

LEGGE 22 febbraio 2006 n. 78

*(pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 58 del 10 marzo 2006)*

CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL [DECRETO-LEGGE 10 GENNAIO 2006, N. 3](#), RECANTE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/44/CE IN MATERIA DI PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE.  
([Testo coordinato](#))

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

Il Presidente della Repubblica

Promulga la seguente legge:

#### **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.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

#### ***Allegato***

##### MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 10 GENNAIO 2006, N. 3

All'articolo 1, al comma 1 è premesso il seguente:

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

All'articolo 3, al comma 1, lettera d), le parole: «l'uomo» sono sostituite dalle seguenti: «l'essere umano».

All'articolo 4, al comma 1:

alla lettera a), le parole: «dell'uomo» sono sostituite dalle seguenti: «dell'essere umano»;

alla lettera c), alinea, dopo le parole: «tutela della salute» sono inserite le seguenti: «, dell'ambiente».

All'articolo 5, al comma 7, secondo periodo, la parola: «produzione» è sostituita dalla seguente: «riproduzione».

All'articolo 6, al comma 4, lettera b), dopo la parola: «economico» sono inserite le seguenti:

«ovvero sanitario o sociale».

All'articolo 8, al comma 3, le parole: «l'articolo 4» sono sostituite dalle seguenti: «quanto disposto dall'articolo 3 e dall'articolo 4».

All'articolo 10:

al comma 3, lettera a), la parola: «e» è soppressa;

al comma 6, le parole: «dell'articolo 10» sono sostituite dalle seguenti: «del presente articolo».

L'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Art. 12 (Disposizioni finanziarie).

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. Le Amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente».

---

## **Testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione**

(pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 58 del 10 marzo 2006)

*(Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi)*

### **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](#).

**Riferimenti normativi:**

- La legge 26 maggio 1978, n. 260 , reca: «Ratifica ed esecuzione di atti internazionali in materia di brevetti, firmati, rispettivamente, a Strasburgo il 27 novembre 1963, a Washington il 19 giugno 1970, a Monaco il 5 ottobre 1973 ed a Lussemburgo il 15 dicembre 1975.».
- La legge 14 febbraio 1994, n. 124, reca: «Ratifica ed esecuzione della convenzione sulla biodiversita', con annessi, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992.».
- La legge 28 marzo 2001,n. 145, reca: «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignita' dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonche' del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.».
- La legge 29 dicembre 1994, n. 747, reca: «Ratifica ed esecuzione degli atti concernenti i risultati dei negoziati dell'Uruguay Round, adottati a Marrakech il 15 aprile 1994.».

## **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.

### ***Riferimenti normativi:***

- Il regolamento (CE) n. 2100/94 e' pubblicato nella GUCE n. L. 227 del 1° settembre 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;
- e. un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici, secondo le modalità previste dall'articolo 5, comma 6.

#### **Art. 4**

##### Esclusioni

- 1. Sono esclusi dalla brevettabilità:
  - a. il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità *dell'essere umano* e dell'ambiente;
  - b. i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale;
  - c. le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute, *dell'ambiente* e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali, in conformità ai principi contenuti nell'articolo 27, paragrafo 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS). Tale esclusione riguarda, in particolare:
    - 1. ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione;
    - 2. i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
    - 3. ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane;
    - 4. i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;
    - 5. le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche;

- d. una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata; ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione;
  - e. le varietà vegetali e le razze animali, nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali;
  - f. le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di procedimento di ingegneria genetica.
2. E', comunque, escluso dalla brevettabilità ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane.

## **Art. 5**

### Procedimento

1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, in sede di valutazione della brevettabilità di invenzioni biotecnologiche, al fine di garantire quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera c), può richiedere il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie.
2. La provenienza del materiale biologico di origine animale o vegetale, che sta alla base dell'invenzione, è dichiarata all'atto della richiesta di brevetto sia in riferimento al Paese di origine, consentendo di accertare il rispetto della legislazione in materia di importazione e di esportazione, sia in relazione all'organismo biologico dal quale è stato isolato.
3. La domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale, in base alla normativa vigente.
4. La domanda di brevetto relativa ad una invenzione, che ha per oggetto o utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, deve essere corredata da una dichiarazione che garantisca l'avvenuto rispetto degli obblighi riguardanti tali modificazioni, derivanti dalle normative nazionali o comunitarie, ed in particolare dalle disposizioni di cui al comma 6 e di cui ai [decreti legislativi 12 aprile 2001, n. 206](#), e [8 luglio 2003, n. 224](#).
5. L'utilizzazione da parte dell'agricoltore, per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella sua azienda, di materiale brevettato di origine vegetale, avviene nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, e secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro delle attività produttive.
6. Nel caso in cui la richiesta di brevetto riguardi l'utilizzo o la modifica delle identità genetiche di varietà italiane autoctone e da conservazione, ai sensi della 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 *riproduzione* 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.

