



Ministero dello Sviluppo Economico  
DIPARTIMENTO PER L'IMPRESA E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE  
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE - UIBM

Orario intervento: 15.30-17.30  
Tipologia: tavola rotonda  
Durata: 10' circa

Tavola rotonda  
"Biodiversità<sup>1</sup>, Green Economy, Innovazione Tecnologica"

Roma, 21 maggio 2010

Intervento del Direttore Generale

Avv. Loredana Gulino

Buon pomeriggio,

desidero, prima di tutto, ringraziare il magnifico Rettore, prof. Luigi Frati, per l'ospitalità accordata e il Ministro dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare, On. Stefania Prestigiacomo, per aver promosso questa preziosa occasione di confronto sul tema "biodiversità - green economy - innovazione tecnologica".

Si tratta di un tema fortemente sentito dal Ministero dello Sviluppo Economico, sia per quanto riguarda le sue implicazioni sul settore industriale, sia con riferimento all'impatto sulle attività di ricerca e sviluppo e sull'innovazione tecnologica, argomenti centrali dell'attività della Direzione Generale che rappresento, la DGLC-UIBM.

Anche per questo motivo, ho accolto con estremo entusiasmo la nomina di rappresentante del Ministero in seno al Comitato Nazionale per le Biodiversità, organo investito dell'attuazione della "strategia nazionale

<sup>1</sup> «La biodiversità è rappresentata dalla variabilità fra gli organismi viventi d'ogni tipo, inclusi, fra gli altri, i terrestri, i marini e quelli d'altri ecosistemi acquatici, nonché i complessi ecologici di cui fanno parte. Ciò include la diversità entro le specie, fra le specie e la diversità degli ecosistemi» (definizione adottata in occasione della Conferenza internazionale dell'ONU sull'ambiente, tenutasi a Rio de Janeiro nel 1992). Attualmente le specie conosciute al mondo sono circa 1 milione e 250 mila, di cui 1 milione animali e 250.000 vegetali.

L'ONU ha dichiarato il 2010 "Anno internazionale della biodiversità" sensibilizzare il mondo sulla questione dell'impoverimento ambientale del pianeta.



Ministero dello Sviluppo Economico  
DIPARTIMENTO PER L'IMPRESA E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE  
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE - UIBM

per la biodiversità"<sup>2</sup> e nella quale sono ravvisabili alcune convergenze con la nostra attività istituzionale.

La DGLC-UIBM nasce nel 2008 a seguito di un intervento rivoluzionario condotto dal Governo italiano, che ha dato vita ad un'unica entità rafforzata, deputata a valorizzare e, nel contempo, tutelare i diritti di Proprietà Industriale (PI).

I diritti di PI sono l'elemento critico di successo delle imprese: essi rappresentano il risultato dell'impegno profuso nelle attività di ricerca e sviluppo e, simultaneamente, operano come strumento di rafforzamento competitivo, di distinzione dai *competitors* e di consolidamento patrimoniale.

Nel contesto dell'attuale *knowledge-based economy*, che tende alla specializzazione produttiva e premia le produzioni ad alto contenuto di conoscenza, valorizzare e proteggere questi *intangibile assets* vuol dire sostenere e tutelare il tessuto industriale di un Paese, la sua struttura economica portante.

Credo fortemente, infatti, che il percorso di sviluppo sostenibile di ciascuna economia dipenda sensibilmente dalla sua capacità di sostenere la creazione della conoscenza, di governarne l'impiego e di promuoverne la più ampia diffusione. E ritengo, altresì, che non si possa parlare di sostenibilità prescindendo dalla tutela della bio-diversità, elemento che ha storicamente influenzato l'evoluzione delle civiltà, garantito la continuità della vita, contribuito a definire il ruolo delle nazioni nel contesto globale.

