

Il nuovo regime giuridico delle nuove tecniche genomiche nell'Unione Europea: tra privative varietali e brevetti biotecnologici

di: [Stefano Carasso](#) e [Giacomo Di Grazia, Chiomenti](#)

Il 3 dicembre 2025, le istituzioni dell'Unione Europea hanno raggiunto un fondamentale accordo in materia di tutela, sfruttamento e immissione in commercio di organismi vegetali realizzati tramite Nuove Tecniche Genomiche ("NGT": innovativi metodi di editing genomico mirato), superando l'impasse politico creatosi a partire dalla proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 luglio 2023 COM(2023) n. 411 (procedura 2023/0226 COD) ("**Proposta di Regolamento**"). Il testo di compromesso, ora in attesa di adozione formale, supera le storiche rigidità della normativa sugli organismi geneticamente modificati ("**OGM**") in favore di un sistema più flessibile e al passo con i tempi.

Il seguente contributo si propone quindi di analizzare, sinteticamente, le principali direttrici di una riforma che, in stretta sinergia con i recenti "Pharma Act" e "Biotech Act" del dicembre 2025, è destinata a ridisegnare l'intero quadro normativo del settore Life Sciences europeo.

Da un punto di vista sistematico, la Proposta di Regolamento introduce anzitutto un sistema a doppio binario - basato sulla natura e sulla portata dell'intervento genetico - per distinguere gli organismi NGT in due categorie.

Da un lato, vi sono le piante NGT-1, le cui alterazioni sono ritenute come equivalenti a quelle che si potrebbero naturalmente avere in natura, o che sarebbero ottenibili tramite tecniche di selezione convenzionale (sono ammesse in questa categoria solo modifiche genetiche minime): a tali condizioni, le NGT-1 beneficiano di una deroga alla legislazione europea sugli OGM.

Dall'altro lato, vi sono le piante NGT-2, che continuano a ricadere sotto la normativa OGM, vincolando la commercializzazione a specifiche valutazioni del rischio e autorizzazioni preventive.

Al netto dei profili scientifici e regolatori, uno dei passaggi più significativi dell'intero negoziato europeo sotto la prospettiva legale è rappresentato dall'evoluzione del dibattito sulla brevettabilità delle piante NGT. Sul punto, in un primo momento, il Parlamento Europeo aveva adottato la posizione del divieto assoluto alla brevettazione, favorendo la sola protezione garantita dalla privativa varietale (normata, a livello UE, dal Reg. CE n. 2100/94: "**Sistema CPVR**"), con ciò valorizzando le due importanti limitazioni in materia:

- (i) l'eccezione del costitutore (*breeder's exemption*), che consente l'utilizzo di una varietà protetta ai fini di selezione e sviluppo di nuove varietà vegetali senza il preventivo consenso del titolare; e
- (ii) il privilegio dell'agricoltore (*farmer's privilege*), che

INDICAM

— PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

autorizza l'agricoltore a conservare e reimpiegare, per semine successive sul proprio fondo, le sementi ottenute dal raccolto di varietà protette.

La ratio di tale impostazione è prevenire la creazione di monopoli nel mercato sementiero e preservare l'accesso alla biodiversità agricola.

In sede di compromesso finale, tuttavia, il Parlamento Europeo ha rinunciato al divieto assoluto di brevettabilità delle NGT (con ciò aprendo alla possibile tutela del brevetto biotecnologico), facendo prevalere la linea più pragmatica, dettata dalla consapevolezza che un blocco brevettuale avrebbe paralizzato i capitali e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

L'impatto di tale scelta è rilevante. Di fatti, la privativa per nuova varietà vegetale tutela la pianta definita dalla combinazione univoca del suo intero genoma, con clausole di salvaguardia per la ricerca e l'agricoltura. Il brevetto per invenzione biotecnologica (di cui alla Direttiva 98/44/CE) tutela invece i singoli tratti genetici, le sequenze di DNA e i processi biotecnologici di editing genomico, conferendo un diritto assoluto ed esclusivo che segue l'informazione genetica protetta in qualunque organismo essa venga espressa. Ne consegue che, se il Legislatore europeo avesse optato per il divieto assoluto di brevettabilità — relegando la protezione della proprietà intellettuale sulle piante NGT al solo sistema delle privative varietali — si sarebbe prodotto un effetto

strutturale problematico. Il Sistema CPVR, infatti, proteggendo solo la pianta nel suo complesso, non consente di proteggere singoli tratti genetici, sequenze di DNA o processi biotecnologici che costituiscono il vero cuore dell'innovazione nelle NGT; di conseguenza, gli investimenti significativi nella ricerca sarebbero rimasti privi di una tutela adeguata, con il rischio concreto di disincentivare l'innovazione.

In aggiunta a quanto precede, è stato inoltre previsto un "Codice di Condotta", promosso dalla Commissione Europea, che dovrebbe includere impegni a fornire informazioni chiare e pubblicamente accessibili, a concedere licenze a condizioni eque e ragionevoli, e a ricercare la composizione amichevole delle controversie brevettuali in caso di presenza involontaria di materiale biologico brevettato nei loro campi.

In definitiva, la Proposta di Regolamento nella sua ultima versione del 3 dicembre 2025 evidenzia un quadro normativo in significativa evoluzione, nel quale la questione dei diritti di proprietà intellettuale sulle piante NGT è stata affrontata con un approccio pragmatico. Solo la prassi applicativa e le valutazioni d'impatto periodiche potranno chiarire se l'equilibrio raggiunto sia effettivamente in grado di garantire, nel lungo periodo, un accesso equo e ragionevole al materiale biologico vegetale brevettato, preservando al contempo gli incentivi all'innovazione che soprattutto il brevetto è ontologicamente destinato a fornire.