whose production requires the repeated use of a protected variety; and (4) harvested material (including entire plants and parts of plants) obtained through the unauthorized use of propagating material of a protected variety, unless the owner of the variety has had a reasonable opportunity to exercise the rights provided under this chapter with respect to the propagating material».

¹⁵³ Per "varietà essenzialmente derivate" si intende: «*a variety that (i) is predominantly derived from another variety (referred to in this paragraph as the "initial variety") or from a variety that is predominantly derived from the initial variety, while retaining the expression of the essential characteristics that result from the genotype or combination of genotypes of the initial variety; (ii) is clearly distinguishable from the initial variety; and (iii) except for differences that result from the act of derivation, conforms to the initial variety in the expression of the essential characteristics that result from the genotype or combination of genotype of the initial variety*» (Section 41(a)(3)(A) del PVPA codificata nel 7 USC 2401(a)(3) (A) (2001)). Mentre per aversi una varietà vegetale *distinct* da un'altra occorre che la *distinctness*: «*may be based on one or more identifiable morphological, physiological, or other characteristics (including any characteristics evidenced by processing or product characteristics, such as milling and baking characteristics in the case of wheat) with respect to which a difference in genealogy may contribute evidence*».

¹⁵⁴ Section 113 PVPA, codificata nel 7 USC 2543 (2001), il quale espressamente prevede che: «*except to the extent that such action may constitute an infringement under subsections (3) and (4) of section 111 (7 USC 2541) of this title, it shall not infringe any right hereunder for a person to save seed produced by the person from seed obtained, or descended from seed obtained, by authority of the owner of the variety for seeding purposes and use such saved seed in the production of a crop for use on the farm of the person, or for sale as provided in this section. A bona fide sale for other than reproductive purposes, made in channels usual for such other purposes, of seed produced on a farm either from seed obtained by authority of the owner for seeding purposes or from seed produced by descent on such farm from seed obtained by authority of the owner for seeding purposes shall not constitute an infringement. A purchaser who diverts seed from such channels to seeding purposes*

acquistate, per ripiantarli nella propria azienda l'anno successivo, senza dover corrispondere *royalties* al titolare del certificato¹⁵⁵.

La seconda eccezione prevede la possibilità che la varietà vegetale protetta possa essere utilizzata liberamente in laboratorio od in campo aperto per realizzare un programma di sviluppo di nuove linee vegetali¹⁵⁶. Ossia, l'eccezione consente ai concorrenti di generare una nuova varietà utilizzando i semi della pianta protetta e sfruttando gli investimenti compiuti dal titolare del certificato. La nuova linea

shall be deemed to have notice under section 127 (7 USC 2567) of this title that the actions of the purchaser constitute an infringement».

¹⁵⁵ E' il c.d. *farmer's privilege*, su cui v.: EVENSON, *Patent and Other Private Legal Rights for Biotechnology Inventions (Intellectual Property Rights – IPR) cit.*, 16. Fino al 1994, l'agricoltore era titolare di un'ulteriore diritto, quello di vendere a terzi, a fini riproduttivi, i semi ottenuti dal raccolto della varietà protetta e ciò fino a quando la sua principale occupazione agricola fosse consistita nella vendita della produzione per fini diversi dalla riproduzione. Ossia, acquistato il materiale di propagazione della varietà protetta ed ottenuto il primo raccolto, l'agricoltore aveva la facoltà di vendere a terzi per scopi riproduttivi i semi del raccolto delle varietà protette, ma esclusivamente nel limite in cui tale attività non fosse divenuta più importante della vendita di semi o piante per scopi diversi dalla riproduzione. Tale ulteriore eccezione veniva interpretata nel senso di consentire all'agricoltore il regime di favore fino a quando i semi della varietà protetta venduti per scopi riproduttivi non avessero rappresentato più del 49% del totale della produzione di tale sola varietà. Nel 1991, però, il limite di applicazione venne ridefinito dalla giurisprudenza americana chiamata a decidere sul caso *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*. Dapprima si pronunciò la *District Court* dell'Iowa (795 F.Supp. 915 (ND Iowa 1991)), poi la *United States Court of Appeals for the Federal Circuit* (982 F.2d 486 (Fed. Cir. 1992)) ed infine la Suprema Corte (513 US 179 (1995)). Quest'ultima fornì il principio interpretativo della *farmer's exemption* stabilendo: in primo luogo, che «*a farmer who meets the requirements set forth in the proviso to 2543 may sell for reproductive purposes only such seed as he has saved for the purposes of replanting his own acreage*»; in secondo luogo che «*the primary farming occupation to be one where selling crops for other than reproductive purposes must constitute the preponderance of his business in the protected seed*» (per un esame dei primi due gradi di giudizio, v.: HAMILTON, *Why Own the Farm if you can own the Farmed (and the Crop)?: Contract Production and Intellectual Property Protection of Grain Crops cit.*, 96 ss.; per un esame della sentenza della Suprema Corte, v.: BLAIR, *Intellectual property protection and its impact on the U.S. seed industry cit.*, 313 ss.). Con l'emendamento approvato dal Congresso il 6 ottobre 1994 (*Section 10* della *Public Law* n. 103–349, 108 Stat. 3142, e *Section 13* (s) della *Public Law* n. 103–349, 108 Stat. 3144), l'agricoltore non può più vendere

così generata potrà essere venduta senza violare i diritti di esclusiva e potrà ottenere, a sua volta, la protezione prevista dal PVPA se assolti i requisiti da esso previsti. Essendo espressamente indicato che il requisito della *distinctness* è ottemperato se la varietà vegetale si discosta dall'altra anche per un solo carattere morfologico o fisiologico identificabile, ovvero per ogni altro tipo di carattere distintivo¹⁵⁷, i concorrenti del titolare del certificato hanno la possibilità di creare una propria varietà vegetale, sfruttando senza investimenti i risultati raggiunti da questi.

L'ultima eccezione, infine, prevede la possibilità che per due anni il Ministro dell'Agricoltura possa dichiarare "aperta all'uso" una varietà vegetale protetta, riconoscendo al suo titolare una ragionevole remunerazione, quando ciò è reputato necessario ad assicurare un'adeguata offerta di fibre, cibo o mangimi nel Paese ed il titolare del certificato non abbia intenzione o non sia in grado di rispondere ai bisogni pubblici¹⁵⁸.

ad altri agricoltori i semi della varietà vegetale protetta per scopi riproduttivi, senza incorrere in responsabilità.

¹⁵⁶ *Section 114* del PVPA, codificata nel 7 USC 2544 (2001), la quale dispone che «*the use and reproduction of a protected variety for plant breeding or other bona fide research shall not constitute an infringement of the protection provided under this chapter*».

¹⁵⁷ *Section 41(b)(5)* del PVPA, codificata nel 7 USC 2401(b)(5) (2001).

¹⁵⁸ *Section 44* del PVPA, codificata nel 7 USC 2404 (2001), con il quale si dispone che «*the Secretary may declare a protected variety open to use on a basis of equitable remuneration to the owner, not less than a reasonable royalty, when the Secretary determines that such declaration is necessary in order to insure an adequate supply of fiber, food, or feed in this country and that the owner is unwilling or unable to supply the public needs for the variety at a price which may reasonably be deemed fair. Such declaration may be, with or without limitation, with or without designation of what the remuneration is to be; and shall be subject to review as under section 71 (7 USC 2461) or 72 (7 USC 2462) of this title (any finding that the price is not reasonable being reviewable), and shall remain in effect not more than two years. In the event litigation is required to collect such remuneration, a higher rate may be allowed by the court*». Sul punto v. EVENSON, *Patent and Other Private Legal Rights for Biotechnology Inventions (Intellectual Property Rights – IPR) cit.*, 16. Tale limitazione in Italia corrisponde all'istituto della licenza obbligatoria per mancata od insufficiente attuazione dell'invenzione di cui agli artt. 52 ss. del r.d. 29 giugno 1939, n. 1127.

In caso di violazione dei diritti del titolare del certificato, ad esso è riconosciuto il diritto di agire in via cautelare per ottenere l'inibizione contro la prosecuzione delle violazioni¹⁵⁹. In via ordinaria, invece, il titolare del certificato può agire per ottenere il risarcimento dei danni sopportati a seguito della violazione compiuta ed il cui ammontare, in ogni caso, non può essere inferiore alla ragionevole *royalty* che si sarebbe dovuta corrispondere per l'uso compiuto. Importo che la Corte ha il potere di aumentare fino a tre volte indipendentemente dall'ammontare del danno accertato¹⁶⁰. In ogni caso, affinché il responsabile possa essere condannato al risarcimento dei danni occorre che il titolare del certificato abbia reso noto al pubblico ed a chiunque sia entrato in contatto con l'oggetto della protezione, che il prodotto commercializzato è protetto dal PVPA. Ciò deve avvenire materialmente fissando ai contenitori dei semi da riproduzione un'etichetta in cui appaiano le parole: “*Unauthorized Propagation Prohibited*”, ovvero “*Unauthorized Seed Multiplication Prohibited*” od infine “*U.S. Protected Variety*”. Nel caso in cui la varietà vegetale sia distribuita con l'autorizzazione del suo selezionatore ed arrivi, a colui che viola il certificato, priva di tali indicazioni, non sarà dovuto alcun risarcimento¹⁶¹.

Infine, in ogni azione di violazione di un certificato PVP, si presume che esso sia valido fino a prova contraria, che potrà essere acquisita esclusivamente a seguito di apposita eccezione di invalidità¹⁶².

¹⁵⁹ *Section 123* del PVPA codificata nel 7 USC 2563 (2001).

¹⁶⁰ *Section 124* del PVPA, codificata nel 7 USC 2564 (2001), il quale dispone che «(a) *Upon finding an infringement the court shall award damages adequate to compensate for the infringement but in no event less than a reasonable royalty for the use made of the variety by the infringer, together with interest and costs as fixed by the court. (b) When the damages are not determined by the jury, the court shall determine them. In either event the court may increase the damages up to three times the amount determined...»*.

¹⁶¹ Ciò, a meno che quest'ultimo fosse a conoscenza della protezione o ne fosse venuto a conoscenza in un momento successivo su iniziativa del titolare del certificato (cfr. *Section 127* del PVPA, codificata nel 7 USC 2567 (2001)).

¹⁶² *Section 122* del PVPA, codificata nel 7 USC 2562 (2001), il quale prevede che «(a) *certificates of plant variety protection shall be presumed valid. The burden of establishing invalidity of a plant variety protection shall rest on the party asserting*

8. L'*Utility Patent*

L'ultimo istituto che è stato messo a disposizione dall'Ordinamento giuridico ai selezionatori/inventori di vegetali biotecnologici è l'*Utility Patent*, strumento che conferisce la più ampia tutela che il sistema di protezione di proprietà intellettuali prevede. Con i casi Chakrabarty e Pioneer, infatti, le piante geneticamente modificate, al pari delle invenzioni industriali, sono state riconosciute brevettabili in quanto rispettano ed assolvono ai cinque requisiti stabiliti dal *Title 35* del USC, in presenza dei quali il PTO è obbligato a rilasciare il brevetto. I cinque requisiti cui un'invenzione deve assolvere sono: i) che rientri in una delle invenzioni elencate nella *Section 101*¹⁶³; ii) che sia "utile"; iii) "nuova"; iv) "non-ovvia"; e v) sufficientemente "divulgata" nella domanda di brevetto.

L'importanza dei cinque criteri indicati nella disciplina dei brevetti e la complessità della loro disciplina impongono un esame separato dei requisiti al fine di chiarire lo specifico ruolo e l'incidenza che essi hanno rispetto agli organismi geneticamente modificati (OGM).

a) 35 USC 101: oggetto del brevetto

invalidity. (b) The following shall be defenses in any action charging infringement and shall be pleaded: (1) noninfringement, absence of liability for infringement, or unenforceability; (2) invalidity of the plant variety protection in suit on any ground specified in section 42 (7 USC 2402) of this title as a condition for protectability; (3) invalidity of the plant variety protection in suit for failure to comply with any requirement of section 52 (7 USC 2422) of this title; (4) that the asserted infringement was performed under an existing certificate adverse to that asserted and prior to notice of the infringement; and (5) any other fact or act made a defense by this Act (chapter)».

¹⁶³ 35 USC 101 (2001): «*whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title*».

Che le piante biotecnologiche rientrino tra gli oggetti suscettibili di brevetto sembra essere ormai un principio acquisito all'ordinamento giuridico americano. Se il caso Chakrabarty, infatti, ha aperto la strada alla concessione agli OGM degli *utility patents*, il caso Pioneer ha definitivamente rimosso ogni ostacolo di tipo giuridico alla brevettabilità delle piante geneticamente modificate, riconoscendole, a tutti gli effetti, *article of manufacture* ovvero *composition of matter* di cui alla *Section 101*¹⁶⁴. Fintanto che le piante non siano “prodotti della natura” ma risultato dell'intervento dell'uomo, ad essi sarà sempre riconosciuta una tutela giuridica ventennale. Limiti alla brevettabilità sono stati fissati dal PTO unicamente per quelle invenzioni che abbiano ad oggetto o come scopo un essere umano¹⁶⁵, mentre nessuna limitazione sembra sussistere per le piante geneticamente modificate.

b) 35 USC 101: il requisito della “utilità”

Il requisito dell'utilità, invece, è espressamente previsto nella *Section 101* del *Title 35*¹⁶⁶, e non rappresenta altro che l'indicazione della controprestazione dell'inventore nel “contratto” concluso con l'Ordinamento giuridico per ottenere il brevetto¹⁶⁷. La collettività,

¹⁶⁴ Su cui v. *supra* par. I-3 e I-4.

¹⁶⁵ COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS OFFICE, *Policy Statement on Patentability of Animals cit.*, 24 (su cui v. *supra* nota 88 e relativo testo). Tale limitazione sembrerebbe giustificarsi sulla base del XIII Emendamento della Costituzione americana che espressamente stabilisce che «la schiavitù od altra forma di costrizione personale non potranno essere ammesse negli Stati Uniti, od in luogo alcuno soggetto alla loro giurisdizione» (XIII Emendamento, I Sezione della US Cost. L'Emendamento del 1865 fa parte, insieme agli Emendamenti XIV e XV, dei cd “Emendamenti della Guerra Civile”, in quanto loro diretta e positiva conseguenza: SACERDOTI-MARIANI, REPOSO e PATRONO, *Guida alla Costituzione degli Stati Uniti d'America. Duecento anni di storia, lingua e diritto cit.*, 137). Secondo il convincimento del PTO, infatti, un brevetto su di una invenzione biotecnologica avente ad oggetto, o volta a riprodurre, un essere umano, attribuisce al suo titolare un diritto di esclusiva sull'essere brevettato tale da renderlo schiavo.

¹⁶⁶ V. *supra* nota 16.

¹⁶⁷ HEIM e CHORUSH, *Patent validity and scope*, in <http://www.intprop.com> (sito web visitato il 29 marzo 2002), 2000, 13.

infatti, riconoscendo il diritto di esclusiva all'inventore, si aspetta in cambio che l'invenzione brevettata sia per lei utile e vantaggiosa, e tale che l'acquisto delle conoscenze necessarie a riprodurla ed utilizzarla giustifichi il sacrificio temporaneo di non poterne godere liberamente.

Il requisito in esame si è andato evolvendo nell'arco di circa due secoli ed ancora oggi i suoi esatti limiti applicativi sono oggetto di dispute¹⁶⁸. Il grado di utilità che deve essere dimostrato, infatti, non ha confini ben definiti e la decisione sulla sua "sufficienza" è lasciata all'interpretazione del PTO e delle Corti.

Già dal 1817, però, era stata fissata una regola interpretativa a favore dello sviluppo nelle ricerche in quanto, nella sentenza *Lowell v. Lowell*¹⁶⁹, si era espressamente stabilito che «dove un procedimento realizza un prodotto conosciuto o simile, non è necessario dimostrarne l'utilità, fintanto che non vi siano dubbi che il prodotto possa essere dannoso per l'interesse pubblico». La regola garantiva ai nuovi procedimenti che avessero prodotto sostanze note di non dover provare, richiedendone il brevetto, la loro utilità per la collettività. Per cui, ad esempio, nel campo delle biotecnologie sarebbe stato sufficiente inventare un procedimento per la purificazione di una proteina nota, per evitare di dover provare al PTO l'utilità dell'invenzione. Per tali invenzioni, quindi, il requisito sarebbe stato *in re ispa*.

Senonché, nel 1966 la Suprema Corte fu chiamata a pronunciarsi sul caso *Brenner v. Manson*¹⁷⁰ sulla brevettabilità di un procedimento per la produzione di un determinato composto steroide la cui utilità non era stata indicata dal richiedente. Al termine del dibattimento, la Corte si pronunciò dichiarando non giustificabile l'esenzione fino ad allora concessa agli inventori che si fossero limitati a sviluppare e perfezionare un'invenzione già allo stato della

¹⁶⁸ KNIGHT, *Pregnant with ambiguity: credibility and the PTO utility guidelines in light of Brenner*, in <http://www.law.indiana.edu> (sito web visitato il 10 marzo 2002), 1998.

¹⁶⁹ 15 F.Cas 1018, 1019 (CDD Mass 1817).

¹⁷⁰ 383 US 519 (1966).

tecnica, e decise per la non brevettabilità di tutte le invenzioni di cui non si fosse allegata la precisa, immediata e dimostrabile utilità.¹⁷¹

Lo sviluppo delle ricerche nel campo dell'ingegneria genetica, però, ha imposto un allentamento della stringente regola fissata dal caso *Brenner v. Manson*. Il rifiuto nella concessione del brevetto per un composto biotecnologico attivo contro il virus dell'AIDS¹⁷², infatti, ha portato il PTO a rivedere le sue linee guida sul requisito dell'utilità.

Nel 1995, il PTO ha emanato nuove linee guida sul requisito dell'utilità indicando che una richiesta di brevetto può essere respinta per mancanza di utilità solo «*if it is not apparent why the applicant believes that the invention to be useful... or where an assertion of specific utility for the invention made by the applicant is not credible*»¹⁷³. La nuova regola, quindi, stabilisce, per l'adempimento del requisito dell'utilità, un'inversione parziale dell'onere della prova,

¹⁷¹ In particolare, sebbene il dott. Manson, ideatore del procedimento, avesse argomentato che lo steroide prodotto fosse del tutto simile ad uno steroide che era stato provato aver effetti inibitori del tumore nei topi (383 US 519, 522), la Corte sostenne che il procedimento del dott. Manson non era brevettabile per mancanza di utilità. Ciò, in quanto «fino a quando del procedimento brevettabile ridotto alla produzione di un prodotto utile – non si dimostri l'effettiva utilità –, confini e limiti del monopolio – che verrebbe concesso con il brevetto – non sono suscettibili di una delimitazione precisa. Potrebbe ricomprendere una vasta, sconosciuta e forse non conoscibile area. Un tale tipo di brevetto potrebbe attribuire un potere di bloccare tutte le aree di sviluppo scientifico, senza compenso per il sacrificio della collettività... A meno che e fino a quando (di) un procedimento migliorato e sviluppato» rispetto ad uno precedente che produca il medesimo (o simile) prodotto utile, non verrà dimostrata l'utilità, «non c'è una sufficiente giustificazione per permettere ad un richiedente un brevetto di accaparrarsi ciò che potrebbe riguardare e coprire con monopolio un campo molto più vasto» di quello delimitato dall'utilità del prodotto noto (Id. 534 e 535). La decisione rivelava un'ulteriore funzione del requisito, in quanto volto, non solo a valutare il beneficio per la collettività, ma anche a delimitare l'estensione del diritto di brevetto.

¹⁷² *Ex parte Balzarini*, 21 USPQ2d 1892 (1991), in cui, nonostante il richiedente avesse mostrato in vitro le potenzialità del composto biotecnologico, il PTO negò il brevetto per mancanza del requisito dell'utilità in quanto non era stata data prova dell'efficacia del composto sull'uomo (cfr. JAGELS, *dr. Moreau has left the island: dealing with human-animal patents in 21st century cit.*, 115).

¹⁷³ PTO, *Examination Guidelines on Utility*, in *Pat. Trademark & Copyright Jour.*, 1995, 295–297.

in quanto al richiedente spetta l'obbligo di indicare l'utilità della sua invenzione, ma grava sui commissari esaminatori del PTO l'onere di dimostrare che l'utilità dichiarata non sia sufficiente per la concessione del brevetto¹⁷⁴. Dato che le biotecnologie vengono utilizzate maggiormente nella ricerca, nella produzione di farmaci, nello sviluppo di nuovi prodotti alimentari e nella difesa dell'ambiente dall'inquinamento, il requisito della dimostrazione dell'utilità secondo le nuove direttive non appare un ostacolo alla loro brevettazione.

c) 35 USC 102: il requisito della "novità"

Secondo il disegno costituzionale di promozione del progresso nello stato della tecnica, il brevetto deve essere concesso solo per le invenzioni "nuove". Tale limite è stato incorporato nel *Title 35* alla *Section 102*¹⁷⁵ che, alle lett. "a", "e" e "g", espressamente esclude la

¹⁷⁴ WALTER, *Beyond the Harvard mouse: current patent practice and the necessity of clear guidelines in biotechnology patent law*, in <http://www.law.indiana.edu> (sito web visitato il 10 marzo 2002), 1998; JAGELS, *dr. Moreau has left the island: dealing with human-animal patents in 21st century cit.*, 115.

¹⁷⁵ 35 USC 102 (2001): «conditions for patentability; novelty and loss of right to patent: A person shall be entitled to a patent unless: (a) the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or (b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, or (c) he has abandoned the invention, or (d) the invention was first patented or caused to be patented, or was the subject of an inventor's certificate, by the applicant or his legal representative or assigns in a foreign country prior to the date of the application for patent in this country on an application for patent or inventor's certificate filed more than twelve months before the filing of the application in the United States, or (e) the invention was described in: (1) an application for patent, published under section 122(b), by other filed in the United States before the invention by the applicant for patent, except that an international application filed under the treaty defined in section 351(a) shall have the effect under this subsection of a national application published under 122(b) only if the international application designating the United States was published under Article 21(2)(a) of such treaty in the English language; or (2) a patent granted on an application for patent by another filed in the United States before the invention thereof by the applicant for patent, except that

brevettabilità dell'invenzione che sia già “*known*”¹⁷⁶ o “*used*”¹⁷⁷ da altri, ovvero che sia stata già “*patented*” o “*described*” in una pubblicazione¹⁷⁸.

