"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante att azione della direttiva 8 CE in materia di rotezione gi ridica delle invenzioni iotecnologic e"

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 58 del 10 marzo 2006

Legge di conversione

Art. 1.

1. Il decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.
2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione

(*) Le modi i e o ed e edi o e io e o o m e o e i o i i

Art. 1.
Finalità

01. Il presente decreto disciplina la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

1. Il presente decreto è adottato nel rispetto degli obblighi derivanti da accordi internazionali, in particolare dalla Convenzione sul brevetto europeo, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, ratificata con legge 26 maggio 1978, n. 260, dalla Convenzione sulla diversità biologica, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, ratificata con legge 14 febbraio 1994, n. 124, tenendo conto in particolare del principio dell'uso sostenibile delle risorse genetiche e dell'equa distribuzione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle medesime, dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997 e dal Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani, fatto a Parigi il 12 gennaio 1998, n. 168, entrambi ratificati con legge 28 marzo 2001, n. 145, e dall'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS), adottato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato con legge 29 dicembre 1994, n. 747.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
a) «materiale biologico»: un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;
b) «procedimento microbiologico»: qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico.

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

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

Art. 3.
Brevettabilità

1. Sono brevettabili purchè abbiano i requisiti di novità e originalità e siano suscettibili di applicazione industriale:
a) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale;
b) un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale;
c) qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato;
d) un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificatamente rivendicate. Per procedimento tecnico si intende quello che soltanto l'essere umano è capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere;

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

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

Art. 6.
Licenza obbligatoria

1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi rilascia una licenza obbligatoria a favore:
a) del costitutore, per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, qualora tale licenza sia necessaria allo sfruttamento di una varietà vegetale;
b) del titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica per l'uso della privativa su un ritrovato vegetale.

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

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

4. Il rilascio della licenza di cui al comma 1 è subordinato alla dimostrazione, da parte del richiedente:
a) che si è rivolto invano al titolare del brevetto o della privativa sui ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;
b) che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico *o e o i io o o i e* rispetto all'invenzione indicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta.

Art. 7.
Nullità

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

Art. 8.
Estensione della tutela

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

2. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento ed a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà.
3. Fatto salvo *o di o o d i o o ed i o o*, comma 1, lettera a), la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione.

Art. 9.
Limiti all'estensione della tutela

1. La protezione di cui all'articolo 8 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzio-

ne o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, purchè il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

Art. 10.
Deposito, accesso e nuovo deposito di materiale biologico

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:
a) il materiale biologico è stato depositato presso un ente di deposito riconosciuto non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto. Sono riconosciuti almeno gli enti di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione ai sensi dell'articolo 7 del Trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, ratificato con legge 14 ottobre 1985, n. 610, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, di seguito denominato: «Trattato di Budapest»;
b) sulle caratteristiche del materiale biologico depositato la domanda depositata fornisce tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;
c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.

2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:
a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate ai sensi del diritto nazionale dei brevetti;
b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, se il depositante lo richieda, unicamente ad un esperto indipendente;
c) dopo la concessione del brevetto e anche se lo stesso è stato revocato o annullato, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta. 3. La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:
a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati;
b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati esclusi-vamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.

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

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

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

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

Art. 11.
Relazione al Parlamento

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

Art. 12.
Disposizioni finanziarie

. io e de e e e de e o o de o o de i e o i o m io i o e i e i i .

´ .Le mmi i io i i e e e o edo o e i i, e i ed e e ede e o o e i o e m e i i ie e me i di o i i i e i io e i e e.

Art. 13.
Entrata in vigore

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