#### **Riferimenti normativi:**

- Il decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, reca: «Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, (pubblicato nel supplemento ordinario n. 133 alla Gazzetta Ufficiale italiana n. 126 del 1° giugno 2001)».
- Il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recante: «Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, è pubblicato nel supplemento ordinario n. 138/L alla Gazzetta Ufficiale italiana n. 194 del 22 agosto 2003.
- Per i riferimenti del regolamento (CE) n. 2100/94 si veda nei riferimenti normativi all'art. 2.
- La direttiva 98/95/CE è pubblicata nella GUCE n. L. 201 del 17 luglio 1998.
- Il decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, reca: «Attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti cementsieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli».
- Il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, reca: «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, in attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e i relativi controlli».
- Il Regolamento (CEE) n. 2081/92 è pubblicato nella GUCE n. L. 208 del 24 luglio 1992.

- Il regolamento (CEE) n. 2082/92 è pubblicato nella GUCE n. L. 208 del 24 luglio 1992.
- Si riporta il testo dell'art. 18 del decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1975, n. 974, recante: «Norme per la protezione delle nuove varietà vegetali, in attuazione della delega di cui alla legge 16 luglio 1974, n. 722».

«Art. 18. - Per i pareri che il Ministero delle politiche agricole e forestali deve esprimere in conformità delle disposizioni del presente decreto, è istituita presso il Ministero stesso una commissione consultiva nominata con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali.

La commissione è composta:

1. da un presidente di sezione del Consiglio di Stato, designato dal Presidente del Consiglio di Stato, che la presiede;
2. dal direttore generale della produzione agricola del Ministero delle politiche agricole e forestali;
3. dal direttore generale per la tutela dei prodotti agricoli del Ministero delle politiche agricole e forestali;
4. dal direttore generale dell'economia montana e delle foreste del Ministero delle politiche agricole e forestali;
5. dal direttore dell'istituto conservatore dei registri delle varietà dei prodotti sementieri;
6. dal direttore dell'ufficio centrale brevetti;
7. da un professore ordinario della facoltà di agraria di una Università, designato dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;
8. dal direttore di un istituto agrario sperimentale, designato dal Ministro delle politiche agricole e forestali;
9. da un esaminatore tecnico dell'ufficio centrale brevetti;
10. da un funzionario del Ministero della sanità.

I membri di cui ai numeri da 2) a 6) possono essere sostituiti da funzionari dei rispettivi servizi; per i membri di cui ai numeri da 7) a 10) deve essere previsto un supplente.

Con provvedimento motivato dal presidente possono essere chiamati a far parte della commissione, per l'esame delle singole questioni, anche esperti particolarmente qualificati, in numero non superiore a tre.

Le funzioni di segretario della commissione sono esercitate da un funzionario del Ministero delle politiche agricole e forestali, della carriera direttiva, di qualifica non inferiore a direttore di sezione.

La commissione dura in carica un triennio e i suoi componenti possono essere confermati.

In caso di mancato tempestivo rinnovo, la commissione continua a funzionare fino al nuovo provvedimento di nomina.

La commissione, prima di esprimere il proprio parere, può sentire gli interessati o i loro rappresentanti i quali devono in ogni caso essere convocati quando ne abbiano fatto richiesta».

- La direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, è pubblicata nella GUCE n. L. 213 del 30 luglio 1998.

## Art. 6

### Licenza obbligatoria

1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi rilascia una licenza obbligatoria a favore:
  - a. del titolare, 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 *ovvero sanitario o sociale* rispetto all'invenzione indicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta.

#### **Riferimenti normativi:**

- Si riporta il testo degli articoli 71 e 72 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante:

«Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273».

«Art. 71 (Brevetto dipendente).

1. Può essere concessa licenza obbligatoria se l'invenzione protetta dal brevetto non possa essere utilizzata senza pregiudizio dei diritti relativi ad un brevetto concesso in base a domanda precedente. In tale caso, la licenza può essere concessa al titolare del brevetto posteriore nella misura necessaria a sfruttare l'invenzione, purchè questa rappresenti, rispetto all'oggetto del precedente brevetto, un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica.
2. La licenza così ottenuta non è cedibile se non unitamente al brevetto sull'invenzione dipendente. Il titolare del brevetto sull'invenzione principale ha diritto, a sua volta, alla concessione di una licenza obbligatoria a condizioni ragionevoli sul brevetto dell'invenzione dipendente.».