La *Section 102*, inoltre, disciplina il rispetto del requisito della novità stabilendo due ulteriori regole. In primo luogo, le lett. “b” e “d” introducono l'istituto della “rivendicazione di priorità”, familiare anche ai giuristi europei¹⁷⁹, secondo cui la previa brevettazione dell'invenzione ovvero la sua descrizione in una pubblicazione ad opera dello stesso inventore, non fanno venir meno il requisito della novità dell'invenzione se la domanda di brevetto è depositata non oltre un anno dall'avvenuta divulgazione. In secondo luogo, le lett. “c” ed “f” escludono la brevettabilità per quelle invenzioni che siano state abbandonate dall'inventore ovvero che siano state da questi trafugate¹⁸⁰.

a patent shall not be deemed filed in the United States for the purposes of this subsection based on the filing of an international application filed under the treaty defined in section 315(a), or (f) he did not himself invent the subject matter sought to be patented, or (g) (1) during the course of an interference conducted under section 135 or section 291, another inventor involved therein establishes, to the extent permitted in section 104, that before such person's invention thereof the invention was made by such other inventor and not abandoned, suppressed, or concealed, or (2) before the applicant's invention thereof, the invention was made in this country by another inventor who had not abandoned, suppressed, or concealed it. In determining priority of invention under this subsection, there shall be considered not only the respective dates of conception and reduction to practice of the invention, but also the reasonable diligence of one who was first to conceive and last to reduce to practice, from a time prior to conception by the other».

¹⁷⁶ Al termine “*known*” è stato riconosciuto il significato di “pubblica conoscenza”, nel senso che l'invenzione non è nuova se pubblicamente conosciuta (*Baron v. Bausch & Lomb, Inc.*, 25 USPQ2d 1641, 1662 (WDNY 1992)).

¹⁷⁷ Nel senso di “libero utilizzo dell'invenzione” (CHISUM, *Chisum on patents cit.*, 73).

¹⁷⁸ Nel senso che la descrizione dell'invenzione nella pubblicazione deve essere sufficiente a mettere in grado una persona esperta nel ramo, a comprendere e realizzare l'invenzione medesima senza ulteriori esperimenti o ricerche (cfr. *Seymour v. Osbourne*, 78 US 516, 540 (1870)).

¹⁷⁹ Istituto introdotto nei paesi europei dall'art. 4 della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale del 20 marzo 1883.

¹⁸⁰ In generale sul requisito della novità v.: HEIM e CHORUSH, *Patent validity and scope cit.*, 16 ss.

Per le invenzioni biotecnologiche, avendo ad oggetto esseri viventi o semplici sequenze genetiche che utilizzano fenomeni naturali espressi da semplici proteine già presenti in natura, era stata sostenuta la mancanza *in re ipsa* del requisito della novità¹⁸¹.

La posizione, però, non appare convincente in quanto non tiene in debito conto delle funzioni della biotecnologia avanzata e dei suoi concreti risultati.

Dopo il caso Chakrabarty¹⁸², infatti, per le invenzioni biotecnologiche che hanno ad oggetto esseri viventi geneticamente modificati, il requisito della “novità” è sempre assolto. Ciò in quanto l’invenzione è da considerarsi “nuova”, non tanto perché “con essa” vengono divulgate conoscenze su fenomeni (naturali) fino ad ora sconosciuti, ma per il fatto “che essa è” il risultato di un artificio, di un evento non naturale prodotto dall’ingegno dell’uomo che crea un essere nuovo e, pertanto, brevettabile.

Diverso potrebbe essere il discorso per i prodotti dell’ingegneria genetica che hanno ad oggetto mere sequenze isolate di DNA. Per queste, infatti, la regola fissata nel caso Chakrabarty non apparirebbe applicabile in quanto, effettivamente, l’intervento dell’uomo non crea qualcosa di diverso da quanto prodotto dalla natura. Per le sequenze isolate di DNA, quindi, un rifiuto del brevetto per mancanza di “novità” potrebbe essere giustificato. Sennonché, l’attuale politica seguita dal PTO e dalle Corti statunitensi ha scongiurato tale possibilità assimilando le sequenze isolate di geni alle sostanze chimiche pure. Partendo dal presupposto che progressi decisivi nella cura delle malattie si sono avuti grazie a medicinali risultanti da procedimenti tecnici intesi ad ottenere elementi isolati di strutture base identiche a quelle di elementi naturali, è stata riconosciuta la brevettabilità delle sequenze genetiche isolate, purificate e separate dal loro contesto originale in quanto tale prodotto è il risultato di

¹⁸¹ *Funk Bros Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 US 127 (1948), in cui è stata sostenuta la mancanza di novità per un prodotto composto da un mix di batteri distinti, ognuno con proprie funzioni, in quanto «*no new bacteria was created*» ma ogni batterio continuava a svolgere la medesima funzione svolta allo stato naturale.

¹⁸² Su cui v. *supra* par. I-3.

procedimenti tecnici che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé non è in grado di compiere¹⁸³.

d) 35 USC 103: il requisito della “non-ovvietà”

Ai sensi della *Section 103* un'invenzione non è brevettabile se giudicata ovvia per una persona dotata delle normali conoscenze, cioè per un esperto nel settore, al tempo in cui l'invenzione è stata creata¹⁸⁴.

Nei termini indicati dal legislatore, il requisito della “non-ovvietà” è stato giudicato dalla giurisprudenza non sufficientemente chiaro. Pertanto, la Suprema Corte ha preferito precisare con esattezza i criteri da considerare per accertare la sussistenza di tale requisito. Nel caso *Graham v. John Deere Co.*¹⁸⁵, sono stati identificati quattro elementi d'indagine: i) l'ambito di riferimento ed il contenuto dello stato della tecnica; ii) le differenze tra lo stato della tecnica così identificato e l'invenzione considerata; iii) il livello di conoscenze normali nell'ambito di riferimento; e iv) i c.d. “*secondary considerations*”, ossia le considerazioni di secondo piano che possano far reputare comunque “non-ovvia” un'invenzione¹⁸⁶. Questi quattro

¹⁸³ ERRAMOUSPE, *Staking patent claims on the human blueprint: rewards and tent-dissipating races*, in *UCLA Law Rev.*, 1993, 988 ss; WALTER, *Beyond the Harvard mouse: current patent practice and the necessity of clear guidelines in biotechnology patent law cit.*, 8 s.; JAGELS, *dr. Moreau has left the island: dealing with human-animal patents in 21st century cit.*, 115.

¹⁸⁴ 35 USC 103(a) (2001): «*a patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made*».

¹⁸⁵ 383 US 1 (1966).

¹⁸⁶ In particolare, nel caso *Graham v. John Deere Co.*, la Suprema Corte ha sostenuto che: «*under section 103, the scope and content of the prior art are to be determined; differences between the prior art and the claims at issue are to be ascertained; and the level of ordinary skill in the pertinent art resolved. Against this background, the obviousness or nonobviousness of the subject matter is determined. Such secondary considerations as commercial success, long felt but unsolved needs, failure of others, ect., might be utilized to give light to the circumstances*

criteri devono essere valutati nella loro globalità e permettono di determinare il rispetto o meno del requisito esaminato, per cui se la “operazione” può essere facilmente compiuta da una persona dotata di normali conoscenze in riferimento all’attuale stato della tecnica, non sarà un’invenzione brevettabile.¹⁸⁷

In tali condizioni, nelle biotecnologie risulterebbe difficile assolvere al requisito della “non-ovvietà”. Con il caso *Ex parte Allen*, infatti, è stata data prova che nell’ingegneria genetica le modificazioni e gli isolamenti del DNA sono compiuti utilizzando procedimenti banali, privi di originalità per chi normalmente opera nel settore.

Tale problema è stato affrontato direttamente da una Corte Federale nel 1995¹⁸⁸. I giudici erano stati chiamati a pronunciarsi sul rispetto del requisito in esame per una semplice molecola di DNA. A conclusione del ragionamento giuridico e sulla base di una sentenza del 1988¹⁸⁹, la Corte concluse sostenendo che ciò che è “*obvious to try*” non porta necessariamente all’ovvietà dell’invenzione. Ciò purché siano assolti i seguenti tre requisiti: i) che non vi siano ragionevoli aspettative di successo dall’utilizzo del metodo ovvio; ii) che non vi siano indicazioni conosciute ed acquisite che mostrino cosa fosse necessario variare per raggiungere il risultato voluto; e iii) che l’ovvietà del metodo sia limitata ad indicazioni meramente generali. La decisione risolse il problema della brevettabilità di un’invenzione risultata dall’utilizzo di un metodo ovvio, ma aprì un dibattito che ha portato alla emanazione del *Biotechnology Process Patent Act* con cui è stata novellata la *Section 102* ed aggiunta la subsection “b”¹⁹⁰. Il

surrounding the origin of the subject matter sought to be patented» (Id., 17 s.). Sul punto v. anche: HEIM e CHORUSH, *Patent validity and scope cit.*, 19 ss.

¹⁸⁷ *Graham*, 383 US 1, 1.

¹⁸⁸ *In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

¹⁸⁹ *In re O’Farrell*, 853 F.2d 894 (Fed. Cir. 1988).

¹⁹⁰ 35 US 103(b) (2001): «(1) Notwithstanding subsection (a), and upon timely election by the applicant for patent to proceed under this subsection, a biotechnological process using or resulting in a composition of matter that is novel under section 102 and nonobvious under subsection (a) of this section shall be considered nonobvious if: (A) claims to the process and the composition of matter are contained in either the same application for patent or in separate applications having the same effective filing date; and (B) the composition of matter, and the process at the time it was invented, were owned by the same person or subject to an

nuovo provvedimento ha definitivamente risolto il problema sollevato dal requisito della “non-ovvietà” applicato alle biotecnologie, in quanto è oggi assolto di diritto da tutti i procedimenti biotecnologici che utilizzano o producono una *composition of matter* “nuova” e “non-ovvia”.

e) 35 USC 112: la sufficiente divulgazione

Affinché possa essere ottenuto un brevetto, nella relativa domanda, infine, il richiedente deve divulgare l’oggetto della sua invenzione in modo sufficiente, nel rispetto delle condizioni indicate dal legislatore nella *Section 112* del *Title 35*¹⁹¹.

La *Section* prevede quattro requisiti di divulgazione dell’invenzione: i) la “descrizione per iscritto”; ii) la “messa in grado di”; iii) il “miglior modo”; e iv) la “precisazione delle rivendicazioni”.¹⁹²

obligation of assignment to the same person. (2) A patent issued on a process under paragraph (1): (A) shall also contain the claims to the composition of matter used in or made by that process, or (B) shall, if such composition of matter is claimed in another patent, be set to expire on the same date as such other patent, notwithstanding section 154. (3) For purposes of paragraph (1), the term "biotechnological process" means: (A) a process of genetically altering or otherwise inducing a single- or multi-celled organism to: (i) express an exogenous nucleotide sequence, (ii) inhibit, eliminate, augment, or alter expression of an endogenous nucleotide sequence, or (iii) express a specific physiological characteristic not naturally associated with said organism; (B) cell fusion procedures yielding a cell line that expresses a specific protein, such as a monoclonal antibody; and (C) a method of using a product produced by a process defined by subparagraph (A) or (B), or a combination of subparagraphs (A) and (B)».

¹⁹¹ 35 USC 112 (2001): «(1) the specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention. (2) The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention...».

¹⁹² HEIM e CHORUSH, *Patent validity and scope cit.*, 21.

La descrizione per iscritto dell'invenzione deve essere sufficiente, sia in eccesso, sia in difetto, per mettere in evidenza ciò che l'inventore ha immaginato e ridotto all'applicazione pratica¹⁹³ e per «comunicare con ragionevole chiarezza alle persone esperte nel ramo di riferimento, che, alla data di deposito della domanda di brevetto, il richiedente era (effettivamente) in possesso dell'invenzione»¹⁹⁴. Ossia, una descrizione per iscritto dell'invenzione è necessaria, sia per assicurare che il richiedente ne sia l'effettivo inventore, sia per evitare che questi rivendichi una protezione oltre i limiti effettivi della sua invenzione.

Il secondo requisito, invece, è volto principalmente ad insegnare alla collettività le conoscenze e le competenze che riguardano l'invenzione¹⁹⁵. Ciò al fine di consentire alla collettività, allo spirare del termine ventennale di tutela esclusiva, di godere dei vantaggi per i quali il brevetto viene concesso.¹⁹⁶ La divulgazione, però, non deve “mettere in grado” l'intera collettività di riprodurre ed utilizzare l'invenzione, ma unicamente le persone esperte nel ramo, e le informazioni devono essere sufficienti a consentir loro di realizzare ed utilizzare l'invenzione, non senza esperimenti, ma senza ingiustificati ed eccessivi esperimenti¹⁹⁷.

Il terzo requisito è volto a garantire che il richiedente agisca correttamente divulgando alla collettività il miglior modo, a sua conoscenza, di far funzionare l'invenzione¹⁹⁸.

¹⁹³ *In re Gosteli*, 872 F.2d 1008, 1012 (Fed. Cir. 1989) citata in WESTON, *Chilling of the corn: Agricultural biotechnology in the face of US patent law and the Cartagena protocol cit.*, nota 90.

¹⁹⁴ *Vas-Cath, Inc. v. Mahurkar*, 935 F.2d 1555, 1563–1564 (Fed. Cir. 1991).

¹⁹⁵ La *Section 112* fa espressamente riferimento al come “*make and use the invention*”.

¹⁹⁶ *Grant v. Raymond*, 31 US 218 (1832).

¹⁹⁷ *In re Vauck*, 947 F.2d 488, 495 (Fed. Cir. 1991); *In re Wright*, 999 F.2d 1557, 1561 (Fed. Cir. 1993); HEIM e CHORUSH, *Patent validity and scope cit.*, 22, il quale precisa che le informazioni da “divulgare”, non devono comprendere anche quelle conoscenze «generalmente disponibili ed ovvie negli Stati Uniti per le persone destinatarie dirette delle informazioni divulgate», ossia gli esperti del ramo. In argomento, cfr. *In re Howarth*, 654 F.2d 103, 106 (Fed. Cir. 1981).

¹⁹⁸ HEIM e CHORUSH, *ult.op.cit.*, 23. La giurisprudenza ha indicato le linee guida per verificare l'adempimento a tale requisito. In *Chemcast Corp. v. Arco Industries*

Le rivendicazioni, infine, sono necessarie ad indicare chiaramente alla collettività e, in particolare, ai concorrenti, l'estensione dello *ius excludendi alios* riconosciuto al titolare del brevetto.

Nelle biotecnologie, i requisiti di cui alla *Section* 112 hanno richiesto alcune precisazioni nella disciplina. Da un lato il PTO ha disposto che gli esaminatori di una domanda di brevetto per una invenzione biotecnologica possano richiedere che la descrizione contenuta nella domanda sia integrata, quando insufficiente e non completabile in altro modo, con il deposito del materiale biologico presso appositi istituti a ciò abilitati¹⁹⁹. Dall'altro, con due pronunce, la

Corp., 913 F.2d 923, 927–928 (1990), sono state identificate due componenti da analizzare. La prima riguarda la possibilità che, al momento in cui il richiedente ha depositato la domanda di brevetto, egli fosse a conoscenza di un modo di utilizzare l'invenzione che considerava come il miglior possibile. La seconda compara ciò che il richiedente conosceva con ciò che egli ha divulgato. Se la divulgazione consente all'esperto del ramo di utilizzare nel miglior modo conosciuto l'invenzione, il requisito si intende adempiuto. Altrimenti, la domanda difetta di adeguatezza.

¹⁹⁹ La pratica del deposito del materiale oggetto dell'invenzione risale al 1949, quando, per la prima volta, il PTO raccomandò che le richieste di brevetto per microrganismi o per procedimenti destinati alla loro produzione, manipolazione od utilizzo, dovessero essere completate con il deposito di tale materiale (O'CONNOR, *Patenting Animals and other living things cit.*, 607 ss.). La raccomandazione si giustificava in quanto, per tali invenzioni, la descrizione per iscritto, solitamente, non era sufficiente a trasmetterne alle comunità scientifiche le conoscenze e le competenze. Nel 1971, il PTO emanò le prime linee guida per il deposito dei microrganismi con cui conferiva, agli esaminatori di una domanda di brevetto, la facoltà di "consigliare" ai richiedenti di integrare la domanda con il concreto deposito del microrganismo "nel caso in cui la sola descrizione per iscritto non fosse stata da loro ritenuta sufficiente a descrivere adeguatamente l'invenzione". Fino al 1985, però, al deposito venne attribuita una valenza diversa da quella pensata dal PTO, in quanto, pur se non requisito formale, si riteneva fosse sempre necessario e dovesse compiersi sempre prima della presentazione della domanda di brevetto. Nel 1985, una Corte eliminò l'equivoco. Pronunciandosi sul rigetto di una domanda di brevetto per un microrganismo il cui deposito era stato compiuto solo dopo la presentazione della domanda, venne fissato un nuovo principio secondo il quale «il deposito materiale dell'invenzione non deve essere compiuto al momento della presentazione della domanda di brevetto ma solo prima che questo venga rilasciato» e solo dietro espressa comunicazione da parte del PTO che ne giustifichi la richiesta con l'insufficiente descrizione dell'invenzione (*In re Lundak*, 773 F.2d 1216, 1223

giurisprudenza federale ha precisato per le invenzioni biotecnologiche quale debba essere il rapporto tra le rivendicazioni e la sufficiente descrizione.

Con una prima sentenza, è stato stabilito che nella domanda di brevetto di una sequenza di DNA, per ottenere lo *ius excludendi alios* che copra tutte le varianti della sostanza da essa prodotta, il richiedente deve specificare ogni possibile variante ed i caratteri da modificare per ottenerla, pena la violazione dei requisiti di cui alla *Section 112* e la nullità del brevetto nei limiti del “troppo rivendicato” rispetto al “divulgato”²⁰⁰.

(Fed. Cir. 1985)). Nel 1989, sulla base di tale pronuncia, il PTO pubblicò nuove regole, ancora in vigore, sul deposito dei microrganismi e colse l'occasione per allargarne l'ambito di applicazione anche, in generale, ad ogni tipo di materiale biologico, comprendendo, oltre ai microrganismi, anche i plasmidi, i vettori, le cellule, i tessuti vegetali ed i semi delle piante (cfr. *Section 1.801 ss.* delle *Consolidated Patent Rules* di cui al *Title 37* del *Code of Federal Regulations: Patents, Trademark and Copyrights* (CFR) (edizione dell'aprile 2002) disponibile in www.uspto.gov (sito web visitato il 29 aprile 2002)). Anzi, per le invenzioni vegetali, il deposito dei semi e dei tessuti in coltura è divenuta una prassi del sistema brevettale, per cui il PTO ne richiede sempre il compimento. Ai sensi delle nuove regole, la decisione di chiedere o meno un deposito è presa dall'esaminatore “caso per caso” dopo aver valutato globalmente, sia la riproducibilità di un'invenzione con la sola descrizione per iscritto, sia il livello di competenze necessarie al suo utilizzo, sia l'attuale stato della tecnica, sia la disponibilità materiale delle sostanze di base per la realizzazione dell'invenzione. Al termine della valutazione, l'esaminatore è in grado di giudicare se la descrizione per iscritto, compiuta nella domanda di brevetto, sia o meno sufficiente a trasmettere le conoscenze e le competenze relative all'invenzione e se sia necessario o meno integrare la domanda con il deposito del materiale biologico. Sul tema v.: MONTGOMERY, *Building a better mouse and patenting it: Altering the Patent Law to accommodate multicellular organisms cit.*, 260.

²⁰⁰ *Amgen Inc. v. Chungai*, 927 F.2d 1200, 1203 e 1204 (Fed. Cir. 1991). Nel caso si discuteva dell'invalidità del brevetto della Amgen per violazione del requisito della “messa in grado” dei terzi di utilizzare l'intenzione brevettata nei limiti rivendicati. Il brevetto aveva ad oggetto una sequenza di DNA che codificava la eritropoietina umana, una sostanza utilizzata per le terapie contro l'anemia od altri problemi del sangue. Nella domanda di rilascio del brevetto, la Amgen aveva rivendicato la tutela della sequenza di DNA codificante tutte le possibili varianti di eritropoietina. A dispetto di tale rivendicazione, però, nella domanda era stato rivelato solo un piccolo numero di applicazioni della sequenza genetica brevettata, ossia un limitato numero

Nel 1998, invece, la Corte ha stabilito che il richiedente, per poter brevettare validamente una sequenza di DNA nel rispetto del requisito della adeguata descrizione, deve: i) elencare minuziosamente le specifiche proprietà che si intendono rivendicare; ovvero ii) descrivere semplicemente la sequenza di DNA rivendicata²⁰¹.

Per le invenzioni biotecnologiche, pertanto, l'inventore rispetta i requisiti di cui alla *Section 112* se redige una domanda di brevetto contenente, oltre al "miglior modo" in cui l'invenzione dovrebbe essere utilizzata, una sufficiente descrizione che sia correlata con le precise rivendicazioni secondo quanto indicato dalla giurisprudenza federale.²⁰²

di varianti. Avendo constatato nel corso del processo dell'esistenza di oltre 3.600 varianti della eritropoietina producibili sostituendo nella proteina di riferimento un semplice aminoacido, la Corte concluse sostenendo che il brevetto dell'Amgen era nullo, in quanto la divulgazione compiuta con la domanda di brevetto non era sufficiente, sia a chiarire come erano state immaginate e ridotte alla pratica tutte le varianti rivendicate, sia a mettere in grado gli esperti del settore di riprodurre ed utilizzare l'invenzione rivendicata.

²⁰¹ *Regents of the University of California v. Eli Lilly*, 119 F.3d 1559, 1566–1567 (Fed. Cir. 1997). Il caso riguardava il brevetto dell'Università della California per le sequenze di DNA interessate alla produzione di insulina per vertebrati ed i batteri vettori in cui tali sequenze potevano essere inserite. La Eli Lilly, che produceva anch'essa insulina umana utilizzando un differente metodo, aveva citato l'Università della California sostenendo che il suo brevetto fosse invalido in quanto violava il requisito della "adeguata descrizione" dell'invenzione, necessaria a consentire agli esperti del ramo di metterla in atto ed utilizzarla senza eccessivi esperimenti (Id., 1569). La Corte accolse la domanda della Eli Lilly trovando che la domanda del brevetto in contestazione non consentiva di attuare l'invenzione in quanto la descrizione in essa presente si limitava a descrivere il metodo di isolamento della sequenza di DNA dichiarando che questa era parte di un'invenzione complessa volta a produrre insulina.

²⁰² Appare necessario, però, porre in evidenza le critiche mosse dalla dottrina americana alle regole indicate dalla giurisprudenza nelle due sentenze riportate nelle due note precedenti (WESTON, *Chilling of the corn: Agricultural biotechnology in the face of US patent law and the Cartagena protocol cit.*, 390 ss). Entrambe le decisioni sono state criticate in quanto impongono ai richiedenti di limitare l'ambito delle rivendicazioni alla sola descrizione dell'invenzione che non comprenderà mai tutto il desiderato. Una sequenza di DNA, infatti, è generalmente brevettata per assicurare "all'inventore" di poter godere in modo esclusivo della funzione da essa svolta, ossia la proteina espressa. Nella biologia, però, l'incertezza dei confini tra le

f) Durata, ambito di applicazione e tutela del diritto di brevetto

Senza alcuna eccezione, né per l'agricoltore, né per la ricerca, l'*Utility Patent* conferisce al suo titolare un diritto ventennale²⁰³ di escludere i terzi dal realizzare, utilizzare, offrire in vendita, vendere od importare l'invenzione protetta all'interno degli Stati Uniti ovvero, se l'invenzione consiste in un procedimento, dall'utilizzare, offrire in vendita, vendere od importare negli Stati Uniti, i prodotti realizzati con il procedimento brevettato²⁰⁴.

L'ambito di protezione è molto differente dalle protezioni giuridiche conferite dal PPA e dal PVPA. Mentre questi accordano un diritto di esclusiva, rispettivamente, per il solo tessuto vegetale ovvero per la sola pianta depositata, l'ambito di protezione riconosciuto dall'*utility patent* dipende dalla descrizione dell'invenzione contenuta nella domanda di brevetto e dai *claims* in essa riportati²⁰⁵.

“invenzioni” e l'alea sulle funzioni svolte da ogni singolo “ritrovato” non consentono agli inventori di raggiungere il grado di certezza richiesto dalle norme, se non limitando l'ambito delle rivendicazioni. Uno stesso aminoacido che concorre a formare una proteina, risponde normalmente a differenti codoni di DNA ed il cambiamento di singoli nucleotidi di un medesimo codone può non influenzare la produzione di tale aminoacido, assicurando a più sequenze genetiche la produzione di una medesima proteina. Può accadere, invece, che un piccolo cambiamento nella sequenza di DNA che codifica la proteina voluta dall'inventore, modifichi la sequenza di aminoacidi della proteina medesima. La sequenza modificata, in alcuni casi compromette la funzione della proteina, in altri non produce alcun effetto garantendo alla proteina l'espressione della solita funzione. Potenzialmente, quindi, milioni di variazioni potrebbero essere introdotte in una sequenza di DNA senza effetti sulla produzione dell'aminoacido e quindi sulla proteina rivendicata. Pertanto, per rivendicare in via esclusiva la funzione (la proteina) di una sequenza di DNA, l'inventore dovrebbe redigere un'elencazione pressoché infinita di varianti di geni che potrebbero tutti esprimere gli aminoacidi necessari a realizzare la medesima proteina, nonché tutte quelle sequenze modificate i cui aminoacidi prodotti non incidano sulla funzione svolta dalla proteina.

²⁰³ Dal giorno del deposito della domanda di brevetto (cfr. 35 USC 154(a)(2) (2001)).

²⁰⁴ 35 USC 154(a)(1).

²⁰⁵ EVENSON, *Patent and Other Private Legal Rights for Biotechnology Inventions (Intellectual Property Rights – IPR) cit.*, 18. I *claims* rappresentano una parte della

Un brevetto può essere violato in modo diretto quando si viola il disposto del 35 USC 271²⁰⁶, ovvero in modo indiretto quando l'azione posta in essere si riferisce ad un oggetto che sia il c.d. "legale equivalente" dell'invenzione brevettata²⁰⁷. In caso di violazione, al titolare è riconosciuto il diritto di agire contro il responsabile²⁰⁸, sia in via cautelare, per ottenere l'inibizione contro la prosecuzione delle violazioni²⁰⁹, sia in via ordinaria, per il risarcimento del danno emergente e del lucro cessante il cui ammontare, in ogni caso, non

domanda e, oltre a delimitare l'ambito di applicazione del diritto di esclusiva per il titolare, consentono ai concorrenti di svolgere le loro attività senza violare il contenuto del brevetto.

²⁰⁶ Ossia, ai sensi del 35 USC 271 (2001): «(a) *except as otherwise provided in this title, whoever without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States or imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent. (b) Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer. (c) Whoever offers to sell or sells within the United States or imports into the United States a component of a patented machine, manufacture, combination or composition, or a material or apparatus for use in practicing a patented process, constituting a material part of the invention, knowing the same to be especially made or especially adapted for use in an infringement of such patent, and not a staple article or commodity of commerce suitable for substantial noninfringing use, shall be liable as a contributory infringer...* (e) (1) *It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products. (2) It shall be an act of infringement to submit - (A) an application under section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or described in section 505(b)(2) of such Act for a drug claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent, or (B) an application under section 512 of such Act or under the Act of March 4, 1913 (21 U.S.C. 151-158) for a drug or veterinary biological product which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques and which is claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent, if the purpose of such submission is to obtain approval under such Act to engage in the commercial manufacture, use, or sale of a drug or veterinary biological product*

potrà mai essere inferiore alla *royalty* che si sarebbe dovuta corrispondere per l'attività compiuta, oltre agli interessi maturati e le spese sostenute per aver fatto valere il diritto²¹⁰.

Nella citazione in giudizio, l'attore deve provare: i) l'esistenza del proprio brevetto; ii) la legittimazione ad agire; nonché iii) l'avvenuta violazione da parte del convenuto del 35 USC 271²¹¹.

Alla stregua di quanto previsto dal PVPA, però, affinché il responsabile possa essere condannato al risarcimento dei danni

claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent before the expiration of such patent. (3) In any action for patent infringement brought under this section, no injunctive or other relief may be granted which would prohibit the making, using, offering to sell, or selling within the United States or importing into the United States of a patented invention under paragraph (1). (4) For an act of infringement described in paragraph (2) - (A) the court shall order the effective date of any approval of the drug or veterinary biological product involved in the infringement to be a date which is not earlier than the date of the expiration of the patent which has been infringed, (B) injunctive relief may be granted against an infringer to prevent the commercial manufacture, use, offer to sell, or sale within the United States or importation into the United States of an approved drug or veterinary biological product, and (C) damages or other monetary relief may be awarded against an infringer only if there has been commercial manufacture, use, offer to sell, or sale within the United States or importation into the United States of an approved drug or veterinary biological product. The remedies prescribed by subparagraphs (A), (B), and (C) are the only remedies which may be granted by a court for an act of infringement described in paragraph (2), except that a court may award attorney fees under section 285... (g) Whoever without authority imports into the United States or offers to sell, sells, or uses within the United States a product which is made by a process patented in the United States shall be liable as an infringer, if the importation, offer to sell, sale, or use of the product occurs during the term of such process patent. In an action for infringement of a process patent, no remedy may be granted for infringement on account of the noncommercial use or retail sale of a product unless there is no adequate remedy under this title for infringement on account of the importation or other use, offer to sell, or sale of that product. A product which is made by a patented process will, for purposes of this title, not be considered to be so made after - (1) it is materially changed by subsequent processes; or (2) it becomes a trivial and nonessential component of another product...».

²⁰⁷ La protezione indiretta delle proprietà intellettuali è particolarmente importante per i brevetti biotecnologici. L'estrema difficoltà di rivendicare con una descrizione per iscritto tutte le sequenze di DNA che sono in grado di esprimere la funzione brevettata (cfr. *supra* nota 202), impone agli inventori di fare affidamento su tale

occorre che il titolare del brevetto abbia reso noto al pubblico ed a chiunque sia entrato in contatto con l'oggetto della protezione, che il prodotto commercializzato è protetto da un brevetto. Ciò deve avvenire materialmente, fissando un'etichetta o stampando sui contenitori o direttamente sul prodotto la parola “*patent*”, ovvero “*pat.*”, seguita dal numero del brevetto. Nel caso in cui il titolare del brevetto non ottemperi a tale onere, esso non avrà diritto ad alcun risarcimento²¹².

Per ogni invenzione, quindi, è possibile ricevere tutela da più di un istituto di protezione e l'ambito del diritto di esclusiva da ciascuno

protezione, il cui fondamento è da ritrovarsi nella c.d. “*doctrine of equivalents*”. Ossia in quella dottrina, in quella interpretazione derivata dalla necessità di contrastare le modifiche insignificanti di un prodotto o procedimento protetto, in grado di aggirare la lettera del brevetto. I primi casi in cui venne riconosciuta l'operatività della dottrina degli equivalenti riguardavano le rivendicazioni nei *draftsmanship*s (arte del disegno tecnico) nei primi anni del 1800: *Park v. Little*, 18 F.Cas. 1107 (D.Pa. 1813); *Odiorne v. Winkley*, 18 F.Cas. 581 (D.Mass. 1814). Nel 1900, invece, la protezione venne estesa ad ogni tipo di brevetto e ne venne data una definizione sufficiente da contrastare le violazioni non letterali dell'invenzione. Nel 1950 venne deciso il primo *leading case* nella protezione dei brevetti dalle violazioni non letterali: *Graver Tank & Manufacturing Co. v. Linde Air Products Co.*, 339 US 605, 607 (1950). Per un esame compiuto di tali problematiche, per tutti v.: GRAHAM, *Equitable equivalents: Biotechnology and the Doctrine of Equivalents after Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chemical Co.*, in *Jour. Law & Policy*, 1998, 741 ss.

²⁰⁸ 35 USC 281 (2001): «*a patentee shall have remedy by civil action for infringement of his patent*».

²⁰⁹ 35 USC 283.

²¹⁰ 35 USC 284.

²¹¹ NILLES, *Plant Patent Law: The Federal Circuit Sows the Seed to Allow Agriculture to Grow cit.*, 369. Per resistere alla domanda, invece, il convenuto potrà sostenere di non essere responsabile dell'avvenuta violazione ovvero eccepire l'invalidità del brevetto o di alcune delle rivendicazioni in esso specificate per violazione dei presupposti di legge. Ai sensi del 35 USC 282 (2001), infatti, in primo luogo, è stabilita una presunzione di validità dell'*Utility Patent* che ha valore “fino a prova contraria”, prova che potrà essere acquisita esclusivamente a seguito di apposita eccezione di invalidità (cfr. NILLES, *ult.op.cit.*).

²¹² A meno che il responsabile della violazione fosse comunque a conoscenza della protezione, ovvero ne fosse venuto a conoscenza in un momento successivo su iniziativa del titolare del brevetto (cfr. 35 USC 287(a) (2001)).

assicurato si sovrappone a quello conferito dagli altri istituti di tutela, con un grado di protezione differente che risulta proporzionato alla difficoltà di ottemperare ai requisiti previsti da ciascuna disciplina.

PARTE II

LA REGOLAMENTAZIONE DEGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEGLI STATI UNITI

1. Introduzione

Negli Stati Uniti, gli organismi geneticamente modificati²¹³ non sono oggetto di una specifica disciplina, ma sono regolati da quell'insieme eterogenee di norme, vero e proprio *patchwork* normativo²¹⁴, che da sempre regola i normali prodotti pericolosi²¹⁵.

²¹³ La seconda parte di questo lavoro è limitata all'esame della regolamentazione degli organismi vegetali complessi e dei prodotti alimentari da essi derivanti, non trattando, né delle attività di laboratorio, né delle invenzioni microorganiche. Pertanto, estraneo a questo lavoro è il ruolo regolamentare svolto dall'EPA ai sensi del *Toxic Substances Control Act* (*Public Law* n. 94-469, 90 Stat 2003 (1973), codificato nel 15 USC 2601 ss.), su cui, in ogni caso, si rinvia a www.epa.gov (sito web visitato il 30 agosto 2002)

²¹⁴ KOLEHMAINEN, *Precaution before profits: an overview of issues in Genetically Engineered food and crops*, in *Virginia Envtl. Law Jour.*, 2001, 288.

²¹⁵ In generale, sulla regolamentazione delle biotecnologie agrarie, tra la copiosa dottrina disponibile, v.: VANDENBERGH, *The Rutabaga that Ate Pittsburgh: Federal Regulation of Free Release Biotechnology*, in *Va. Law Rev.*, 1986, 1529 ss.; KIM, *Out of the Lab and Into the Field: Harmonization of Deliberate Release Regulations For Genetically Modified Organisms*, in *Fordham Int'l Law Jour.*, 1993, 1160 ss.; PARR, *Developments in Agricultural Biotechnology*, in *W. Mitchell Law Rev.*, 1993, 457 ss.; ALTMAN (a cura di), *Agricultural Biotechnology*, New York, 1998; BEACH, *No "Killer Tomatoes": Easing Federal Regulation of*

A differenza degli ordinamenti giuridici europei²¹⁶, infatti, il legislatore americano ha ritenuto che, per evitare confusione e dubbi sulla “bontà” dei prodotti della bioingegneria, fosse più conveniente adattare direttamente la normativa in vigore, senza esporre i cittadini alle pressioni collegate all’emanazione di una nuova legge.

Per quanto d’interesse in questa sede²¹⁷, l’adattamento della normativa previgente è avvenuta in circa dieci anni, dalle prime Conferenze di Asilomar degli anni settanta al pronunciamento

Genetically Engineered Plants, in *Food & Drug Law Jour.*, 1998, 181 ss.; HENKEL, *Genetic Engineering Fast Forwarding to Future Foods*, in www.fda.gov (sito web visitato il 10 luglio 2002), 1998; MALINOWSKI, *Biotechnology, Law, Business and Regulation*, Gaithersburg, 1999; BLOMQUIST, *Protecting Nature “Down Under”: An American Law Professor’s View of Australia’s Implementation of the Convention on Biological Diversity - Laws, Policies, Programs, Institutions and Plans, 1992-2000*, in *Dick. Jour. Envtl. Law & Pol.*, 2000, 227 ss.; FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union*, in *Va. Jour. Soc. Pol’y & Law*, 2000, 257 ss.; TELL, *Regulating Genetically Modified Products and Processes: an Overview of Approaches*, in *N.Y.U. Envtl. Law Jour.*, 2000, 649 ss.; ABRAMSON e CARRATO, *Crop Biotechnology: The Case For Product Stewardship*, in *Va. Envtl. Law Jour.*, 2001, 241 ss.; CAPLAN e SPITZER, *Regulation of Genetically Engineered Crops and Foods in the United States*, in www.gefoodalert.org (sitoweb visitato il 22 giugno 2002), 2001; FISH e RUDENKO, *US Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products*, in www.pewagbiotech.org (sito web visitato il 10 luglio 2002), 2001; HAMILTON, *Legal Issues Shaping Society’s Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organisms*, in *Drake Jour. Agr. Law*, 2001, 81 ss.; JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001, 241 ss.; KOLEHMAINEN, *Precaution before profits: an overview of issues in Genetically Engineered food and crops cit.*, 267 ss.; KUPCHELLA, *Agricultural Biotechnology: Why It Can Save the Environment and Developing Nations, But May Never Get a Chance*, in *Wm. & Mary Envtl. Law & Pol’y Rev.*, 2001, 721 ss.; UCHTMANN, *The Start Link Saga: A Case Study of Agricultural Biotechnology Regulation*, in *Drake Jour. Agr. Law*, 2002 (in pubblicazione, saggio attualmente disponibile in www.farmdoc.uiuc.edu, sito web visitato il 10 luglio 2002).

²¹⁶ Per le biotecnologie, l’Unione Europea ha introdotto una normativa specifica ad applicazione orizzontale (ossia, tale da garantirne l’attuazione, in generale, ad ogni prodotto dell’ingegneria genetica indipendentemente dalle caratteristiche da esso espresse) che consente, nei limiti del possibile, una gestione dei rischi precauzionale e preventiva alla messa in commercio: GERMANO’, *Gli aspetti giuridici dell’agricoltura biotecnologica*, in questo stesso volume, *infra*. In generale, sulla

dell'amministrazione Reagan del 1986, per iniziativa di tre agenzie federali, l'*Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS) dell'*United States Department of Agriculture* (USDA), l'*Environmental Protection Agency* (EPA) e la *Food and Drug Administration* (FDA)²¹⁸.

Di fronte all'iniziale indifferenza del legislatore, infatti, le tre agenzie sono state le uniche istituzioni pubbliche disposte ad intervenire e le uniche munite degli strumenti adattabili alle nuove esigenze. Competenti nella regolamentazione e gestione dei

regolamentazione delle biotecnologie nell'Unione Europea, oltre allo scritto citato, v.: COSTATO, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, 137; RODOTA' (a cura di), *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1997; AMADEI, *L'innovazione transgenica in agricoltura: vantaggi economici*, in *Riv. dir. agr.*, 1998, I, 357; COSTATO, *Ennesima normativa in materia di etichettaggio di ogm*, in *Riv. dir. agr.*, 1998, I, 311; BRUNO, *Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. agr.*, 2000, II, 223; ID, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Dir. giur. agr. e amb.*, 2000, 569; FORTE, *Sicurezza, regolamentazione e commercio dei prodotti transgenici: Stati Uniti, Unione Europea e Paesi in via di sviluppo a Seattle*, in *Riv. pol. agr.*, 2000, 135; MASINI, *Coltivazione di organismi geneticamente modificati: esigenze di sicurezza e presunzione di responsabilità*, in *Dir. giur. agr. e amb.*, 2000, 642; MONTANARI (a cura di), *Biotecnologie: profili scientifici e giuridico-sociali*, Milano, 2000; PIERINI, *Emissione deliberata di organismi geneticamente modificati: disciplina e tutela del consumatore*, in *Nuovo dir. agr.*, 2000, 607; ADORNATO, *Ogm e diritti degli agricoltori*, in *Terra e Vita*, 2001, 16, 6; CANFORA, *La procedura per l'immissione in commercio di ogm e il principio di precauzione*, in *Dir. giur. agr. e amb.*, 2001, 370; GERMANO', *Manuale di diritto agrario*, Torino, 2001; ROSSI, *La «sorveglianza rinforzata» degli organismi geneticamente modificati*, in *Dir. giur. agr. e amb.*, 2001, 620; STANCA, *Biotecnologie vegetali e qualità dei prodotti agroalimentari*, in *I Georgofili, Atti della Accademia dei Georgofili*, Firenze, 2001, 439; VOLPI (a cura di), *Le biotecnologie: certezze e interrogativi*, Bologna, 2001; COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2002; ESPOSTI e SORRENTINO, *La regolamentazione delle innovazioni biotecnologiche in agricoltura tra Stato nazionale e mercato globale*, in ADORNATO (a cura di), *L'agricoltura tra Stato e Mercato*, Milano, 2002; GERMANO', voce: *Biotecnologie in agricoltura*, in *IV Digesto, Disc. priv.*, Torino (in pubblicazione).

²¹⁷ Ossia limitatamente alle piante geneticamente modificate ed ai prodotti alimentari da esse derivanti.

²¹⁸ Sull'evoluzione della struttura regolamentare delle biotecnologie, v.: JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici cit.*, 255 ss.

tradizionali prodotti pericolosi, le tre agenzie hanno allargato le loro competenze alle biotecnologie imponendo ad esse ognuna il proprio “strumentario” – autorizzazioni, controlli e sanzioni – creando tre sistemi regolamentari autonomi, corrispondenti alle tre leggi da cui deriva la loro autorità: il *Plant Protection Act* (PPA)²¹⁹, il *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA)²²⁰ ed il *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA)²²¹.

Nel 1986, i tre sistemi sono stati fatti propri dal legislatore che ne ha coordinato le discipline, creando quel reticolo normativo ad applicazione verticale che ancora oggi governa i prodotti della bioingegneria ed in cui ogni Agenzia Federale svolge un ruolo prestabilito in armonia con le altre.

Prima di analizzare singolarmente l’ambito di applicazione dei tre *Acts* e l’attività di controllo delle tre Agenzie, appare utile ripercorrere brevemente i momenti che hanno accompagnato l’evoluzione della disciplina in vigore fino all’emanazione del *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*²²², il provvedimento del legislatore americano con cui sono stati fissati quei

²¹⁹ Titolo VI dell’*Agricultural Risk Protection Act* del 2000, *Public Law* n. 106-224, 114 Stat. 358 (2000), codificata nel 7 USC 7701 ss. ed emendata, da ultimo, dalla *Public Law* n. 106-580 del 31 dicembre 2000. Il PPA rappresenta quel provvedimento normativo che nel nostro ordinamento sarebbe meglio conosciuto come “testo unico” in materia, in quanto raccoglie e, nello stesso, abroga ben nove differenti provvedimenti, tra i quali: il *Plant Quarantine Act* del 1912 (codificato nel 7 USC 151 ss.), il *Federal Plant Pest Act* del 1957 (codificato nel 7 USC 150aa ss.) ed il *Federal Noxious Weed Act* del 1974 (codificato nel 7 USC 2801 ss., ad eccezione delle *Sections* 1 e 15 codificate, rispettivamente, nei 7 USC 2801 *note* e 7 USC 2814) (cfr. la *Section* 438 del PPA, codificata nel 7 USC 7758). Il testo del PPA, aggiornato all’8 febbraio 2001, è attualmente disponibile in www.senate.gov (sito web visitato il 15 giugno 2002).

²²⁰ Legge del 25 giugno 1947, codificata nel 7 USC 136 ss. ed emendata, da ultimo, dalla *Public Law* n. 107-199 del 28 giugno 2002. Il testo del FIFRA, aggiornato al 28 gennaio 2002, è attualmente disponibile in www.senate.gov (sito web visitato il 29 giugno 2002).

²²¹ *Public Law* n. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938), codificata nel 21 USC 321 ss. ed emendata, da ultimo, dalla *Public Law* n. 106-540 dell’8 dicembre 2000. Il testo del FFDCA, aggiornato all’8 dicembre 2000, è attualmente disponibile in www.senate.gov (sito web visitato il 29 giugno 2002).

²²² In *Fed. Reg.*, vol. 51, 26 giugno 1986, 23302 ss.

concetti e quei principi che ancora oggi sono considerati il fondamento della politica americana in materia²²³.

2. L'evoluzione del sistema di regolamentazione delle biotecnologie.

Fino ai primi anni Settanta, negli Stati Uniti le biotecnologie non avevano suscitato forte interesse nell'opinione pubblica. I prodotti che erano sul mercato si limitavano ad un'applicazione farmaceutica, le prime piante geneticamente modificate erano ancora in fase di sperimentazione e le biotecnologie non erano ancora state prese in considerazione dal legislatore.

Con la costituzione delle prime tre società produttrici su larga scala di biotecnologie (Amgen, Biogen e Genentech)²²⁴, invece, si erano sollevati i primi dubbi sulla innocuità di tali prodotti. Lentamente, i dubbi si erano trasformati in preoccupazioni e le tecniche del DNA ricombinante venivano messe sotto accusa di poter essere potenzialmente cancerogene per l'uomo.