«Art. 72 (Disposizioni comuni).

3. Chiunque domandi la concessione di una licenza obbligatoria ai sensi degli articoli 70 e 71, deve provare di essersi preventivamente rivolto al titolare del brevetto e di non avere potuto ottenere da questi una licenza contrattuale ad eque condizioni.



4. La licenza obbligatoria può essere concessa soltanto contro corresponsione, da parte del licenziatario ed a favore del titolare del brevetto o dei suoi aventi causa, di un equo compenso e purchè il richiedente la licenza fornisca le necessarie garanzie in ordine ad una soddisfacente attuazione dell'invenzione a norma delle condizioni fissate nella licenza medesima.
5. La licenza obbligatoria non può essere concessa quando risulti che il richiedente abbia contraffatto il brevetto, a meno che non dimostri la sua buona fede.
6. La licenza obbligatoria può essere concessa per uno sfruttamento dell'invenzione diretto prevalentemente all'approvvigionamento del mercato interno.
7. La licenza obbligatoria è concessa per durata non superiore alla rimanente durata del brevetto e, salvo che vi sia il consenso del titolare del brevetto o del suo avente causa, può essere trasferita soltanto con l'azienda del licenziatario o con il ramo particolare di questa nel quale la licenza stessa viene utilizzata.
8. La concessione della licenza obbligatoria non pregiudica l'esercizio, anche da parte del licenziatario, dell'azione giudiziaria circa la validità del brevetto o l'estensione dei diritti che ne derivano.
9. Nel decreto di concessione della licenza vengono determinati l'ambito la durata, le modalità per l'attuazione, le garanzie e le altre condizioni alle quali è subordinata la concessione in relazione allo scopo della stessa, la misura e le modalità di pagamento del compenso.

In caso di opposizione, la misura e le modalità di pagamento del compenso sono determinate a norma dell'art. 80.

10. Le condizioni della licenza possono, con decreto del Ministero delle attività produttive, essere variate su richiesta di ognuna delle parti interessate, qualora sussistano validi motivi al riguardo.

9. Per la modificazione del compenso si applica l'art. 80.

11. Nel caso in cui il titolare del brevetto per il quale sia stata concessa licenza obbligatoria o il suo avente causa conceda a terzi l'uso del brevetto medesimo a condizioni più vantaggiose di quelle stabilite per la licenza obbligatoria, le condizioni stesse sono estese alla licenza obbligatoria, su istanza del licenziatario.».

#### **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 *quanto disposto dall'articolo 3 e dall'articolo 4*, 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 riproduzione 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 esclusivamente 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 *del presente articolo* 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.

**Riferimenti normativi:**

- Si riporta l'art. 7 del Trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, ratificato con legge 14 ottobre 1985, n. 610, recante: «Ratifica ed esecuzione del Trattato di Budapest sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, con regolamento di esecuzione firmato a Budapest il 28 aprile 1977, e delle modifiche al regolamento adottate dall'Assemblea dell'Unione di Budapest il 20 gennaio 1981, nel corso della sua seconda sessione straordinaria:

«Art. 7 (Acquisizione dello status di autorità internazionale di deposito).

1.
  - a. Un'istituzione di deposito acquisisce lo status di autorità internazionale di deposito in virtù di una comunicazione scritta indirizzata al Direttore generale dello Stato contraente sul territorio del quale è situata l'istituzione di deposito e comprendente una dichiarazione contenente assicurazioni ai termini delle quali tale istituzione soddisfa e continuerà a soddisfare le condizioni elencate nell'art. 6.2). Tale status può parimenti essere acquisito in virtù di una comunicazione

- scritta indirizzata al Direttore generale da un'organizzazione intergovernativa di proprietà industriale e comprendente detta dichiarazione;
- b. la comunicazione contiene anche informazioni sull'istituzione di deposito, conformemente al Regolamento d'esecuzione, e può indicare la data alla quale dovrebbe avere effetto lo status di autorità internazionale di deposito.
2.
    - a. Se il Direttore generale constata che la comunicazione comprende la dichiarazione richiesta e che tutte le informazioni richieste sono state ricevute, la comunicazione viene pubblicata a breve scadenza dall'Ufficio internazionale;
    - b. lo status di autorità internazionale di deposito si acquista a decorrere dalla data della pubblicazione della comunicazione o, qualora sia stata indicata una data in virtù del paragrafo 1. b) e questa sia posteriore alla data della pubblicazione della comunicazione, a decorrere da tale data.
  3. Il Regolamento d'esecuzione prevede i dettagli della procedura contemplata ai paragrafi 1 e 2.».

## **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

1. *Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.*
2. *Le Amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.*

## **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.