Nel 1973, tali preoccupazioni convincevano la *National Science Foundation's Human Cell Biology Steering Committee* ed il *National*

²²³ FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union* cit., 266; McCAMMON, *Regulating the Products of Biotechnology*, in *Electr. Jour. US Dep. Agr.*, 1999, vol. 4, 14; TELL, *Regulating Genetically Modified Products and Processes: an Overview of Approaches* cit., 652; UCHTMANN, *Regulating Foods Derived From Genetically Engineered Crops*, in www.farmdoc.uiuc.edu (sito web visitato il 10 luglio 2002), 2000, 5; FISH e RUDENKO, *Guide to US Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products* cit., 6.

²²⁴ Le tre società sono state le prime vere e proprie "industrie genetiche", nate con il contributo rilevante dei ricercatori del settore che per la prima volta hanno cercato di trarre immediato profitto dalla diretta applicazione delle loro invenzioni. La storia delle tre società è poi costellata da continue fusioni e acquisizioni, oltre che da una fase di concorrenza da parte di nuovi protagonisti del settore, specializzati in campi diversi da quello farmaceutico. Per una ricostruzione storica delle prime industrie del vivente, v.: RIFKIN, *Il secolo biotech*, Milano, 2000, 25 ss.; BUIATTI, *Le biotecnologie*, Bologna, 2001, 103 ss.; MELDOLESI, *Organismi geneticamente modificati*, Torino, 2001, 5 ss.

Cancer Institute del *National Institutes of Health* ad organizzare un convegno mondiale che consentisse di sciogliere il nodo sul potenziale negativo, se non della bioingegneria, quantomeno del materiale da essa utilizzato. La conferenza, tenutasi ad Asilomar, in California, però, si chiudeva con un nulla di fatto. La comunità scientifica, pur se d'accordo sulla necessità di affrontare la questione, si era mostrata irremovibile sulla premessa: gli organismi geneticamente modificati (OGM) e le tecniche necessarie alla loro produzione erano e dovevano essere considerate sicure dalla collettività²²⁵.

Nel 1975, la questione veniva riproposta in una nuova conferenza ad Asilomar. In tale nuova occasione, però, le conclusioni dei lavori erano state diverse. La comunità scientifica, infatti, aveva riconosciuto un potenziale negativo indiretto della bioingegneria. In sé l'ingegneria genetica era sicura, ma, associata all'uso di virus e sequenze di DNA mobili, essa avrebbe potuto rappresentare un rischio per l'uomo. Il pericolo, però, si considerava circoscritto alle sole attività di laboratorio e, pertanto, per evitare ogni rischio correlato alle biotecnologie, sarebbe stato sufficiente aumentare i controlli in tale fase sperimentale.

La chiusura dei lavori aveva portato ad un risultato: tutti i partecipanti erano d'accordo nella necessità di munirsi di linee guida nelle attività di laboratorio²²⁶. Asilomar aveva segnato l'avvio negli Stati Uniti di una stagione di regolamentazione.

I timori sollevati dalla comunità scientifica avevano attirato l'attenzione dell'opinione pubblica sul vuoto normativo che interessava l'utilizzo delle biotecnologie. Un organismo geneticamente modificato non era sottoposto ad alcuna regolamentazione di controllo. Così, quando le prime piante biotecnologiche erano pronte per essere immesse sul mercato, la

²²⁵ McCAMMON, *Regulating the Products of Biotechnology cit.*, 14 s.; UCHTMANN, *Regulating Foods Derived From Genetically Engineered Crops cit.*, 4; FISH e RUDENKO, *Guide to US Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products cit.*, 4.

²²⁶ L'obiettivo era quello di imporre ai ricercatori di utilizzare in laboratorio esclusivamente batteri indeboliti incapaci di sopravvivere fuori dai locali. Per una valutazione delle posizioni di Asilomar, v. AL GORE, *Planning a New Biotechnology Policy*, in *Harv. Jour. Law & Tec.*, 1991, 19 ss.

manca di regole aveva reso diffidenti gli acquirenti e gli imprenditori avevano intuito che per rassicurare i consumatori avrebbero dovuto ottenere una certificazione di controllo od attestazione di sicurezza da almeno un'istituzione pubblica.

Di fronte all'inattività del legislatore, l'unica era ricorrere alla struttura di controllo già già per i prodotti tradizionali, credendo che essa avrebbe potuto essere utilizzata anche per le biotecnologie. L'APHIS, l'EPA e la FDA risposero a tali esigenze affrettandosi ad occupare *ad interim* il vuoto legislativo, e spartendosi tra loro il controllo dell'intera filiera delle biotecnologie, imponendo l'applicazione delle tre leggi di cui assicuravano l'attuazione. La spartizione, però, non era avvenuta con criterio e l'applicazione dei tre *Acts*, il PPA, il FIFRA ed il FFDCA, portava, il più delle volte, ad una sovrapposizione di discipline e ad uno scontro di competenze tra le Agenzie. La confusione metteva in dubbio la certezza e l'adeguatezza del regime *ad interim* ed i dubbi sollevavano malumori e preoccupazioni.

Di fronte a tale stato d'incertezza, nella primavera del 1984, l'Amministrazione Reagan decise di intervenire. Presso il *White House Office of Science and Technology Policy*, veniva istituito un gruppo di lavoro *interagency*, il *Domestic Policy Council Working Group on Biotechnology*, a cui l'Amministrazione attribuì il compito di ricostruire il complesso sistema di regolamentazione che aveva trovato applicazione autonoma, di giudicarne la funzionalità in termini di adeguatezza nella prevenzione dei rischi associati agli OGM e di proporre eventuali correttivi e soluzioni²²⁷.

Alla fine dello stesso anno di costituzione, il Gruppo pubblicava i primi risultati del proprio lavoro²²⁸ ed il 26 giugno 1986 veniva

²²⁷ In particolare, il gruppo di lavoro «*sought to achieve a balance between regulation adequate to ensure health and environmental safety while maintaining sufficient regulatory flexibility to avoid impeding the growth of an infant industry*», *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, in *Fed. Reg.*, vol. 51 del 26 giugno 1986, 23303.

²²⁸ *Proposal for a Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, in *Fed. Reg.*, vol. 49 del 31 dicembre 1984, 50856 ss., in cui il Gruppo aveva dichiarato che la tradizionale struttura normativa sembrava adeguata a regolare le biotecnologie, ma che tale giudizio riguardava esclusivamente l'attuale sviluppo raggiunto dalle

pubblicato il lavoro definitivo: il *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*²²⁹.

Il documento riportava alcuni concetti fondamentali ed un dogma assoluto per il legislatore americano. Per esso, le tecniche del DNA ricombinante non erano altro che uno sviluppo delle tradizionali tecniche di manipolazione genetica²³⁰ e, pertanto, i prodotti delle prime dovevano essere considerati, a tutti gli effetti, identici o simili a quelli realizzati attraverso le seconde²³¹, in quanto entrambi governati dalle medesime leggi fisiche e biologiche²³².

scienze biotecnologiche. Per il futuro, la regolamentazione di una scienza, come quella dell'ingegneria genetica, in continua evoluzione e cambiamento, avrebbe richiesto monitoraggio continuo per consentire di adeguare le normative alle nuove fattispecie che si sarebbero potute presentare. In particolare, il Gruppo dichiarava che: «*although at the present time existing statutes seem adequate to deal with the emerging processes and products of modern biotechnology, there are always potential problems and deficiencies in the regulatory apparatus in a fast moving field. We believe this interagency coordinating committee, should monitor the changing scene of biotechnology and serve as a means of identifying potential gaps in regulation in a timely fashion, making appropriate recommendations for either administrative or legislative action*» (Id., 50858).

²²⁹ V. *supra* nota 227.

²³⁰ «*Both traditional breeding methods and genetic engineering techniques develop new plant varieties by including different genes; new methods simply allow more specificity and a greater variety of modifications than traditional methods... (but) they perform essentially the same task*»: FRANKEN, *Fear of Frankenfoods: A Better Labeling Standard for Genetically Modified Foods*, in *Minn. Intell. Prop. Rev.*, 2000, 117 s.

²³¹ «*The recently developed methods are an extension of traditional manipulations that can produce similar or identical products, they enable more precise genetic modifications, and therefore hold the promise for exciting innovation and new areas of commercial opportunity*» (51 *Fed. Reg.* 23302, 23.302 s.).

²³² FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union* cit., 267. Il concetto della "sostanziale equivalenza" dei prodotti biotecnologici venne applicato per la prima volta dall'*Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) nella sua pubblicazione dal titolo "*Safety Evaluation of Foods Derivated by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*" (1993, disponibile in www.oecd.org, sito web visitato il 29 luglio 2002). Il lavoro è stato redatto da un gruppo di sessanta esperti di diciannove paesi differenti nominati dai loro rispettivi governi. Sulla sostanziale equivalenza dei prodotti biotecnologici ai loro omologhi "tradizionali", tra gli altri, v. THUE-VASQUEZ, *Genetic Engineering and Food Laberling: a*

Il dogma consentiva di affrontare il problema dei rischi collegati alle biotecnologie con una lettura “a valle” del fenomeno. Se le biotecnologie avanzate non erano altro che una “sviluppata” tecnica tradizionale di manipolazione genetica, la valutazione del grado di sicurezza di questa avrebbe consentito di risolvere il problema di quella. Se per le tecniche tradizionali il problema della sicurezza era un problema di gestione del prodotto da esse realizzato, lo stesso doveva valere per le biotecnologie avanzate. Da tali assunti e forte di uno studio compiuto da alcuni enti di ricerca²³³, il Gruppo concludeva, quindi, che il problema della gestione dei rischi collegati alle biotecnologie non poteva che risolversi in un problema di «*regulation of product, not process*». Ciò consentiva di stabilire che, essendo i prodotti dell’ingegneria genetica identici (o simili) ai prodotti ottenuti attraverso le tecniche tradizionali di sviluppo, i rischi collegati ai primi dovevano essere necessariamente identici (o simili) a quelli collegati ai secondi. Con l’ulteriore conseguenza che, a parità di rischi, il sistema di gestione di questi, poteva trovare applicazione, con la medesima efficacia, alle biotecnologie.

Continuing Controversy, in *S. Joaquin Agr. Law Rev.*, 2000, 83 ss.

²³³ Lo studio è il risultato di ricerche iniziate dal *Recombinant DNA Advisory Committee* (RAC) [istituto fondato nel 1974 presso il *Nation Institute of Health* (NIH) con poteri consultivi in materia di sicurezza delle biotecnologie (42 USC 282 (b)(6)] che si occupa della regolamentazione degli esperimenti e delle attività di laboratorio nella manipolazione di patrimoni genetici. Le Linee Guida del 1976 rappresentano il risultato del lavoro consultivo compiuto dal RAC, linee che, ancora oggi, con alcuni emendamenti, disciplinano le attività di laboratorio nelle biotecnologie: cfr. l’ultima versione delle linee guida, aggiornate all’aprile 2002, in www.nih.gov/od/oba/ (sito web visitato il 10 luglio 2002)], avallate dalla comunità scientifica riunitasi nella seconda conferenza di Asilomar e terminate nel 1987 dal *National Research Council* (NRC) con la pubblicazione di un *report*, confermato nel 2000, in cui viene affermato che: «*there is no evidence that unique hazards exist either in the use of rDNA techniques or in the movement of genes between unrelated organisms... The risk associated with the introduction of rDNA-engineered organisms are the same in kind as those associated with the introduction of unmodified organisms and organisms modified by other methods... Assessment of the risks of introducing rDNA engineered organisms into the environment should be based on the nature of the organism and the environment into which it is introduced, not on the method by which it was produced*» (NRC, *Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation*, Washington DC, 2000, 5).

La conclusione era chiara: le leggi che le tre Agenzie Federali avevano applicato *ad interim* erano del tutto adeguate alla prevenzione dei rischi collegati alle biotecnologie ed i cittadini (consumatori) non avrebbero dovuto temere nulla da tali nuovi prodotti. Il documento, quindi, non ha fatto altro che legittimare l'attività regolamentare fino ad allora svolta, aggiungendo che il problema dei rischi collegati alle biotecnologie deve necessariamente risolversi in una regolamentazione del prodotto da trattare alla stregua dei suoi omologhi "naturali".

Pertanto, la rete regolamentare statunitense applicata alle biotecnologie è quell'insieme di tre leggi ad applicazione verticale (ossia che hanno attuazione secondo le caratteristiche del prodotto biotecnologico), che trovano esecuzione attraverso le tre Agenzie federali, l'APHIS, l'EPA e la FDA. I tre *Acts* accompagnano la pianta geneticamente modificata nell'arco di tutta la sua esistenza, dalla sperimentazione in campo aperto alla consumazione dell'alimento da essa derivato; e mentre il PPA ed il FIFRA (attraverso, rispettivamente, l'APHIS e l'EPA) esercitano la loro azione nelle fasi di sperimentazione e commercializzazione del materiale di propagazione dell'OGM, il FFDCA (attraverso la FDA e l'EPA) trova applicazione nella fase finale della filiera, occupandosi di sicurezza alimentare ed etichettatura.

3. La sperimentazione e la commercializzazione delle piante geneticamente modificate: il ruolo dell'APHIS e dell'EPA

La sperimentazione in campo aperto delle piante geneticamente modificate e la commercializzazione del relativo materiale di propagazione, quindi, avvengono negli Stati Uniti sotto il controllo di due agenzie governative: l'APHIS e l'EPA. Mentre, ai sensi del PPA, la prima Agenzia regola le piante transgeniche al fine di prevenire i rischi di epidemie vegetali e la diffusione di piante infestanti negli Stati Uniti, ai sensi del FIFRA, la seconda Agenzia interviene nelle biotecnologie disciplinando le c.d. "*plant incorporated protectants*"

(PIP), ossia quelle sostanze prodotte da vegetali geneticamente modificati per resistere all'azione nociva dei parassiti.

La diversità di disciplina e la peculiarità dei rispettivi controlli impongono un esame separato dell'attività delle due agenzie, al fine di chiarire lo specifico ruolo che esse svolgono nella filiera dell'OGM.

a) l'APHIS

Ai sensi del PPA²³⁴, nessuno può, senza autorizzazione, importare, esportare, trasportare rilasciare nell'ambiente o commercializzare nella Federazione un qualsiasi organismo che possa essere fonte di diffusione, anche solo potenziale, di un *plant pest*²³⁵ ovvero di un *noxious weed*²³⁶.

Per assicurare il rispetto di tale divieto, il legislatore ha individuato nell'USDA l'agenzia Federale competente in materia²³⁷, la quale ha il potere esclusivo di autorizzare, limitare o proibire negli

²³⁴ V. *supra* nota 219.

²³⁵ Per "*plant pest*", la normativa americana intende: «*any living stage of any of the following that can directly or indirectly injure, cause damage to, or cause disease in any plant or plant product: (A) A protozoan. (B) A nonhuman animal. (C) A parasitic plant. (D) A bacterium. (E) A fungus. (F) A virus or viroid. (G) An infectious agent or other pathogen. (H) Any article similar to or allied with any of the articles specified in the preceding subparagraphs*» (cfr. *Section 403 (14)* del PPA (7 USC 7702) (2001)).

²³⁶ Con tale termine vengono definite «*any plant or plant product that can directly or indirectly injure or cause damage to crops (including nursery stock or plant products), livestock, poultry, or other interests of agriculture, irrigation, navigation, the natural resources of the United States, the public health, or the environment*» (cfr. *Section 403(10)* del PPA (7 USC 7702) (2001)).

²³⁷ Cfr. punti 1 e 3 della *Section 402* del PPA, codificata nel 7 USC 7701 (2001) che, rispettivamente, prevedono che: «(1) *the detection, control, eradication, suppression, prevention, or retardation of the spread of plant pests or noxious weeds is necessary for the protection of the agriculture, environment, and economy of the United States...* (3) *it is the responsibility of the Secretary to facilitate exports, imports, and interstate commerce in agricultural products and other commodities that pose a risk of harboring plant pests or noxious weeds in ways that will reduce, to the extent practicable, as determined by the Secretary, the risk of dissemination of plant pests or noxious weeds*».

Stati Uniti ogni attività riguardante un qualsiasi materiale biologico destinato alla coltivazione²³⁸.

In forza di tale potere e legittimato dal *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*²³⁹, il 16 giugno 1987²⁴⁰ l'USDA ha emanato un regolamento con cui ha arrogato a sé la competenza esclusiva sui vegetali biotecnologici destinati alla coltivazione. Il regolamento prevede che, al pari delle piante "naturali", l'Agenzia sia competente anche della disciplina dei c.d. "*regulated articles*", ossia gli organismi destinati alla coltivazione che siano stati alterati o prodotti attraverso una tecnica di ingegneria genetica a cui la medesima Agenzia riconosce – anche sola potenzialmente – l'attitudine ad essere un *plant pest*²⁴¹.

Attraverso l'APHIS, quindi, l'USDA esercita il suo potere anche sulle piante biotecnologiche per le quali ha congegnato un regime regolamentare basato su tre livelli di controllo, scelti secondo il grado di pericolosità dell'organismo modificato, l'attività da compiere e le conoscenze su di esso acquisite. Prima di una qualsiasi attività riguardante un OGM, infatti, il responsabile deve: i) ottenere dall'APHIS una preventiva autorizzazione dell'attività; ovvero ii) notificare all'APHIS l'attività da compiere prima del suo svolgimento ed attenderne il consenso; ovvero iii) ottenere dalla medesima Agenzia il c.d. *nonregulated status* dell'OGM impiegato, che consente di utilizzare l'organismo senza alcuna limitazione²⁴².

²³⁸ Section 412 del PPA, codificata nel 7 UCS 7712 (2001).

²³⁹ V. *supra* nota 227 e relativo testo.

²⁴⁰ Normativa pubblicata nel volume 52 del *Federal Register* (22908 ss.), con cui è stata introdotta al *Title 7, Chapter III* del *Code of Federal Regulations* (CFR), la *Part 340* intitolata: "*introduction of organisms and products altered or produced through genetic engineering which are plant pests or which there is reason to believe are*".

²⁴¹ Ai sensi del 7 CFR 340.1 (2002), infatti, è stato definito "*regulated article*" «*any organism which has been altered or produced through genetic engineering... which USDA determines is a plant pest or has reason to believe is plant pest*».

²⁴² 7 CFR 340.0 (2002), che espressamente prevede «(a) *No person shall introduce any regulated article unless the Administrator is: (1) Notified of the introduction in accordance with Sec. 340.3, or such introduction is authorized by permit in accordance with Sec. 340.4, or such introduction is conditionally exempt from permit requirements under Sec. 340.2(b); and (2) Such introduction is in conformity*

Le tre forme di controllo rappresentano il sistema di sicurezza dai rischi di epidemie vegetali che governa l'intera filiera produttiva delle piante, dalla sperimentazione in campo aperto alla commercializzazione dei semi.

Nella prima fase della filiera produttiva, il sistema di sicurezza è attuato dall'APHIS attraverso le autorizzazioni e le notifiche.

Chiunque abbia intenzione di importare, trasportare od immettere nell'ambiente a scopo di ricerca una delle specie vegetali riconosciute ed elencate dall'Agenzia come infestanti²⁴³ ovvero considerate tali nell'area in cui si intendono rilasciare nell'ambiente, è obbligato a presentare all'Agenzia Federale una domanda di autorizzazione dell'attività da svolgere²⁴⁴. La domanda deve essere corredata di tutte quelle informazioni sull'organismo geneticamente modificato che consentano di valutare le potenzialità epidemiologiche ed infestanti della pianta, e di determinare i limiti entro cui autorizzare l'attività richiesta²⁴⁵.

with all other applicable restrictions in this part. (b) Any regulated article introduced not in compliance with the requirements of this part shall be subject to the immediate application of such remedial measures or safeguards as an inspector determines necessary to prevent the introduction of such plant pests».

²⁴³ In forza della *Section* 412(f) del PPA (7 USC 7712) (2002) ed ai sensi del 7 CFR 360 (2002), il *Secretary of Agriculture* individua ed elenca le varietà vegetali considerate *noxious weed* nei termini di cui alla *Section* 403 del PPA (7 USC 7702) e ne indica la disciplina autorizzatoria per il trasporto attraverso la Federazione. L'elenco completo è contenuto nella *Section* 360.200 del medesimo *Title* 7 del CFR.

²⁴⁴ La domanda deve essere presentata almeno sessanta o centoventi giorni prima dell'inizio, rispettivamente, dell'importazione e trasporto ovvero dell'emissione deliberata nell'ambiente (cfr. 7 CFR 340.4(b) e (c) (2002)).

²⁴⁵ La domanda deve contenere informazioni, sia sui caratteri genetici e naturali dell'organismo geneticamente modificato, sia sulle tecniche e sugli strumenti utilizzati («*The application shall include the following information: (1) Name, title, address, telephone number, signature of the responsible person and type of permit requested (for importation, interstate movement, or release into the environment); (2) All scientific, common, and trade names, and all designations necessary to identify the: Donor organism(s); recipient organism(s); vector or vector agent(s); constituent of each regulated article which is a product; and, regulated article; (3) Names, addresses, and telephone numbers of the persons who developed and/or supplied the regulated article; (4)... the means of movement... (5)... the anticipated or actual expression of the altered genetic material in the regulated article and how*

L'autorizzazione riguarda sempre un solo organismo e consente di importarlo, trasportarlo o liberarlo nell'ambiente, nei limiti di quanto in essa prescritto e per un tempo prestabilito²⁴⁶. L'APHIS, però, può anche rilasciare un'autorizzazione "multipla" non rinnovabile per sperimentare in campo aperto più organismi contemporaneamente; ma tale provvedimento può essere rilasciato solo nel caso di esperimenti su di una pluralità di organismi che si

*that expression differs from the expression in the non-modified parental organism... (7) Country and locality where the donor organism, recipient organism, vector or vector agent, and regulated article were collected, developed, and produced; (8)... the purpose for the introduction of the regulated article including... the proposed experimental... (9) The quantity of the regulated article to be introduced and proposed schedule and number of introductions; (10)... the processes, procedures, and safeguards which have been used or will be used in the country of origin and in the United States to prevent contamination, release, and dissemination in the production... (11)... the intended destination, uses, and/or distribution of the regulated article... (12)... the proposed procedures, processes, and safeguards which will be used to prevent escape and dissemination of the regulated article at each of the intended destinations; (13)... any biological material... accompanying the regulated article during movement; and (14)... the proposed method of final disposition of the regulated article»: 7 CFR 340.4 (b)). Presentata la domanda, l'Agenzia valuta: i) il potenziale patogeno dell'*article* per gli altri vegetali; ii) la sua capacità o meno di aumentare il potenziale infestante delle specie vegetali con cui potrebbe incrociarsi; iii) la potenziale minaccia alla biodiversità; iv) gli eventuali oneri da rispettare nel maneggiare, utilizzare o conservare i prodotti derivanti; etc. (cfr. FISH e RUDENKO, *Guide to US Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products cit.*, 10). Conclusa la disamina, l'Agenzia decide sulla domanda, rifiutando l'autorizzazione, ovvero concedendola con o senza limitazioni, ossia imponendo o meno al richiedente prescrizioni aggiuntive rispetto a quelle generali elencate al 7 CFR 340.4 (f). Tale *Section* dispone che «(1) *The regulated article shall be maintained and disposed of (when necessary) in a manner so as to prevent the dissemination and establishment of plant pests; (2) All packing material, shipping containers, and any other material accompanying the regulated article shall be treated or disposed of in such a manner so as to prevent the dissemination and establishment of plant pests; (3) The regulated article shall be kept separate from other organisms, except as specifically allowed in the permit; (4) The regulated article shall be maintained only in areas and premises specified in the permit; (5) An inspector shall be allowed access, during regular business hours, to the place where the regulated article is located and to any records relating to the introduction of a regulated article; (6) The regulated article shall, when possible, be**

differenziano tra loro per un solo gene, per il solo fenotipo o per un donatore²⁴⁷.

Il sistema delle notifiche, invece, è una procedura semplificata cui è possibile ricorrere solo per quelle varietà vegetali che: i) non sono state espressamente riconosciute dall'APHIS come infestanti; ii) non sono considerate tali nell'area in cui s'intendono rilasciare nell'ambiente; e che, soprattutto, iii) rispondono a quelle ulteriori caratteristiche che l'Agenzia considera indispensabili ai fini della prevenzione²⁴⁸.

kept identified with a label showing the name of the regulated article, and the date of importation; (7) The regulated article shall be subject to the application of measures determined by the Administrator to be necessary to prevent the accidental or unauthorized release of the regulated article; (8) The regulated article shall be subject to the application of remedial measures (including disposal) determined by the Administrator to be necessary to prevent the spread of plant pests; (9) A person who has been issued a permit shall submit to APHIS a field test report within 6 months after the termination of the field test. A field test report shall include the APHIS reference number, methods of observation, resulting data, and analysis regarding all deleterious effects on plants, nontarget organisms, or the environment. (10) APHIS shall be notified within the time periods and manner specified below, in the event of the following occurrences: (i) Orally notified immediately upon discovery and notify in writing within 24 hours in the event of any accidental or unauthorized release of the regulated article; (ii) In writing as soon as possible but not later than within 5 working days if the regulated article or associated host organism is found to have characteristics substantially different from those listed in the application for a permit or suffers any unusual occurrence (excessive mortality or morbidity, or unanticipated effect on non-target organisms); (11) A permittee or his/her agent and any person who seeks to import a regulated article into the United States shall: (i) Import or offer the regulated article for entry only at a port of entry which is designated by an asterisk in 7 CFR 319.37-14(b); (ii) Notify APHIS promptly upon arrival of any regulated article at a port of entry, of its arrival by such means as a manifest, customs entry document, commercial invoice, waybill, a broker's document, or a notice form provided for such purpose; and (iii) Mark and identify the regulated article in accordance with Sec. 340.5 of this part».

²⁴⁶ Durata che, per il trasporto e l'importazione, è limitata ad un anno dal giorno del rilascio dell'autorizzazione (cfr. 7 CFR 340.4(c)) e per l'emissione deliberata nell'ambiente è determinata in funzione degli esperimenti da compiere.

²⁴⁷ La validità di tale autorizzazione è limitata a tredici mesi dal suo rilascio.

²⁴⁸ Ossia, le piante devono appartenere ad una di quelle specie che l'APHIS ha giudicato sicure di poter essere introdotte nell'ambiente, ovvero, il materiale genetico introdotto in esse deve risultare stabilmente integrato e le funzioni espresse

Almeno dieci giorni prima del trasporto, ovvero trenta giorni negli altri casi, l'interessato è tenuto ad inviare all'APHIS una lettera contenente tutte le informazioni riguardanti la pianta geneticamente modificata e l'attività da compiere²⁴⁹. Una copia dei documenti notificati viene inviata dall'Agenzia agli uffici governativi dei singoli Stati coinvolti nell'attività, in modo da consentirne l'intervento nella procedura per ottenere, eventualmente, dei correttivi alle attività da intraprendere.

Esaminata la notifica, l'APHIS conclude la procedura concedendo, ovvero rifiutando il proprio consenso. Mentre nel secondo caso, non avendo altre possibilità, il notificante è costretto ad introdurre una regolare procedura autorizzatoria²⁵⁰, il consenso permette di compiere legittimamente l'attività notificata per la durata di un anno dall'avvenuta notifica²⁵¹ e nel rispetto dei c.d. *performance standards*²⁵².

devono essere non dannose e ben conosciute. Le caratteristiche che il *regulated article* deve incontrare per poter essere soggetto al procedimento di notifica, sono sei e sono elencate espressamente nel 7 CFR 340.3(b).

²⁴⁹ Il notificante deve fornire informazioni sul tratto genetico introdotto nella pianta, sul tipo di modificazione compiuta, sul fenotipo e sul genotipo di ogni patrimonio genetico interessato, nonché una descrizione completa delle attività compiute per ottenere l'OGM (Cfr. 7 CFR 340.3(d)(2)).

²⁵⁰ 7 CFR 340.3(2)(5) (2002) che espressamente attribuisce al notificante a cui è stato negato il consenso di compiere l'attività notificata, il diritto di richiedere un'autorizzazione per la medesima attività "without any prejudice" per il rifiuto avuto.

²⁵¹ La notifica è annualmente rinnovabile (cfr. 7 CFR 340.3(e)(4) (2002)). Per i casi di importazione e trasporto di durata inferiore all'anno, il diritto di compiere l'attività notificata è temporalmente limitato al compimento di tali attività. Con la conseguenza che, un nuovo trasporto, anche entro l'anno, richiederà una nuova notifica.

²⁵² Ossia, quelle prescrizioni generali previste nella *Section 340.3(c)* del *Title 7* del CFR che espressamente dispone: «(1) *If the plants or plant materials are shipped, they must be shipped in such a way that the viable plant material is unlikely to be disseminated while in transit and must be maintained at the destination facility in such a way that there is no release into the environment. (2) When the introduction is an environmental release, the regulated article must be planted in such a way that they are not inadvertently mixed with non-regulated plant materials of any species which are not part of the environmental release. (3) The plants and plant parts must*

Entro sei mesi dal compimento degli esperimenti autorizzati o notificati, il responsabile è poi tenuto a redigere ed inviare all'Agencia una relazione sulle attività compiute ed i risultati ottenuti, al fine di consentire all'APHIS di acquisire informazioni aggiuntive sui caratteri del *regulated article*²⁵³.

Nella fase della commercializzazione del materiale di propagazione della pianta biotecnologia, oltre le autorizzazioni e le notifiche, l'APHIS esercita i suoi poteri di controllo anche attraverso la verifica *una tantum* dell'innocuità dell'organismo modificato. Se al termine della fase sperimentale, infatti, risulta che il *regulated article* non è pericoloso per l'ambiente, ai sensi del 7 CFR 304.6 è possibile che l'OGM, fino ad allora *regulated article* (ossia considerato a tutti gli effetti come un potenziale *plant pest* da sottoporre ad un continuo controllo), ottenga lo *status* di "*nonregulated article*" sottraendolo, così, alla disciplina del PPA e liberalizzandone la commercializzazione²⁵⁴. L'ottenimento di tale *status* è la qualifica più

be maintained in such a way that the identity of all material is known while it is in use, and the plant parts must be contained or devitalized when no longer in use. (4) There must be no viable vector agent associated with the regulated article. (5) The field trial must be conducted such that: (i) The regulated article will not persist in the environment, and (ii) No offspring can be produced that could persist in the environment. (6) Upon termination of the field test: (i) No viable material shall remain which is likely to volunteer in subsequent seasons, or (ii) Volunteers shall be managed to prevent persistence in the environment».

²⁵³ 7 CFR 340.3(d)(4). In realtà, l'obbligo è previsto espressamente solo per le notifiche, ma si sostiene che la disposizione trovi applicazione anche per il sistema delle autorizzazioni (cfr. FISH e RUDENKO, *Guide to US Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products cit.*, 11).

²⁵⁴ La procedura importa che l'interessato depositi presso l'APHIS una richiesta contenente: «(1) *Description of the biology of the nonmodified recipient plant and information necessary to identify the recipient plant in the narrowest taxonomic grouping applicable. (2) Relevant experimental data and publications. (3) A detailed description of the differences in genotype between the regulated article and the nonmodified recipient organism... (4) A detailed description of the phenotype of the regulated article. Describe known and potential differences from the unmodified recipient organism that would substantiate that the regulated article is unlikely to pose a greater plant pest risk than the unmodified organism from which it was derived... (5) Field test reports for all trials conducted under permit or notification procedures, involving the regulated article, that were submitted prior to submission*

ambita per la messa in commercio del prodotto biotecnologico, in quanto liberalizza la gestione ed il trasferimento dell'OGM senza le limitazioni ed i costi dei procedimenti autorizzatori, i quali, in ogni caso, rimangono, in mancanza dei presupposti di sicurezza, gli unici espedienti per la commercializzazione della pianta geneticamente modificata²⁵⁵.

b) l'EPA

Al fine di evitare che la produzione, la commercializzazione e l'utilizzo di un pesticida²⁵⁶ possa causare “*unreasonable adverse*

of a petition for determination of nonregulated status» (i reports devono contenere i metodi di osservazione, i dati dei test, tutte le analisi riguardanti ogni effetto negativo sulle piante, sugli organismi non-obiettivo e sull'ambiente). Ricevuta la richiesta, l'APHIS provvederà alla sua pubblicazione sul *Federal Register*. Nei sessanta giorni successivi alla pubblicazione, chiunque potrà presentare osservazioni e commenti sulla richiesta, chiedere di estrarre copia della documentazione, ovvero intervenire direttamente nel procedimento. Entro centottanta giorni dalla richiesta, l'APHIS sarà tenuta a decidere sulla domanda. Essa potrà essere approvata in tutto od in parte, ovvero rigettata. In entrambi i casi, la decisione dovrà essere pubblicata sul *Federal Register* e sarà appellabile entro dieci giorni.

²⁵⁵ Tra gli altri, v.: HENKEL, *Genetic Engineering Fast Forwarding to Future Foods* cit.; TELL, *Regulating Genetically Modified Products and Processes: an Overview of Approaches* cit., 662; CAPLAN e SPITZER, *Regulation of Genetically Engineered Crops and Foods in the United States* cit., 8; FISH e RUDENKO, *US Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products* cit., 12; KOLEHMAINEN, *Precaution before profits: an overview of issues in Genetically Engineered food and crops* cit., 292.

²⁵⁶ Per il legislatore americano, sono definiti pesticidi «(1) any substance or mixture of substances intended for preventing, destroying, repelling, or mitigating any pest, (2) any substance or mixture of substances intended for use as a plant regulator, defoliant, or desiccant, and (3) any nitrogen stabilizer, except that the term "pesticide" shall not include any article that is a "new animal drug" within the meaning of section 321(w) of title 21, that has been determined by the Secretary of Health and Human Services not to be a new animal drug by a regulation establishing conditions of use for the article, or that is an animal feed within the meaning of section 321(x) of title 21 bearing or containing a new animal drug. The term "pesticide" does not include liquid chemical sterilant products (including any sterilant or subordinate disinfectant claims on such products) for use on a critical or semi-critical device, as defined in section 312 of title 21. For purposes of the

*effects on the environment*²⁵⁷, il FIFRA²⁵⁸ attribuisce all'EPA un potere esclusivo di regolamentazione e controllo in materia. L'EPA è l'unica agenzia federale competente per le sostanze utilizzate contro l'azione dei "pests"²⁵⁹ e, di conseguenza, anche per i "plant-incorporated protectants" (PIP), ossia quelle sostanze che, attraverso l'ingegneria genetica, vengono prodotte direttamente dalle piante²⁶⁰.

L'azione di controllo dell'Agenzia si estende lungo l'intera filiera della pianta geneticamente modificata interessando, anche se

preceding sentence, the term "critical device" includes any device which is introduced directly into the human body, either into or in contact with the bloodstream or normally sterile areas of the body and the term "semi-critical device" includes any device which contacts intact mucous membranes but which does not ordinarily penetrate the blood barrier or otherwise enter normally sterile areas of the body». (Section 2 (bb) del FIFRA, codificata nel 7 USC 136 (u) (2002)).

²⁵⁷ Ai sensi della Section 2 (bb) del FIFRA, codificata nel 7 USC 136 (bb) (2002), con "unreasonable adverse effects on the environment" si intende: «(1) any unreasonable risk to man or the environment, taking into account the economic, social, and environmental costs and benefits of the use of any pesticide, or (2) a human dietary risk from residues that result from a use of a pesticide in or on any food inconsistent with the standard under section 346a of title 21. The Administrator shall consider the risks and benefits of public health pesticides separate from the risks and benefits of other pesticides. In weighing any regulatory action concerning a public health pesticide under this subchapter, the Administrator shall weigh any risks of the pesticide against the health risks such as the diseases transmitted by the vector to be controlled by the pesticide».

²⁵⁸ V. *supra* nota 220.

²⁵⁹ Con tale termine il legislatore americano intende: «(1) any insect, rodent, nematode, fungus, weed, or (2) any other form of terrestrial or aquatic plant or animal life or virus, bacteria, or other micro-organism (except viruses, bacteria, or other micro-organisms on or in living man or other living animals) which the Administrator declares to be a pest under section 136w (c) (1) of this title» (Section 2 (t) del FIFRA, codificata nel 7 UCS 136 (t) (2002)).

²⁶⁰ Con provvedimento amministrativo del 19 luglio 2001, pubblicato nel volume 66 del *Federal Register* (37772 ss.), l'EPA ha stabilito che «the substances plants produce for protection against pests, and the genetic material necessary to produce these substances, are pesticides under the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA), if humans intend to use these substances for "preventing, repelling or mitigating any pest".... (and) EPA changes the name of this type of pesticide from "plant-pesticide" to "plant-incorporated protectant"» (cfr. il *Summary* del regolamento pubblicato) definendola: «a pesticidal substance that is intended to be produced and uses in a living plant or in the produce thereof, and the

limitatamente al PIP prodotto²⁶¹, sia la fase sperimentale, sia quella di commercializzazione dei materiali di propagazione, sia la vendita degli alimenti da essa derivanti²⁶².

Riguardo la fase sperimentale, infatti, ai sensi della *Section 5* del FIFRA²⁶³, nessuno può sperimentare un qualunque pesticida senza aver ottenuto dall'EPA un "*Experimental Use Permit*" (EUP). Ossia, un provvedimento con cui l'Agenzia, verificato il grado di pericolosità delle sostanze utilizzate e dei test da compiere, autorizza gli esperimenti condizionandoli, quando necessario²⁶⁴, ad alcune prescrizioni. La procedura di autorizzazione è attivata con il deposito, da parte dell'interessato, di una domanda presso l'Agenzia²⁶⁵.

genetic material necessary for production of such a pesticidal substance» (40 CFR 152.3 e 174.3 (2002)).

²⁶¹ E' importante sottolineare, infatti, che la competenza esclusiva dell'EPA non si estende all'intera pianta, ma è limitata al solo pesticida da essa prodotto, lasciando quindi impregiudicata la normativa regolamentare propria delle piante transgeniche qualificabili "*regulated articles*".

²⁶² In tale fase, la competenza dell'EPA è limitata alla determinazione del livello massimo di tolleranza del residuo di pesticidi nell'alimento finale (21 USC 346a, su cui v. *infra* par. II-4).

²⁶³ Codificata nel 7 USC 136c.

²⁶⁴ Necessario ad evitare "*unreasonable adverse effects on the environment*" (v. *supra* nota 257).

²⁶⁵ La *Section 5* del FIFRA è stata attuata dall'EPA con l'emanazione del regolamento di cui al 40 CFR 172, intitolato "*Experimental Use Permits*". Prima di ogni tipo di sperimentazione di un pesticida, deve essere richiesta all'EPA un'autorizzazione. La domanda deve contenere le informazioni sul pesticida e sull'attività da svolgere (40 CFR 172.4 (b)). L'Agenzia deve rispondere entro 120 giorni dalla presentazione della domanda. Nel caso di rilascio dell'autorizzazione, l'EPA ne dà notizia pubblicando sul *Federal Register* una nota contenente informazioni su: «(1) *the active ingredients*, (2) *use pattern(s)*, (3) *quantity of pesticide*, (4) *total acreage*, (5) *location of area of application*, (6) *a statement indicating where the experimental use permit is available for public inspection*» (40 CFR 172.11 (c)). Compiuta la pubblicazione, l'autorizzazione acquista validità per il periodo necessario al compimento della sperimentazione (normalmente un anno) e consente al richiedente di compiere, nei limiti di quanto prescritto, i test autorizzati. Durante la fase sperimentale, i pesticidi devono essere etichettati in modo tale che sia possibile evincere chiaramente il fine e le condizioni d'utilizzo (40 CFR 172.6). Se dalla sperimentazione risultata che il pesticida è dannoso per l'ambiente, al termine delle attività il responsabile deve inviare immediatamente all'EPA i risultati

In alcuni casi, però, la procedura è attivata direttamente dall'EPA. Ogni volta che l'Agenzia reputa necessario acquisire ulteriori informazioni su di un pesticida e sui suoi effetti sull'ambiente, infatti, essa può rilasciare un EUP "per persona da nominare", autorizzando preventivamente chiunque abbia intenzione di compiere gli esperimenti ivi indicati, senza dover attivare la procedura ed attenderne la relativa autorizzazione. Il provvedimento, in questo caso, produce i suoi effetti solo con il riscontro dell'EPA alla volontà espressa dall'interessato²⁶⁶ che non sarà tenuto a presentare altra documentazione, se non quella relativa alla sua struttura di ricerca.

Quando gli esperimenti sui PIP sono compiuti su "small-scale"²⁶⁷, invece, il regime autorizzatorio è sostituito da un sistema di

dei propri test (*Section 6 (d)* del FIFRA). Nei casi in cui l'autorizzazione riguarda un pesticida di cui si reputa necessario l'intervento degli abitanti delle regioni interessate alla sperimentazione, invece, la normativa prevede un regime speciale di pubblicità che consente agli interessati di conoscere della domanda e presentare commenti prima della decisione dell'EPA (40 CFR 172.11 (a)).

²⁶⁶ *Section 5 (g)* del FIFRA, codificata nel 7 USC 136c (g).

²⁶⁷ Il 40 CFR 172.3 (c) (2002) definisce "small-scale test" «any experimental use of a microbial pesticide in a facility such as a laboratory or greenhouse, or use in limited replicated field trials or other tests as described in Sec. 172.3(c)», ossia: «(1) A... test involving use of a particular pesticide that is conducted on a cumulative total of no more than 10 acres of land per pest, except that: (i) When testing for more than one target pest occurs at the same time and in the same locality, the 10 acre limitation shall encompass all of the target pests. (ii) Any food or feed crops involved in, or affected by, such tests (including, but not limited to, crops subsequently grown on such land which may reasonably be expected to contain residues of the tested pesticides) shall be destroyed or consumed only by experimental animals unless an appropriate tolerance or exemption from a tolerance has been established under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) for residues of the pesticide. (2) A... test involving the use of a particular pesticide that is conducted on a cumulative total of no more than 1 surface acre of water per pest, except that: (i) When the testing for more than one target pest occurs at the same time and in the same locality, the 1 acre limitation shall encompass all of the target pests. (ii) Waters which are involved in or affected by such tests are not used for irrigation purposes, drinking water supplies, or body contact recreational activities. (iii) Testing shall not be conducted in any waters which contain or affect fish, shellfish, plants, or animals taken for recreational or commercial purposes and used for food or feed, unless an appropriate tolerance or exemption from a

notifiche “con approvazione”. Per cui, almeno novanta giorni prima di iniziare un qualunque “*small-scale test*”, il responsabile deve portarne a conoscenza l’EPA ed attenderne la “approvazione”²⁶⁸.

Conclusa la fase di sviluppo e preparato il materiale di propagazione della pianta biotecnologica per la commercializzazione di massa, l’Agenzia prosegue la sua attività di sorveglianza attraverso il diverso sistema di controllo della preventiva registrazione del pesticida²⁶⁹. Tale sistema consente all’Agenzia, sia di verificare che l’utilizzo cui è destinato il PIP non è rischioso, sia di prescrivere

tolerance has been established under the FFDCFA for residues of the pesticide».

²⁶⁸ Al sistema di notifiche sono soggetti tutti gli esperimenti su *small scale* riguardanti PIP, salvo che i test vengano compiuti all’interno di laboratori adeguatamente attrezzati per il contenimento ed il controllo dei pesticidi utilizzati (40 CFR 172.45 (d)(2)), ovvero che i pesticidi sperimentati siano stati espressamente esonerati a seguito della procedura di esenzione di cui al 40 CFR 172.52 (40 CFR 172.45 (d)(1)). La notifica deve contenere le informazioni espressamente elencate nella *Section* 172.48 del 40 CFR. Ricevuta la notifica, l’Agenzia si pronuncia entro novanta giorni. Nel caso in cui l’EPA neghi il suo consenso, il notificante può sempre introdurre una procedura ordinaria di autorizzazione.

²⁶⁹ *Section* 3 del FIFRA, codificata nel 7 USC 136a, e 40 CFR 152. Ai sensi del 40 CFR 152.15 (2002), sono sottoposte a registrazione tutte quelle sostanze «*use for the purpose of preventing, destroying, repelling, or mitigating any pest or use as a plant regulator, defoliant, or desiccant... (and) if: (a) the person who distributes or sells the substance claims, states, or implies: (1) that the substance (either by itself or in combination with any other substance) can or should be used as a pesticide; or (2) that the substance consists of or contains an active ingredient and that it can be used to manufacture a pesticide; or (b) the substance consists of or contains one or more active ingredients and has no significant commercially valuable use as distributed or sold other than (1) use for pesticidal purpose (by itself or in combination with any other substance), (2) use for manufacture of a pesticide; or (c) the person who distributes or sells the substance has actual or constructive knowledge that the substance will be used, or is intended to be used, for a pesticidal purpose*». La produzione e commercializzazione di un pesticida non registrato è specificatamente sanzionata dal FIFRA alla *Section* 14 (b) (7 USC 1361 (2002)) la quale prevede che: «*Any registrant, applicant for registration, or producer who knowingly violates any provision of this Act shall be fined not more than \$50,000 or imprisoned for not more than 1 year, or both. (B) Any commercial applicator of a restricted use pesticide, or any other person not described in subparagraph (A) who distributes or sells pesticides or devices, who knowingly violates any provision of this Act shall be fined not more than \$25,000 or imprisoned for not more than 1 year, or both*».

quelle limitazioni cui condizionare l'uso del pesticida che risultino necessarie a garantire la sicurezza e la protezione dell'ambiente²⁷⁰.

Al pari dell'EUP, anche la registrazione di un *plant-incorporated protectant* avviene dietro domanda dell'interessato che deposita presso l'EPA una richiesta scritta contenente la documentazione necessaria a provare che il PIP «*when used in accordance with widespread and commonly recognize practice... will not generally cause unreasonable adverse effects on the environment*»²⁷¹.

²⁷⁰ Il FIFRA definisce l'ambiente come quell'entità che comprende «*water, air, land, and all plants and man and other animals living therein, and the interrelationships which exist among these*» (Section 2, lett. (j), codificato nel 7 USC 136 (j) (2002)).

²⁷¹ Section 3, lett. (c), numero (5), lett. (D) del FIFRA, codificata nel 7 USC 136a (c) (5) (D) (2002) (sulla nozione degli “*unreasonable adverse effects on the environment*”, v. *supra* nota 257). Ai sensi del *Code of Federal Regulations*, l'interessato deve presentare all'EPA una domanda di registrazione contenente, tra l'altro, tutte le informazioni riguardanti il pesticida e l'utilizzo a cui è destinato, dati raccolti con gli esperimenti compiuti e le misure di sicurezza eventualmente da attuare in caso di rischi (40 CFR 152.50 (2002) la lista completa delle informazioni e dei documenti che devono essere allegati alla domanda è contenuta nella *Subpart E* del 40 CFR, intitolato “*Procedures to Ensure Protection of Data Submitters' Rights*”, Sections 152.80–152.99). Presentata una domanda, l'EPA è tenuta a darne notizia pubblicando sul *Federal Register* una comunicazione contenente gli elementi di novità del pesticida ovvero dell'uso a cui è destinato (40 CFR 152.102). La procedura non è soggetta ad alcun termine massimo. Per la valutazione delle domande, l'EPA deve seguire le linee guida elencate dal legislatore nella Section 3 (c) (5) del FIFRA, codificata nel 7 USC 136a (c) (5) (2002) («*the Administrator shall register a pesticide if the Administrator determines that, when considered with any restrictions imposed under subsection (d): (A) its composition is such as to warrant the proposed claims for it; (B) its labeling and other material required to be submitted comply with the requirements of this Act; (C) it will perform its intended function without unreasonable adverse effects on the environment; and (D) when used in accordance with widespread and commonly recognize practice it will not generally cause unreasonable adverse effects on the environment*») e le proprie regole di valutazione elencate nel 40 CFR 152.112 (tra cui si ricordano: «(a) *The Agency has determined that the application is complete and is accompanied by all materials required...* (c) *The Agency has determined that no additional data are necessary to make the determinations required by FIFRA sec. 3(c)(5) with respect to the pesticide product which is the subject of the application...* (e) *The Agency has determined that the product will perform its intended function without unreasonable*

Per alcuni pesticidi, però, la procedura di registrazione può essere esclusa. Ai sensi del FIFRA, infatti, l’Agenzia ha il potere di esonerare dalla registrazione quei pesticidi che, esaminati singolarmente e caso per caso, vengano giudicati “sufficientemente sicuri” ovvero “sufficientemente regolati” da altra agenzia federale, sicché ulteriori controlli possono essere considerati inutili e defaticanti²⁷². Nel 2001, l’EPA ha fatto beneficiare di tale eccezione anche le biotecnologie esonerando dalla registrazione tutti quei PIP espressi da un materiale genetico che sia derivato da un donatore sessualmente compatibile con la pianta ricevente²⁷³.

adverse effects on the environment, and that, when used in accordance with widespread and commonly recognized practice, the product will not generally cause unreasonable adverse effects on the environment; (f) The Agency has determined that the product is not misbranded as that term is defined in FIFRA sec. 2(q) and part 156 of this chapter, and its labeling and packaging comply with the applicable requirements of the Act, this part, and parts 156 and 157 of this chapter»). Al termine della procedura, l’EPA deve notificare al richiedente le conclusioni della sua attività, sia in caso di accoglimento della domanda, sia in caso di rigetto. In questo secondo caso, il richiedente ha a disposizione trenta giorni di tempo per integrare e correggere la propria domanda potendo anche modificare le modalità di utilizzo cui condizionare la registrazione. Nel caso in cui non si riescano a soddisfare le richieste dell’EPA ed il rigetto rimane la conclusione da essa raggiunta, viene pubblicata una nota sul *Federal Register* in cui si comunica il diniego e, dalla data di pubblicazione, il richiedente ha a disposizione ulteriori trenta giorni per impugnare la decisione (40 CFR 152.118). Anche nel caso di avvenuta registrazione, l’EPA deve darne notizia pubblicando sul *Federal Register* una nota con riassunto dal contenuto della domanda, l’intera procedura e le conclusioni raggiunte (40 CFR 152.102). Nei trenta giorni successivi, la documentazione relativa alla registrazione è liberamente consultabile secondo quanto previsto nella procedura di cui al 40 CFR *part 2*. Sulla procedura di registrazione dei pesticidi, v. le linee guida disponibili in www.epa.gov (sito web visitato il 29 giugno 2002).

²⁷² *Section 25 (b) del FIFRA, codificata nel 7 USC 136w (b) (2002), che espressamente dispone: «The Administrator may exempt from the requirements of this subchapter by regulation any pesticide which the Administrator determines either (1) to be adequately regulated by another Federal agency, or (2) to be of a character which is unnecessary to be subject to this subchapter in order to carry out the purposes of this subchapter»).* L’esame deve portare a concludere che ulteriori controlli sul pesticida sarebbero da considerare inutili e defaticanti.

²⁷³ Ai sensi del 40 CFR 174.25 (2002), infatti, «*a plant-incorporated protectant is exempt if all of the following conditions are met: (a) the genetic material that*

4. La commercializzazione degli alimenti geneticamente modificati o derivati da piante geneticamente modificate: il ruolo della FDA e dell'EPA

La commercializzazione degli alimenti geneticamente modificati (o derivanti da piante biotecnologiche) pone il giurista di fronte a due distinti problemi: la sicurezza alimentare collegata all'ingestione di OGM e l'informazione da dare ai consumatori²⁷⁴.

encodes the pesticidal substance or leads to the production of the pesticidal substance is from a plant that is sexually compatible with the recipient plant; (b) the genetic material has never been derived from a source that is not sexually compatible with the recipient plant». L'eccezione, però, non deroga da ogni obbligo in materia. Il produttore della pianta biotecnologica, infatti, rimane tenuto a notificare all'EPA ogni informazione sui potenziali "adverse effects" del PIP espresso (40 CFR 174.71).

²⁷⁴ Tale distinzione, ovvia ad un lettore attento, è propria della dottrina americana (HAMILTON, *Legal Issues Shaping Society's Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organisms cit.*, 96) che parla anche di dicotomia del sistema alimentare, riferendosi alla "food safety" ed al "consumer right-to-know" (cfr. GOLDMAN, *Labeling of Genetically Modified Foods: Legal and Scientific Issues*, in *Geo. Inter. Env'tl. Law. Rev.*, 2000, 720 ss.) quali unica problematica in materia. In tema di sicurezza alimentare ed etichettatura, oltre ai due autori citati, v. BOHRER, *Food Products Affected by Biotechnology*, in *Univ. Pitt. Law Rev.*, 1994, 653 ss.; MARYANSKI (a cura di), *FDA's Policy for Foods Developed by Biotechnology*, in www.fda.gov (sito web visitato il 10 luglio 2002), 1995; DEGNAN, *The Food Label and the Right-to-know*, in *Food & Drug Law Jour.*, 1997, 49 ss.; BEAUDOIN, *On tonight's menu: Toasted Cornbread With Firefly Genes? Adapting Food Labeling Law to Consumer Protection Needs in the Biotech Century*, in *Marq. Law Rev.*, 1999, 237 ss.; LEFFERTS, *Safety and Choice: Key Consumer Issues for Genetically Modified Foods*, in *Electr. Jour. US Dep. Agr.*, 1999, vol. 4, 27 ss.; SPENCER, *Biotech Foods: Right to Know What?*, in www.eat2k.org (sito web visitato il 15 maggio 2002), 1999; TRACY, *Does a Genetically Modified Rose Still Smell as Sweet? – Labeling of Genetically Modified Organisms Under the Biosafety Protocol*, in *Buff. Env'tl. Law Jour.*, 1999, 129; DEGNAN, *Biotechnology and the Food Label: A Legal Perspective*, in *Food & Drug Law Jour.*, 2000, 301 ss.; FRANKEN, *Fear of Frankenfoods: A Better Labeling Standard for Genetically Modified Foods cit.*, 101 ss.; KORWEK, *Labeling Biotech Foods: Opening Pandora's Box?*, in *Food Technology*, 2000, vol.

Negli Stati Uniti, la sicurezza alimentare è garantita dal FFDCA²⁷⁵ e dall'azione di due Agenzie Federali, la FDA, quale agenzia *leader* in materia, e l'EPA, la cui attività è limitata alla sola determinazione dei livelli massimi di tolleranza di pesticidi all'interno degli alimenti ed applicabile esclusivamente ai prodotti alimentari contenenti residui di PIP²⁷⁶.

Il sistema di sicurezza si impernia essenzialmente su un doppio regime presuntivo applicato al divieto generale di cui alla *Section 301*. Ai sensi di tale disposizione, infatti, nessuno può produrre, distribuire ovvero commercializzare negli Stati Uniti un *food*²⁷⁷ che sia sofisticato²⁷⁸, intendendosi tale, ogni prodotto alimentare a cui sia stata aggiunta una qualsiasi sostanza, nociva o velenosa, che possa averlo reso, anche solo potenzialmente, dannoso per la salute pubblica

54, 38 ss.; MERRILL e FRANCER, *Organizing Federal Food Safety Regulation*, in *Seton Hall Law Rev.*, 2000, 61 ss.; THUE-VASQUEZ, *Genetic Engineering and Food Labeling: a Continuing Controversy cit.*, 77 ss.; UCHTMANN, *Regulating Foods Derived From Genetically Engineered Crops cit.*; YOSHIDA, *The Safety of Genetically Modified Soybeans: Evidence and Regulation*, in *Food & Drug Law Jour.*, 2000, 193 ss.; VOGT, *Food Biotechnology in the United States: Science, Regulation, and Issues*. Washington, 2001; GENERAL ACCOUNTING OFFICE of the U.S. Congress, *Genetically Modified Foods: Experts View Regimen of Safety Tests as Adequate, but FDA's Evaluation Process Could Be Enhanced*, in www.usinfo.state.gov (sito web visitato il 26 luglio 2002), 2002.

²⁷⁵ V. *supra* nota 221.

²⁷⁶ V. *supra* nota 259 e relativo testo.

²⁷⁷ Ai sensi della *Section 201* del FFDCA, codificata nel 21 USC 321 (f) (2001), con il termine "*food*" si intende: «(1) *articles used for food or drink for man or other animals*, (2) *chewing gum*, and (3) *articles used for components of any such article*».

²⁷⁸ In particolare, la *Section 301* del FFDCA, codificata nel 21 USC 331 (2001), proibisce, per quanto d'interesse in questa sede: «(a) *The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any food, drug, device, or cosmetic that is adulterated or misbranded*. (b) *The adulteration... of any food, drug, device, or cosmetic in interstate commerce*. (c) *The receipt in interstate commerce of any food, drug, device, or cosmetic that is adulterated... and the delivery or proffered delivery thereof for pay or otherwise*. (d) *The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any article in violation of section 344 or 355 of this title...* (g) *The manufacture within any Territory of any food, drug, device, or cosmetic that is adulterated*».

(*Section 402 (a)(1)*)²⁷⁹. Ciò posto, per rendere in generale operativo il divieto ad ogni possibile fattispecie, il legislatore americano ha previsto due distinti regimi presuntivi. In forza di una prima presunzione legale, infatti, il legislatore ha stabilito che ogni sostanza volontariamente aggiunta ad un prodotto alimentare è riconosciuta, per sua natura, *unsafe* (nociva o velenosa) (*Section 409(a)*)²⁸⁰, con la conseguenza che un qualsiasi prodotto, a cui è aggiunto un qualsiasi additivo, configura la fattispecie di cui alla *Section 402 (a)(1)* e, quindi, il divieto di cui alla *Section 301*. Medesime conseguenze derivano dalla seconda presunzione legale prevista nel FFDCA. Ai sensi della *Section 408 (a)(1)*, infatti, si ritiene per sua natura *unsafe* ogni residuo di pesticida in (o su di) un alimento²⁸¹, per cui, la sua

²⁷⁹ La *Section 402 (a) (1)* del FFDCA, anche definita *General Safety Clause* (FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union cit.*, 267 s.), codificata nel 21 USC 342 (a) (2001), espressamente prevede: «*A food shall be deemed to be adulterated – (a) (1) If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to health; but in case the substance is not an added substance such food shall not be considered adulterated under this clause if the quantity of such substance in such food does not ordinarily render it injurious to health. (2) (A) If it bears or contains any added poisonous or added deleterious substance (other than a substance that is a pesticide chemical residue in or on a raw agricultural commodity or processed food, a food additive, a color additive, or a new animal drug) that is unsafe within the meaning of section 346 of this title – Section 406 del FFDCA (ndr) –; or (B) if it bears or contains a pesticide chemical residue that is unsafe within the meaning of section 346a(a) of this title – Section 408 del FFDCA (ndr) –; or (C) if it is or if it bears or contains (i) any food additive that is unsafe within the meaning of section 348 of this title*» (*Section 409 del FFDCA (ndr)*).

²⁸⁰ La *Section 409 (a)* del FFDCA, codificata nel 21 USC 348 (a) (2001), dispone che «*A food additive shall, with respect to any particular use or intended use of such additives, be deemed to be unsafe for the purposes of the application of clause (2)(C) of section 342 (a) of this title*». La presunzione legale è stata introdotta, in piena rivoluzione dell'industria alimentare, con il *Food Additives Amendment* del 1958. L'emendamento era stato emanato come risposta alle molte preoccupazioni che erano venute sollevandosi per il notevole incremento nell'uso di additivi chimici negli alimenti. Di fronte a tali preoccupazioni, il legislatore americano reagì qualificando “*unsafe*” tutti gli additivi aggiunti ad un alimento e sottoponendoli ad una procedura autorizzatoria preventiva che ne accertasse la non nocività.

presenza rende adulterato il prodotto, configurando le fattispecie di cui alle *Sections* 402 (a)(1) e 301.

Il FFDCA attribuisce competenza regolamentare esclusiva sui due sistemi presuntivi, rispettivamente, alla FDA, riguardo agli additivi alimentari, ed all'EPA per i PIP.

a) La FDA e gli additivi alimentari

La FDA, quindi, è l'Agenzia federale competente a regolare ed attuare il primo regime presuntivo, meglio conosciuto come *food additive regulation*.

Caratteristica di tale regolamento è l'eccezione che esso comporta, per il settore alimentare. Se l'industria alimentare, infatti, è caratterizzata, al pari di ogni altro settore imprenditoriale statunitense, dall'assenza di controlli preventivi alla messa in commercio di nuovi prodotti²⁸², i prodotti a cui sia stato aggiunto un additivo non possono essere immessi sul mercato senza una preventiva autorizzazione della FDA. In quanto, presumendone la nocività, tali prodotti non possono essere utilizzati nell'industria di trasformazione alimentare²⁸³ se il produttore non ha provato alla FDA la loro "non nocività" nell'utilizzo cui sono destinati²⁸⁴.

²⁸¹ La *Section*, codificata nel 21 USC 346a (a)(1) (2001), dispone che «*any pesticide chemical residue in or on a food shall be deemed unsafe for the purpose of section 342 (a)(2)(B)*».

²⁸² Per cui la gestione del rischio conseguente all'eventuale dannosità del prodotto commercializzato, è rimessa totalmente al mercato, dove l'intervento dell'Amministrazione è sempre successivo agli eventi (cfr. GERMANO', *Gli aspetti giuridici dell'agricoltura biotecnologica cit.*).

²⁸³ Ai sensi della *Section* 303 del FFDCA, codificata 21 USC 333 (2002), chiunque viola la regola generale di cui alla *Section* 301 del FFDCA è esposto al rischio di sanzioni penali. In particolare, e salvo più specifico reato, la *Section* 303 dispone che «*Any person who violates a provision of section 331 of this title – Section 301 del FFDCA (ndr) – shall be imprisoned for not more than one year or fined not more than \$1,000, or both*».

²⁸⁴ Ai sensi della *Section* 409 del FFDCA, la prova viene acquisita dalla FDA attraverso una procedura attivata dal produttore e porta alla emanazione di un "regolamento di utilizzo" dell'additivo. L'interessato alla commercializzazione di questo in un alimento, infatti, è tenuto a presentare all'Agenzia una proposta di

Il medesimo legislatore, però, riconoscendo la possibilità che per alcuni additivi la sicurezza alimentare non è un dato da acquisire, ma è un conoscenza già fatta propria dalla collettività²⁸⁵ e darne ulteriore prova sarebbe inutile e defaticante, ha introdotto un'eccezione all'eccezione. Così, nel delimitare i confini del termine “*food additive*”, la cui qualifica importa l'applicazione del *food additive regulation* e della relativa *pre-market procedure*, il legislatore ha “tenuto fuori” quelle sostanze *Generally Recognized As Safe* (GRAS). Ossia quelle sostanze che, se pur aggiunte ad un alimento, non pongono dubbi di sicurezza alimentare e non richiedono test d'innocuità per dimostrarne la sicurezza, in quanto essa è già un dato sufficientemente acquisito. I GRAS, così, vengono sottratti ad ogni controllo preventivo e limitazione di sorta²⁸⁶.

regolamento che, rispetto all'uso cui si intende destinare l'additivo, prescrive delle condizioni di utilizzo per garantirne la sicurezza alimentare. La proposta deve contenere tutte le informazioni necessarie a provare che, per l'utilizzo cui è destinato, il prodotto sia sicuro per la salute pubblica, nonché tutte le condizioni a cui sottoporre l'uso (se richiesto dall'Agenzia, il richiedente deve fornire una descrizione completa dei metodi e dei laboratori utilizzati per la produzione dell'additivo e dei campioni del prodotto alimentare a cui è aggiunto l'additivo). La proposta viene pubblicata dalla FDA sul *Federal Register*. L'Agenzia è tenuta a decidere entro novanta giorni dal deposito della domanda. Nel caso di autorizzazione, essa è tenuta a redigere e pubblicare il regolamento di utilizzo dell'additivo, ma la proposta non potrà mai essere accolta se la valutazione compiuta dall'Agenzia «(A) fails to establish that the proposed use of the food additive, under the conditions of use to be specified in the regulation, will be safe... or (B) shows that the proposed use of the additive would promote deception of the consumer in violation of this chapter or would otherwise result in adulteration or in misbranding of food within the meaning of this chapter». Entro trenta giorni dalla pubblicazione, la decisione può essere impugnata dinanzi alla medesima Agenzia. L'opposizione aprirà una procedura in pubblica udienza in cui la FDA potrà rivedere le proprie conclusioni. Entro sessanta giorni dalla conclusione di tale ulteriore procedura, poi, gli interessati possono ricorrere al potere giudiziario ricorrendo alla *United States Court of Appeals* del luogo di residenza (o della sede legale) del ricorrente, ovvero, alla *United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit*.

²⁸⁵ Ciò quando l'additivo risponde ad uno dei tre casi in cui la sua sicurezza è considerata un dato incontrovertibile. Sulla sicurezza generalmente riconosciuta ad un additivo e sui tre casi in cui è possibile attribuire tale qualifica, v. *infra* nota 287.

²⁸⁶ Nel definire il termine “*food additive*”, infatti, il legislatore ha fatto riferimento ad «any substances the intended use of which results or may reasonably be expected to

La determinazione dello *status* di un additivo, però, non è compito della FDA. La qualifica è compiuta direttamente dal produttore²⁸⁷ che ne rimane unico responsabile anche sotto l'aspetto penale²⁸⁸.

Tale regime di responsabilità ha convinto i produttori ad inaugurare una "stagione consultiva" con la FDA. Nel determinare lo *status* di un additivo, infatti, è venuta consolidandosi una procedura di consultazione dell'Agenzia Federale, cui i produttori alimentari

result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substances intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use)», aggiungendo, però, «if such substance is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures (or, in the case of a substances used in food prior to January 1, 1958, through either scientific procedures r experience based on common use in food) to be safe under the conditions of its intended use» (Section 201 (s) del FFDCA, codificata nel 21 USC 321 (s) (2001)).

²⁸⁷ La determinazione dello *status* è compiuta direttamente dal produttore nel rispetto delle disposizioni attuative del FIFRA. Ai sensi della *Part 170* del 21 CFR, infatti, il produttore può sottrarre il proprio additivo alla procedura autorizzatoria esclusivamente nel caso in cui esso sia definibile *safe*, ossia, «*that there is a reasonable certainty in the minds of competent scientists that the substance is not harmful under the intended conditions of use*». Riconoscendo che, allo stato delle conoscenze scientifiche, non è possibile escludere in assoluto un potenziale dannoso di un prodotto, «*safety may be determined by scientific procedures or by general recognition of safety. In determining safety, the following factors shall be considered: (1) The probable consumption of the substance and of any substance formed in or on food because of its use. (2) The cumulative effect of the substance in the diet, taking into account any chemically or pharmacologically related substance or substances in such diet. (3) Safety factors which, in the opinion of experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of food and food ingredients, are generally recognized as appropriate*» (21 CFR 171.3 (i) (2002)). Ciò posto, un additivo è sicuro se rispetta i canoni di cui al 21 CFR 170.30, ossia: i) la sua sicurezza alimentare è generalmente riconosciuta per la lunga storia di utilizzo nei cibi senza conseguenze per la salute pubblica, presumendosi tale, l'additivo che sia stato utilizzato nell'industria alimentare da prima dell'entrata in vigore del *Food Additives Amendment* del 1958; ovvero ii) è un dato diffuso nel mondo scientifico ed è possibile sostenere l'affermazione con il deposito od il richiamo di pubblicazioni scientifiche in merito; od infine, iii) è riconosciuto tale direttamente dalla legge inserendo l'additivo in una lista di sostanze generalmente

ricorrono nei dubbi di qualifica. La partecipazione della FDA consente all'imprenditore, da un lato di evitare i controlli di questa successivi alla messa in commercio dell'additivo GRAS, e, dall'altro, di limitare i rischi di errore o, quantomeno, la relativa responsabilità.

Il *food additive regulation* così congegnato, è stato ritenuto dalla FDA idoneo e sufficiente a garantire la sicurezza alimentare nella commercializzazione degli OGM (e dei prodotti alimentari da essi derivati) e, pertanto, ne ha "previsto" l'applicazione.

riconosciute "safe" (cfr. THUE-VASQUEZ, *Genetic Engineering and Food Labeling: a Continuing Controversy cit.*, 86 s.). Il "riconoscimento" rappresenta il provvedimento finale di un procedimento attraverso il quale la FDA verifica che l'additivo, anche se potenzialmente dannoso, è generalmente "safe" per utilizzo a cui è destinato. Il procedimento può essere attivato, sia su iniziativa di un soggetto interessato, sia su iniziativa autonoma della medesima Agenzia. Nel primo caso, l'interessato deve presentare una domanda contenente le informazioni sull'additivo sufficienti a dimostrarne la sicurezza alimentare («(i) *Description of the substance...* (ii) *Use of the substance...* (iii) *Methods for detecting the substance in food...* (iv) *Information to establish the safety and functionality of the substance in food. Published scientific literature... Complete bibliographic references*» etc.: 21 CFR 170.35 (c)(1) (2002)). La domanda viene pubblicata sul *Federal Register* e, nei sessanta giorni successivi, gli interessati possono intervenire nella procedura e presentare osservazioni in merito alla richiesta di "riconoscimento". Trascorso tale periodo, la FDA esamina la domanda del richiedente e le osservazioni degli interessati e decide sullo *status* dell'additivo. Il riconoscimento importa l'emanazione di un "regolamento di utilizzo" (ossia l'elenco delle condizioni da rispettare per ottenere l'esenzione della sostanza dal *food additive regulation*) e l'inserimento dell'additivo in una delle liste di cui alle *parts* 181, 184 ovvero 186 del 21 CFR. Per un esame della procedura, v.: OPA (Office of Premarket Approval), *Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive and GRAS Food Ingredient Petitions*, in www.cfsan.fda.gov (sito web visitato il 29 marzo 2002), 1993; ID, *How to Submit a GRAS Notice*, *ivi*, 1997.

²⁸⁸ La FDA ha il potere di compiere controlli successivi alla messa in commercio dei prodotti con additivi. I controlli consentono di valutare l'esattezza dello *status* attribuito. Nel caso in cui la FDA verifica che l'additivo non è in realtà GRAS, essa può attivare una procedura d'urgenza per ritirare dal mercato i prodotti pericolosi ed impedirne l'ulteriore circolazione (*Section 302* del FFDCA, codificata nel 21 USC 332), ed inoltre, essa può attivare i procedimenti per infliggere le sanzioni penali al produttore (sulle sanzioni previste dal FFDCA, v. *supra* nota 283).

Con lo *Statement of Policy* del 29 maggio 1992²⁸⁹, infatti, l’Agenzia ha equiparato le tecniche di modificazione genetica alle tecniche tradizionali di lavorazione e produzione di prodotti alimentari, ritenendo che l’organismo geneticamente modificato non sia altro che un organismo a cui è stata aggiunta una sostanza esogena – la sequenza di DNA – equiparabile ad un qualunque additivo alimentare. Ciò ha portato all’applicazione ai prodotti dell’ingegneria genetica del *food additive regulation*. Ossia, la sequenza di DNA e le proteine da essa prodotte, in quanto “additivi”, sono considerati, per loro natura, *unsafe* e quindi soggetti alla *premarket review procedure*, a meno che essi non siano GRAS.

Con l’applicazione del *food additive regulation*, infatti, alle biotecnologie trova applicazione anche il regime di eccezione alla procedura autorizzatoria preventiva, nel caso in cui l’additivo biotecnologico sia considerato *generally safe*. La FDA espressamente riconosce GRAS un “additivo biotecnologico”, ogni qualvolta la sequenza genetica introdotta, le proteine da essa espresse ed i carboidrati, i grassi e gli olii da esse derivanti, siano “sostanzialmente equivalenti”²⁹⁰ nella struttura, funzione, composizione e concentrazione alle sequenze, proteine, carboidrati, etc. presenti in almeno un altro alimento normalmente consumato negli USA. La qualifica sottrae la sequenza di DNA ad ogni procedimento autorizzatorio preventivo e la commercializzazione del relativo OGM è libera.

La qualifica di GRAS è compiuta, al pari dei normali additivi, dal produttore biotecnologico che, in caso di dubbio, potrà avvalersi degli esperti della FDA in sede consultiva. Anzi, nella dichiarazione del 1992, resasi conto dell’inadeguatezza di tale sistema applicato a prodotti la cui sicurezza alimentare non è assolutamente certa, l’Agenzia ha inteso allargare i confini della procedura di

²⁸⁹ *Department of Health and Human Services della FDA, Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties; Notice*, in *Fed. Reg.*, vol. 57, 29 maggio 1992, 22934 ss.

²⁹⁰ Su cui v. *supra* nota 232.

consultazione anche ai casi di “qualifica certa”, incoraggiando i produttori ad uno scambio continuo di informazioni²⁹¹.

Anche con tale correttivo, però, il sistema volontario è stato oggetto di critiche in quanto ritenuto non idoneo a garantire la prevenzione dai rischi collegati agli OGM giacché, pur se “incentivato” e, in pratica, divenuto la “regola”, rimane pur sempre un procedimento meramente “eventuale” che impedisce alla FDA un controllo assoluto²⁹².

L’inadeguatezza del sistema è stata finalmente riconosciuta anche dalla stessa Agenzia che, nel 2001, ha presentato una proposta di legge per rendere obbligatoria la procedura consultiva²⁹³. Secondo il nuovo schema proposto dalla FDA, i produttori sarebbero ugualmente indipendenti nella determinazione dello *status* del proprio “additivo biotecnologico”, ma diverrebbe obbligatorio presentare alla FDA una *Premarket Biotechnology Notice* (PBN) contenente la qualifica attribuita²⁹⁴ ed attendere l’approvazione.

²⁹¹ Un simile incoraggiamento porta a supporre un cambiamento di veste della procedura di consultazione. Se, prima, il fine ultimo della procedura consultiva era unicamente quello di accertare la sostanziale equivalenza dell’OGM con la specie cui apparteneva e da cui derivava, con l’incoraggiamento a ricorrervi anche nei casi di “qualifica certa”, il fine ultimo sembrerebbe piuttosto quello di individuare e risolvere i problemi di sicurezza alimentare che l’OGM potrebbe presentare, lasciando su di un piano meramente consequenziale la verifica dell’equivalenza sostanziale del prodotto. Ciò spiegherebbe il contenuto dello *Statement of Policy* che incoraggia la procedura di consultazione anche nella fase di sviluppo della nuova pianta biotecnologica, invitando i produttori ad inoltrarle ogni tipo di documentazione, relazione o valutazione compiuta, al fine di consentire quelle correzioni e quelle modifiche necessarie ad eliminare ogni rischio (57 *Fed. Reg.* 22.992).

²⁹² Cfr. FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union cit.*, 274 s.

²⁹³ Proposta pubblicata nel volume 66 del *Federal Register* del 18 gennaio 2001 (4706 ss), intitolata “*Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods*”, e destinata ad emendare le *Parts* 192 e 592 del 21 CFR. Fino all’emanazione della proposta, la FDA ha sempre contestato l’inadeguatezza del sistema volontario, considerandolo efficiente ed idoneo agli scopi a cui era destinato (cfr. FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union cit.*, 275).

Allo stato, però, la proposta di legge ancora non è stata attuata e la procedura volontaria rimane ancora l'unica occasione in cui la FDA interviene nella determinazione dello *status* dei prodotti modificati.

b) l'EPA

La presenza di un residuo di pesticida in (o su di) un prodotto alimentare rende l'alimento *adulterated*²⁹⁵, configurando la fattispecie di cui alla *Section 301* del FFDCA e quindi "attivando" i divieti in essa previsti²⁹⁶.

Tale presunzione, però, incontra un limite. Ai sensi del medesimo FFDCA, infatti, essa non trova applicazione quando il livello di concentrazione del pesticida nell' (o sull') alimento non supera i "limiti massimi di tolleranza" oltre i quali la sua presenza renderebbe *unsafe* il prodotto. Per tali alimenti non si configura la fattispecie di cui alla *Section 301* ed il loro utilizzo può avvenire senza limitazioni. I "limiti massimi di tolleranza" sono fissati dall'EPA e variano secondo il pesticida ed in relazione alla possibile interazione del residuo con le altre sostanze presenti o potenzialmente presenti nel prodotto alimentare²⁹⁷.

²⁹⁴ La PBN deve essere ricevuta dalla FDA, almeno 120 giorni prima della commercializzazione dell'alimento geneticamente modificato. La *notice* deve contenere una serie di informazioni sul prodotto da commercializzare (una descrizione completa: i) degli scopi della modificazione genetica; ii) della pianta ospitante, del donatore e dei metodi utilizzati per apportare la modifica genetica; iii) della natura delle sostanze introdotte nel prodotto alimentare; iv) dei potenziali allergenici o tossicologici della modificazione apportata; v) degli utilizzi inadatti del prodotto alimentare modificato), nonché un'autocertificazione del produttore che dichiara che l'OGM è «*as safe as comparable food*» accompagnata da una spiegazione delle ragioni giustificatrici della conclusione raggiunta. Entro centoventi giorni dal ricevimento della PBN, la FDA risponde con le proprie valutazioni sulla qualifica di GRAS attribuita.

²⁹⁵ In quanto *unsafe* ai sensi della *Section 408 (a)(1)* del FFDCA, codificata nel 21 USC 346a (a)(1), su cui v. *supra* nota 281.

²⁹⁶ V. *supra* nota 278 e relativo testo.

²⁹⁷ *Section 408 (b)* del FFDCA, codificata nel 21 USC 346a (b) (2001). La procedura che porta alla determinazione dei livelli massimi di tolleranza, può essere introdotta da ogni interessato con il deposito presso l'Agenzia di un apposito ricorso, ovvero può essere avviata direttamente ed in via autonoma dall'EPA quando rischi per la

Oltre a rendere operativo il regime dei “limiti massimi di tolleranza”, l’EPA ha anche un potere di escludere da tale regime alcuni pesticidi. Tale potere, però, può essere esercitato solo attraverso una complessa procedura all’interno della quale l’Agenzia è tenuta a dar prova che quel determinato pesticida, anche se ad elevate concentrazioni, non comporta pericolo per i consumatori²⁹⁸.

In tale contesto regolamentare, gli alimenti derivanti da piante geneticamente modificate con capacità di esprimere PIP sono soggetti

salute pubblica lo richiedono. L’Agenzia determina i limiti massimi, sotto ai quali, la presenza di residui di pesticidi risulta “safe” per i consumatori. In particolare, la Section dispone che «(A) GENERAL RULE (i) STANDARD – The Administrator may establish or leave in effect a tolerance for a pesticide chemical residue in or on a food only if the Administrator determines that the tolerance is safe. The Administrator shall modify or revoke a tolerance if the Administrator determines it is not safe. (ii) DETERMINATION OF SAFETY – As used in this section, the term “safe”, with respect to a tolerance for a pesticide chemical residue, means that the Administrator has determined that there is a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to the pesticide chemical residue, including all anticipated dietary exposures and all other exposures for which there is reliable information. (iii) RULE OF CONSTRUCTION – With respect to a tolerance, a pesticide chemical residue meeting the standard under clause (i) is not an eligible pesticide chemical residue for purposes of subparagraph (B). (B) TOLERANCES FOR ELIGIBLE PESTICIDE CHEMICAL RESIDUES (i) DEFINITION – As used in this subparagraph, the term “eligible pesticide chemical residue” means a pesticide chemical residue as to which – (I) the Administrator is not able to identify a level of exposure to the residue at which the residue will not cause or contribute to a known or anticipated harm to human health (referred to in this section as a “nonthreshold effect”); (II) the lifetime risk of experiencing the nonthreshold effect is appropriately assessed by quantitative risk assessment; and (III) with regard to any known or anticipated harm to human health for which the Administrator is able to identify a level at which the residue will not cause such harm (referred to in this section as a “threshold effect”), the Administrator determines that the level of aggregate exposure is safe. (ii) DETERMINATION OF TOLERANCE – Notwithstanding subparagraph (A)(i), a tolerance for an eligible pesticide chemical residue may be left in effect or modified under this subparagraph if – (I) at least one of the conditions described in clause (iii) is met; and (II) both of the conditions described in clause (iv) are met. (iii) CONDITIONS REGARDING USE – For purposes of clause (ii), the conditions described in this clause with respect to a tolerance for an eligible pesticide chemical residue are the following: (I) Use of the pesticide chemical that produces the residue protects consumers from adverse effects on health that would pose a greater risk than the dietary risk from the

alla competenza dell'EPA nel rispetto dei "limiti massimi di tolleranza". Sennonché, con provvedimento del 19 luglio 2001²⁹⁹, l'EPA ha esentato i PIP e le sequenze di DNA che li esprimono, dal regime di cui è garante, disponendo che, sia «*the residues of the plant-incorporated protectant*»³⁰⁰, sia «*the residues of nucleic acids that are part of a plant-incorporated protectant*»³⁰¹, sono esclusi dai requisiti di tolleranza e la loro commercializzazione non prevede limitazioni di sorta. Ciò in quanto, l'Agenzia ha constatato che i residui di DNA e quelli dei pesticidi espressi dalle piante geneticamente modificate, sono "onnipresenti" in tutte le forme di vita e da sempre presenti in ogni alimento. Non essendo stati mai sollevati dubbi di

residue. (II) Use of the pesticide chemical that produces the residue is necessary to avoid a significant disruption in domestic production of an adequate, wholesome, and economical food supply. (iv) CONDITIONS REGARDING RISK – For purposes of clause (ii), the conditions described in this clause with respect to a tolerance for an eligible pesticide chemical residue are the following: (I) The yearly risk associated with the nonthreshold effect from aggregate exposure to the residue does not exceed 10 times the yearly risk that would be allowed under subparagraph (A) for such effect. (II) The tolerance is limited so as to ensure that the risk over a lifetime associated with the nonthreshold effect from aggregate exposure to the residue is not greater than twice the lifetime risk that would be allowed under subparagraph (A) for such effect».

²⁹⁸ Section 408 (c)(2)(A) del FFDCa, codificata nel 21 USC 346a (c)(2)(A) (2001), in cui è stabilito che «*the administrator may establish or leave in effect an exemption from the requirement for a tolerance for a pesticide chemical residue in or on food only if the Administrator determines that the exemption is safe... (ossia) that the Administrator has determined that there is a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to the pesticide chemical residue, including all anticipated dietary exposures and all other exposures for which there is reliable information*». Nel determinare se un pesticida sia sicuro per la salute, l'EPA deve considerare tutte le informazioni disponibili sul prodotto e valutare se un livello d'esposizione aggregata (del pesticida con altre sostanze contenute o potenzialmente contenute nel prodotto alimentare) possa comportare danni al consumatore.

²⁹⁹ Provvedimento pubblicato nel volume 66 del *Federal Register*, 19 luglio 2001, pag. 37817 ss. intitolato "*Exemption From the Requirement of a Tolerance Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for Residues of Nucleic Acids that are Part of Plant-Incorporated Protectants*".

³⁰⁰ 40 CFR 174.21 (b) (2002).

³⁰¹ 40 CFR 174.475 (2002).

sorta o certezze circa loro effetti negativi sulla salute, l'EPA crede che ci sia una ragionevole certezza che tali residui non siano dannosi³⁰².

5. (segue): l'etichettatura.

Il sistema di regolamentazione statunitense dell'etichettatura dei prodotti alimentari è venuto formandosi in oltre cinquant'anni,

³⁰² Cfr. il *summary* del provvedimento amministrativo, nel quale si legge: «*exempts from the FFDCa section 408 requirement of a tolerance, residues of nucleic acids that are part of a plant-incorporated protectant (and the plant-incorporated protectant as well) ... (because they) are ubiquitous in all forms of life, have always been present in human and domestic animal food and are not known to cause any adverse health effects when consumed as part of food. (therefore) EPA believes there is a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to residues of nucleic acids that are part of a plant-incorporated protectant (or PIP)*». In realtà, due sembrerebbero le ragioni a giustificazione dell'esclusione, una ufficiale, una ufficiosa. La prima, come visto, è da ritrovarsi nella mancanza di sufficienti informazioni sulla nocività dei PIP. La seconda ragione è da ritrovarsi in una motivazione prettamente economica: consentire alle società americane la conquista del settore agricolo nel mondo. Per le loro peculiari caratteristiche, infatti, le biotecnologie rappresentano l'industria con maggiori potenzialità di espansione, in quanto consentono ad un singolo soggetto di monopolizzare uno dei maggiori mercati mondiali: quello della produzione agricola. Attualmente, il grado di sviluppo delle biotecnologie negli Stati Uniti è senza pari e, in prospettiva, l'ingegneria genetica potrebbe consentire alle società americane e, quindi, alla Federazione stessa, di conquistare l'intero settore. Di fronte tali prospettive, il regime dei "limiti massimi di tolleranza" di cui alla *Section 408* del FFDCa potrebbe impedire lo sviluppo dell'ingegneria genetica. I limiti massimi di concentrazione porrebbero una barriera insuperabile al commercio degli OGM, impedendo alle società di settore di raccogliere capitali. Il regime dei limiti di tolleranza è stato introdotto dal legislatore per garantire la sicurezza alimentare ed imporre ai produttori di limitare l'utilizzo di prodotti chimici dannosi. Nelle biotecnologie, però, i livelli di concentrazione dei PIP non dipendono dall'uomo, ma è la pianta stessa che ne determina i livelli. Ossia, i livelli di concentrazione non sarebbero comunque determinabili dal produttore. Per cui, la fissazione di limiti massimi di tolleranza non avrebbe destinatari attivi che possano impegnarsi, se stimolati (anche da un divieto), a diminuire i livelli di concentrazione, e si risolverebbero in barriere al mercato "senza soluzione" e con enormi difficoltà di gestione.

dall'emanazione del FFDCA del 1938 all'entrata in vigore del *Nutrition Labeling and Education Act* (NLEA) del 1990³⁰³.

Il fondamento di tale normativa è oggi da ritrovarsi nella *Section* 403 del FFDCA, norma che consente l'applicazione del divieto generale di cui alla *Section* 301³⁰⁴. Ai sensi di quest'ultima disposizione, infatti, negli Stati Uniti è proibito distribuire od immettere sul mercato un qualsiasi *food*³⁰⁵ che sia giudicato "misbranded". Ai sensi della *Section* 403, è "misbranded" ogni alimento la cui etichetta sia falsa od ingannevole, ritenendosi tale, ai sensi della medesima disposizione, ogni etichetta in commercio³⁰⁶.

³⁰³ *Public Law* n. 101-535, 104 Stat. 2353 (1990).

³⁰⁴ 21 USC 331, sul quale v. *supra* nota 278.

³⁰⁵ V. *supra* nota 277.

³⁰⁶ *Section* 403 del FFDCA, codificata nel 21 USC 343 (2001), la quale dispone che «a food shall be deemed to be misbranded (a) if (its labeling is false or misleading in any particular... (e) if in package form unless it bears a label containing (1) the name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor; and (2) an accurate statement of the quantity of the contents in terms of weigh, measure, or numerical count... (g) if it purports to be or is represented as a food for which a definition and standard of identity has been prescribed by regulations as provided by section 401, unless (1) it conforms to such definition and standard, and (2) its label bears the name of the food specified in the definition and standards, and, insofar as may be required by such regulations, the common names of optional ingredients (other than spices, flavoring, and coloring) present in such food... (i) label where no representation as to definition and standard of identity Unless its label bears (1) the common or usual name of the food, if any there be, and (2) in case it is fabricated from two or more ingredients, the common or usual name of each such ingredient... (j) if it purports to be or is represented for special dietary uses, unless its label bears such information concerning its vitamin, mineral, and other dietary properties as the Secretary determines to be, and by regulations prescribes as, necessary in order fully to inform purchasers as to its value for such uses... (q) Nutrition information (1) Except as provided in subparagraphs (3), (4), and (5), if it is a food intended for human consumption and is offered for sale, unless its label or labeling bears nutrition information that provides – (A) (i) the serving size which is an amount customarily consumed and which is expressed in a common household measure that is appropriate to the food, or (ii) if the use of the food is not typically expressed in a serving size, the common household unit of measure that expresses the serving size of the food, (B) the number of servings or other units of measure per container, (C) the total number of calories – (i) derived from any source, and (ii) derived from the total fat, in each serving size or other unit

Ossia, nel disciplinare l'etichettatura dei prodotti alimentari, il legislatore americano ha escogitato un sistema regolamentare "in negativo", ai sensi del quale un prodotto si intende di regola non correttamente etichettato.

A tale regime presuntivo, però, il medesimo legislatore ha previsto un'eccezione cui possono beneficiare tutte le etichette che rispettano i requisiti di verità e sincerità, e che contengano quelle informazioni espressamente volute dalla legge. Per configurarsi tale fattispecie, occorre che l'etichetta allegata al prodotto non contenga dati falsi od erronei e che in essa siano riportati, quantomeno, cinque "fundamental pieces of information"³⁰⁷. Ossia, dall'etichetta deve risultare in modo chiaro: i) l'identità del prodotto, quale il "nome" generico ovvero, in mancanza, una sua descrizione compiuta; ii) gli ingredienti utilizzati nella sua produzione; iii) il suo peso netto; iv) il nome e l'indirizzo del produttore o del soggetto responsabile alla sua messa in commercio; ed infine, v) una sua completa descrizione nutrizionale con indicazione delle calorie, del colesterolo contenuto, del grasso, delle proteine e dei carboidrati in esso presenti³⁰⁸. Le cinque informazioni rappresentano lo schema tipo minimo di etichetta

of measure of the food, (D) the amount of the following nutrients: Total fat, saturated fat, cholesterol, sodium, total carbohydrates, complex carbohydrates, sugars, dietary fiber, and total protein contained in each serving size or other unit of measure, (E) any vitamin, mineral, or other nutrient required to be placed on the label and labeling of food under this chapter before October 1, 1990, if the Secretary determines that such information will assist consumers in maintaining healthy dietary practices».

³⁰⁷ DEGNAN, *Biotechnology and the Food Label: A Legal Perspective cit.*, 302.

³⁰⁸ Subsections (e), (g), (i), (j) e (q)(1) della Section 403 (su cui v. *supra* nota 306). Mentre le prime quattro informazioni fondamentali erano già contenute nella prima versione del FFDCA del 1938, l'ultima è stata introdotta nel sistema regolamentare emendando il FFDCA solo nel 1990 con il NLEA. La ratio che giustifica l'introduzione di tale ulteriore elemento è da trovarsi nella volontà del Congresso di trasmettere, attraverso l'etichetta, significative informazioni nutrizionali sul prodotto alimentare, nel tentativo di consentire al consumatore di scegliere il prodotto nel modo più facile possibile. Sull'evoluzione della normativa in esame, v.: BEAUDOIN, *On Tonight's Menu: Toasted Cornbread with Fiefly Genes? Adapting Food Labeling Law to Consumer Protection Needs in the Biotech Century cit.*, 251 ss.

necessario per commercializzare legalmente un prodotto negli Stati Uniti d’America.

Tale schema, però, non è rigido³⁰⁹. Esso può essere incrementato da informazioni introdotte autonomamente dal produttore ovvero modificato dalla FDA che, di tale sistema, è l’agenzia *leader*. Ai sensi della *Section 201 (n)* del FFDCA³¹⁰, infatti, alla FDA è riconosciuto il potere di limitare od aumentare i dati che un imprenditore è tenuto ad inserire nell’etichetta del proprio prodotto. Da un lato, l’Agenzia può, nella manifestazione negativa di tale potere, escludere o limitare tutti quei dati nutrizionali che giudica non necessari al consumatore per addivenire ad una scelta dietetico–alimentare cosciente³¹¹. Ciò in quanto, delle informazioni di un’etichetta, l’importante non è il volume di dati da trasmettere, imponendo la trascrizione di tutto lo scibile sul prodotto, ma la qualità e la loro sufficienza a consentire al consumatore scelte consapevoli³¹².

Nella manifestazione positiva del potere di modifica dello “schema tipo”, invece, la FDA può imporre al produttore di inserire

³⁰⁹ Anche se solo in riferimento al quinto “*fundamental piece of information*”, in quanto i primi quattro sono assolutamente inderogabili.

³¹⁰ 21 USC 321 (n) (2001) che espressamente prevede: «*if an article is alleged to be misbranded because the labeling... is misleading, the in determining whether the labeling... is misleading there shall be taken into account (among other things) not only representations made or suggested by statement, word, design, device, or any combination thereof, but also the extent to which may result from the use of the article to which the labeling... relates under the conditions of use prescribed in the labeling... thereof or under such conditions of use as are customary or usual*».

³¹¹ Cfr. *Section 403 q (1)* del FFDCA, codificata nel 21 USC 343 q (1) (2001), che espressamente dispone: «*The Secretary may by regulation require any information required to be placed on the label or labeling by this subparagraph or subparagraph (2)(A) to be highlighted on the label or labeling by larger type, bold type, or contrasting color if the Secretary determines that such highlighting will assist consumers in maintaining healthy dietary practices*».

³¹² Ed infatti, «*not all information related to maintaining healthy dietary practices can be included on the food label... the large amount of information would interfere with consumers’ ability to use the information of the greatest public health significance*». Per tale motivo occorre trovare il giusto equilibrio anche rispetto alle informazioni espressamente volute dal legislatore (cfr. *Department of Health and Human Services della FDA, Food Labeling; Foods Derived from New Plant Varieties*, in *Fed. Reg.*, 1993, 2107).

nell'etichetta del proprio alimento, informazioni aggiuntive ai “*fundamental pieces of information*”, quando tali informazioni sono giudicate indispensabili per evitare d'ingannare il consumatore. Tale potere interessa due tipi diversi di informazione. Da un lato, le informazioni riguardanti quei fatti che sono definibili “*material*” (“essenziali”, “determinanti”) alla luce delle possibili conseguenze dovute all'ingestione dell'alimento (come ad esempio la segnalazione degli effetti allergici di sostanze aggiunte al prodotto). Dall'altro lato, le informazioni riguardanti quei fatti che sono definibili “*material*” alla luce delle esternazioni compiute dal venditore nell'etichetta del suo prodotto, ossia, quei fatti la cui rilevanza dipende dal contenuto dell'etichetta e dalla completezza delle informazioni in essa presenti³¹³.

In tale contesto, l'avvento dell'ingegneria genetica e la commercializzazione di prodotti alimentari derivanti da piante geneticamente modificate, ha sollevato un problema di applicazione e di rispetto di tale normativa, riguardo la rilevanza o meno per il consumatore dell'origine “bioingegneristica” dell'alimento commercializzato. Sul problema è intervenuta direttamente la FDA chiarendo la sua posizione sull'etichettatura delle biotecnologie e delimitando l'ambito di applicazione della relativa normativa.

Ai sensi del FFDCA, la FDA ha affermato che il consumatore di un alimento geneticamente modificato deve essere informato della natura bioingegneristica del prodotto, unicamente in quattro casi: i) quando il “nuovo” alimento si differenzia a tal punto dal suo omologo “tradizionale” da non poterne più mutuare il nome con cui è normalmente identificato, se non ingannando il consumatore e violando le *Subsections* (b) e (c) della *Section* 403 del FFDCA³¹⁴; ii) quando esiste un problema di sicurezza alimentare derivante dall'ingestione del prodotto per cui la natura dell'alimento deve essere

³¹³ Per tali informazioni si parla anche di obbligo di “dire tutta la completa verità” sul prodotto (cfr. *Biotechnology and the Food Label: A Legal Perspective cit.*, 304).

³¹⁴ 21 USC 343 (b) e (c) (2001) che espressamente prevedono: «*A food shall be deemed to be misbranded... (b) if it is offered for sale under the name of another food; (c) if it is an imitation of another food, unless its label bears, in type of uniform size and prominence, the word “imitation” and, immediately thereafter, the name of the food imitated*».

considerata “*material*”; iii) quando esiste un problema di impiego del “nuovo” alimento su cui il consumatore deve essere allertato³¹⁵; ovvero iv) se il “nuovo” alimento contiene delle significative differenze nutrizionali rispetto al suo omologo “tradizionale” tali da richiedere che ne venga portato a conoscenza il consumatore per consentirgli una scelta consapevole³¹⁶.

Mentre la terza e la quarta fattispecie trovano applicazione esclusivamente “caso per caso”, la prima e la seconda sono le uniche che, oltre ad un’applicazione specifica³¹⁷, potrebbero imporre a tutti i produttori di pubblicizzare sull’etichetta l’origine “bioingegneristica” dei propri alimenti se venisse riconosciuto che: i) gli OGM si differenziano dai loro omologhi “tradizionali” per il solo fatto di essere geneticamente modificati; ovvero, che ii) per il solo fatto di essere derivati da tecniche di ingegneria genetica, tali prodotti comportano problemi di sicurezza alimentare differenti e maggiori rispetto ai loro omologhi “tradizionali”.

Alla stregua di quanto sostenuto dal legislatore³¹⁸, però, la FDA considera le tecniche del DNA ricombinante un semplice perfezionamento, a livello molecolare, dei tradizionali metodi di

³¹⁵ «Consumers must be informed, by appropriate labeling, if a food derived from a new plant variety differs from its traditional counterpart such that the common or usual name no longer applies to the new food, or if a safety or usage issue exists to which consumers must be alerted»: Department of Health and Human Services della FDA, *Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties; Notice cit.*, 22991.

³¹⁶ Department of Health and Human Services della FDA, *Draft Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have not Been Developed Using Bioengineering; Availability*, in *Fed. Reg.*, vol. 66, 18 gennaio 2001, 4839.

³¹⁷ Come, ad esempio, per la seconda, utilizzando le stesse parole della FDA, «if a tomato has had a peanut protein introduced into it and there is insufficient information to demonstrate that the introduced protein could not cause an allergic reaction in a susceptible population, a label declaration would be required to alert consumers who are allergic to peanuts so that they could avoid that tomato, even if its basic taste and texture remained unchanged. Such information would be a material fact whose omission may make the label of the tomato misleading» (*Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties; Notice cit.*, 22991).

³¹⁸ V. *supra* nota 227 e testo corrispondente.

manipolazione genetica³¹⁹. Ossia una “via alternativa” per ottenere lo stesso prodotto con tecniche diverse, con la conseguenza che un alimento ottenuto attraverso la bioingegneria non potrà mai essere considerato “diverso” dal suo omologo “tradizionale” solo perché geneticamente modificato³²⁰; né risulta, né è stata data prova che un OGM presenti differenti o maggiori rischi alimentari rispetto al suo omologo “tradizionale”³²¹. Per tali motivi, la FDA ha ritenuto che non sussistano gli estremi per un’etichettatura generale dei prodotti geneticamente modificati in quanto «*the Agency does not believe that the method of development of a new plant variety is normally material information within the meaning of 21 USC 321 (n)*»³²².

Ciò, com’è ovvio, non impedisce ai singoli imprenditori di aggiungere, di propria iniziativa, informazioni riguardanti l’origine

³¹⁹ Id., 22934 ss.

³²⁰ Entrambi, infatti, hanno il comune obiettivo di sviluppare nuove specie vegetali (Id.).

³²¹ Cfr. US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, *Genetically Modified Foods: Experts View Regimen of Safety Tests as Adequate, but FDA’s Evaluation Process Could Be Enhanced*, in www.fda.gov (sito web visitato il 29 luglio 2002), 2002, nel cui abstract si legge: «*Genetically modified foods pose the same risks to human health as do other foods. These risks include allergens, toxins, and compounds known as antinutrients which inhibit the absorption of nutrients. Before marketing a genetically modified food, company scientists seek to determine whether these foods pose any heightened risks. The Food and Drug Administration (FDA) published guidelines in 1992 to ensure that companies worked with the agency to assess the safety of genetically modified foods. GAO found that FDA’s evaluation process could be enhanced by randomly verifying the test data provided and by increasing the transparency of the evaluation process, including communicating more clearly the scientific rationale for FDA’s final decision on an assessment of genetically modified food. Scientists expect that genetic modifications will increasingly enhance the nutritional value of genetically modified foods. Although current tests have been adequate for evaluating the few genetically modified foods that have, so far, undergone relatively simple compositional changes, new technologies are being developed to evaluate the increasingly complex compositional changes expected. Monitoring the long-term health risks of genetically modified foods is generally neither necessary nor feasible. No scientific evidence exists, nor is there even a hypothesis, suggesting that long-term harm, such as higher cancer rates, results from these foods. Moreover, technical challenges make long-term monitoring infeasible*».

³²² Id.

“bioingegneristica” o meno del loro prodotto, ma questa autonomia incontra un limite. Ritenendosi che un alimento geneticamente modificato è “sostanzialmente equivalente” ai suoi omologhi “tradizionali”³²³, infatti, pur potendo far menzione dell’origine, l’imprenditore non potrà mai dare ad intendere che il suo alimento possa essere migliore del suo omologo esclusivamente in quanto OGM od OGM-free. Così facendo, esso si renderebbe responsabile della violazione della *Section 403*, rendendo operativo il divieto di cui alla *Section 301*³²⁴.

Negli Stati Uniti d’America, quindi, l’etichettatura dei prodotti dell’ingegneria genetica avviene nel rispetto dei medesimi obblighi e nelle medesime forme di quella dei prodotti “tradizionali”, in cui l’origine dell’alimento non trova spazio se non per autonoma iniziativa dell’imprenditore e nei limiti indicati³²⁵.

³²³ Sul concetto della “sostanziale equivalenza” v. *supra* nota 232 e relativo testo.

³²⁴ In tal senso il Commissario della FDA, la dott.ssa Jane A. Henney, la quale, in un’intervista riportata sul *FDA Consumer Magazine*, ha sostenuto che «*traditional and bioengineered foods are all subject to the same labeling requirements. All labeling for a food product must be truthful and not misleading. If a bioengineered food is significantly different from its conventional counterpart – if nutritional value changes or it causes allergies – it must be labeled to indicate that difference... we are not aware of any information that foods developed through genetic engineering differ as a class in quality, safety, or any other attribute from foods developed through conventional means. That’s why there has been no requirement to add a special label saying that they are bioengineered. Companies are free to include in the labeling... obviously, a label that implies that a food is better than another because it was, or was not, bioengineered, would be misleading*» (THOMPSON, *Are Bioengineered Foods Safe?*, in *FDA Consumer Magazine*, 1/2000, 23). Per tali motivi, nel 1994 la FDA ha emanato delle linee guida in cui, legittimando gli imprenditori che aggiungono sulle etichette l’origine biotecnologia o meno del loro alimento, ha espressamente riconosciuto che «*even truthful information could mislead consumers*». Per evitare questo, «*the Agency advises that any such message must be crafted with care and caution*» (in *Fed. Reg.*, vol. 59, 1994, 6279, come citato da DEGNAN, *Biotechnology and the Food Label: A Legal Perspective cit.*, 308 s.).

³²⁵ Anzi, come per gli altri prodotti alimentari, l’etichettatura delle biotecnologie deve avvenire anche nel rispetto del Primo Emendamento della Costituzione americana, ai sensi del quale, in mancanza di un interesse pubblico meritevole di tutela, non è possibile obbligare di divulgare il metodo di produzione del prodotto alimentare se tale circostanza non è qualificata “*material*”: *Interantional Dairy*

6. Conclusioni

La panoramica compiuta sulla disciplina statunitense riservata alle biotecnologie, anche se limitatamente ad alcuni degli aspetti di maggiore interesse³²⁶, porta ad una unica inopinabile conclusione: il legislatore americano mostra nei confronti delle biotecnologie un

Foods Association v. Amestoy, 92 F.3d 67 (2d Cir. 1996). Nel caso si discuteva della possibilità che lo Stato del Vermont, in risposta al semplice desiderio dei suoi cittadini di essere informati dell'origine biotecnologica degli alimenti in commercio, potesse obbligare i dettaglianti di latte ottenuto da mucche allevate con ormoni biotecnologici, ad etichettare il prodotto in vendita per segnalare la non "tradizionalità". In particolare, lo Stato del Vermont aveva emanato una legge che imponeva ai rivenditori di apporre sulle casse o sui contenitori del latte "trattato" un'apposita indicazione (un'etichetta blu). Nel timore che l'informazione potesse incidere negativamente sulla loro attività, alcuni produttori impugnarono il provvedimento di fronte alla *Federal District Court* chiedendone l'abrogazione per violazione del Primo Emendamento, in quanto, al loro dire, la legge obbligava «*to speak when they would rather not*» (Id., 70. Il Primo Emendamento stabilisce che «il Congresso non potrà porre in essere leggi... per limitare la libertà di parola o di stampa...», cfr. SACERDOTI-MARIANI, REPOSO e PATRONO, *Guida alla Costituzione degli Stati Uniti d'America: Duecento anni di storia, lingua e diritto*, Milano, 1999, 121 s.). La domanda, respinta in primo grado, fu esaminata dalla corte d'appello alla luce del "test for commercial speech" di cui alla *Central Hudson Gas & Elec. Corporation v. Public Serv. Comm'n*, 447 US 556 (1980). Ai sensi di tale test, per decidere dell'incostituzionalità di un provvedimento per violazione della "commercial speech", occorre valutare: i) se la "commercial speech" riguardi un'attività legale e se essa non sia ingannevole; ii) se vi è un interesse pubblico sostanziale da proteggere; iii) se la norma che impone l'etichetta direttamente tutela tale interesse; e iv) se le imposizioni ivi previste non siano più del necessario per il raggiungimento dello scopo (Id., 566). Applicando tale test al caso in esame, la Corte di appello stabilì che il secondo requisito non era stato assolto e che, pertanto, la legge emanata dallo Stato del Vermont era incostituzionale. Nessun interesse pubblico che potesse giustificare la limitazione ad una libertà costituzionale era stato identificato. Ed anche se la Corte era concorde con il desiderio dei consumatori del Vermont di conoscere quali prodotti erano derivati da animali trattati con biotecnologie, essa sostenne che «*consumer curiosity alone is not a strong enough state interest to sustain the compulsion of even an accurate, factual statement... If consumer interest alone were sufficient to warrant compulsory labeling, states could require producers to disclose all aspects of their production measures, such as what*

atteggiamento di assoluto “disinteresse specifico cosciente”. In ogni fase della filiera ideale dei prodotti dell’ingegneria genetica, in ogni momento della loro vita, il legislatore ha manifestato sempre la medesima posizione: gli OGM sono prodotti equivalenti agli OGM-free e, pertanto, non necessitano di alcun intervento regolamentare specifico. Una scelta cosciente, voluta ed imposta, che vede nell’ideologia liberale, nelle grandi imprese biotecnologiche, negli interessi economici, nel mercato alimentare mondiale, nella

*grains cows are fed, or with what medicine they are treated» imponendo etichette troppo lunghe in cui le informazioni perderebbero di importanza a discapito delle materiality informations. (Interantional Dairy Foods Association, 92 F.3d 67, 74). In argomento, v.: LENNON, *Government’s Udder Disregard for a Consumer’s Right to Information od rBST: Mandatory Lbeling of Milk Products Should be Allowed*, in *Verm. Law Rev.*, 1997, 433 ss; CASAREZ, *Don’t tell me what to say: Compelled Commercial Speech and the First Amendment*, in *Mo. Law Rev.*, 1998, 929 ss.; BEAUDOIN, *On tonight’s menu: Toasted Cornbread With Firefly Genes? Adapting Food Labeling Law to Consumer Protection Needs in the Biotech Century cit.*, 252 ss.; FRANKEN, *Fear of Frankenfoods: A Better Labeling Standard for Genetically Modified Foods cit.*, 111 s.*

³²⁶ Questo studio, infatti, è stato limitato all’esame sole di alcune delle fasi di ideazione e sviluppo delle biotecnologie vegetali disciplinate dal legislatore statunitense (la protezione giuridica delle biotecnologie, la loro sperimentazione in campo aperto, la coltivazione delle piante geneticamente modificate, la commercializzazione degli alimenti da esse derivati e l’etichettatura), lasciando in secondo piano argomenti di altrettanto interesse e spessore, come la disciplina della fase di sperimentazione in laboratorio (su cui v. *supra* nota 233), la manipolazione e la gestione dei microrganismi (su cui v. *supra* nota 213), il problema dell’inquinamento genetico (su cui, tra gli altri, v.: BURK e BOCZAR, *Biotechnology and Tort Liability: a Strategic Industry at Risk*, in *Univ. Pitt. Law Rev.*, 1994, 791 ss; LEWIS, “*Attack of the Killer Tomatoes?*”: *Corporate Liability for the International Propagation of Genetically Altered Agricultural Products*, in *Transnat’l Law*, 1997, 153; DAVIES e LEVIN, *Biotechnology and the Law: Biotechnology’s Challenge to the Law of Torts*, in *McGeorge Law Rev.*, 2000, 221 ss.; REPP, *Biotech Pollution: Assessing Liability for Genetically Modified Crop Production and Genetic Drift*, in *Idaho Law Rev.*, 2000, 585 ss.; MOELLER, *GMO Liability Threats for Farmers: legal Issues Surrounding the Planting of Genetically Modified Crops*, St. Paul (Minnesota), 2001), o l’incidenza di tali aspetti regolamentari sulla società (su cui, tra gli altri, v.: VITO, *State Biotechnology Oversight: the Juncture of Technology, Law, and Public Policy*, in *Maine Law Rev.*, 1993, 329 ss.; ADAIR, *The Bioprospecting Question: Should the United States Charge Biotechnology Companies for the Commercial Use of Public Wild Genetic*

“conquista” di un monopolio, le uniche ragioni a fondamento di tale posizione. Assicurare la completa libertà agli imprenditori rappresenta la fonte delle scelte politiche e legislative che spiegano una struttura disomogenea del tutto inadatta a governare il prodotto di una scienza in continua evoluzione ed i cui potenziali, sia positivi, sia negativi, sono ancora da scoprire.

Numerose sono le voci critiche verso tale atteggiamento³²⁷. Una posizione giustificata dall'assoluta indeterminatezza di confini in materia. Problemi connessi alla salute pubblica e alla tutela dell'ambiente, sono subordinati ad un interesse “primario”, quello delle grandi imprese di settore che vedono nella mancanza di regole specifiche, un terreno ideale per i loro commerci, nel tentativo di raggiungere un fine: la conquista del mercato mondiale. E sembra essere questo l'interesse che muove lo stesso legislatore americano, chiamato ad assicurare alle imprese nazionali il libero esercizio delle

Resources?, in *Ecology Law Q.*, 1997, 131 ss.; BLOMQUIST, *Protecting Nature "Down Under": An American Law Professor's View of Australia's Implementation of the Convention on Biological Diversity - Laws, Policies, Programs, Institutions and Plans, 1992-2000*, in *Dick. Jour. Env. Law. Pol.*, 2000, 227 ss.; FALCON, *Searching for Sustainability*, in *Ecology Law Q.*, 2001, 1163 ss.; GOLDEN, *Biotechnology, Technology Policy, and Patentability: Natural Products and Invention in the American System*, in *Emory Law Jour.*, 2001, 101 ss.; KUPCHELLA, *Agricultural Biotechnology: Why It Can Save the Environment and Developing Nations, But May Never Get a Chance*, in *Wm. & Mary Envtl. Law & Pol'y Rev.*, 2001, 721 ss.). Argomenti che richiederebbero trattazioni esaurienti in altri lavori.

³²⁷ Che parlano ad esempio di «*inadequate regulatory structure, which fails to require safety testing and works under the assumption that there is no cause for concern*» (KOLEHMAINEN, *Precaution Before Profits: an Overview of Issues in Genetically Engineered Food and Crops cit.*, 293), ovvero che «*the current regulatory framework will not contribute to the improvement of risk assessment techniques*» (VANDENBERGH, *The Rutabaga that Ate Pittsburgh: Federal Regulation of Free Release Biotechnology cit.*, 1567), in quanto tale sistema «*does not yet require a broad-based, mandatory premarket approval of foods derived from genetically modified plants. Neither does the FDA generally consider biotechnology production methods to be material in the context of misbranding*» incidendo negativamente sulla sicurezza dei cittadini (FRANCER, *Frankenstein Foods or Flavor Savers?: Regulating Agricultural Biotechnology in the United States and European Union cit.*, 313).

loro attività. Ciò porta ad un'ulteriore considerazione, che il bisogno di regole in un settore come quello delle biotecnologie, non deve essere più motivato esclusivamente dalla necessità di tutela della salute umana e dell'ambiente, dalle incerte conseguenze dell'uso/abuso degli OGM, ma anche dalla necessità di arginare o limitare l'autonomia³²⁸ delle grandi imprese. Il rischio sarebbe di ricreare in tale ambito, le condizioni per il sorgere di figure che, in altre situazioni, *mutatis mutandis*, Igor' Jarkevič definirà "agenti immobiliari"³²⁹.

³²⁸ Nel senso originario di auto-nomeo, ossia "reggersi con le proprie leggi".

³²⁹ JARKEVIČ, *Racconto calmo, tranquillo, quasi lirico*, (traduzione a cura di Sulpasso), in CARAMITTI (a cura di), *Schegge di Russia*, Roma, 2002, 417 ss.