L'importanza rivestita dalla bio-diversità nelle singole economie è estremamente rilevante ed il caso italiano ne è l'esempio lampante:<sup>3</sup> sono

<sup>2</sup> La "Strategia Nazionale per la Biodiversità" si colloca nell'ambito degli impegni assunti dall'Italia con la ratifica della Convenzione sulla Diversità Biologica (Rio de Janeiro, 1992), avvenuta con Legge n. 124 del 14 febbraio 1994. I tre obiettivi principali sono: 1. la conservazione della diversità biologica, considerata sia a livello di gene, sia a livello di specie, sia a quello di comunità ed ecosistema; 2. l'utilizzazione durevole, o sostenibile, dei suoi elementi; 3. la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi che derivano dallo sfruttamento delle risorse genetiche e dal trasferimento delle tecnologie ad esso collegate.



state, infatti, l'estrema ricchezza e la varietà di specie e di ecosistemi presenti nel nostro territorio, ad aver giocato un ruolo strategico, permettendo all'Italia di divenire *leader* mondiale nei settori che esaltano le specificità locali ed il patrimonio ambientale.

E' facile comprendere, pertanto, come la progressiva diminuzione della biodiversità<sup>4</sup> costituisca una minaccia insidiosa alla crescita economia nazionale e globale, in grado di pregiudicare:

- la disponibilità di cibo e di risorse idriche;
- gli assetti climatici;
- la fertilità del suolo ed i cicli dei nutrienti;
- gli ecosistemi;
- la resistenza e la resilienza<sup>5</sup> ai mutamenti climatici.

E' evidente che i rischi di cui sopra possono essere attenuati solo attraverso un'azione di sistema - che coinvolga *policy makers*, istituzioni, imprese, cittadini - nella formulazione di modelli innovativi di produzione e consumo, improntati alla salvaguardia ambientale ed all'uso sostenibile della biodiversità<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> In Italia sono censite circa 58.000 specie animali (per lo più insetti, i mammiferi sono solo 100) e 18.000 vegetali.

<sup>4</sup> In proposito il "Global Biodiversity Outlook" del Programma ambientale ONU, conferma che il ritmo con il quale si sta disperdendo il patrimonio biologico delle specie animali e vegetali potrebbe cominciare ad avere un impatto economico di rilievo: "L'umanità si è fabbricata, infatti, l'illusione che in qualche modo ce la possiamo fare senza biodiversità o che questa sia in qualche modo periferica al nostro mondo: la verità è che ne abbiamo bisogno più che mai."

Sempre sul tema il "Millennium Ecosystem Assessment" dell'ONU evidenzia, tra l'altro, che a livello europeo il 50% delle specie animali autoctone è minacciato di estinzione, al pari di 800 specie vegetali.

<sup>5</sup> La resilienza è la capacità di reagire positivamente ad eventuali scompensi dovuti a fattori esterni (essenzialmente connessi alle attività antropiche) o interni (stress climatici, diffusione anomala dei parassiti) ed è proporzionale alla biodiversità che li caratterizza: tanto più un ecosistema è complesso, tanto più si dimostra in grado di riequilibrarsi in seguito al verificarsi di scompensi più o meno gravi. Pertanto l'aumento della diversità, in ecosistemi che da semplici diventano complessi, avvia un circolo virtuoso. (R. Manicone, "Biodiversità e gestione sostenibile degli ecosistemi forestali").

<sup>6</sup> Convenzione sulla Diversità Biologica, art. 6.



Anche noi, come Direzione Generale abbiamo voluto contribuire a tale percorso virtuoso, ponendo le nostre competenze e risorse a servizio dei processi innovativi di sviluppo sostenibile.

L'obiettivo è quello di addivenire, con riferimento alle materie di cui siamo responsabili e competenti, alla formulazione di politiche di sostegno dell'innovazione idonee, contemporaneamente, a favorire il rafforzamento competitivo delle imprese, tutelare i consumatori, salvaguardare l'ambiente, preservare le risorse disponibili.

Non promuoviamo, pertanto, strategie di innovazione *tout court*, di corto respiro, ma percorsi partecipati e convergenti, fondati sul corretto impiego e valorizzazione dei titoli della PI, quali strumenti di trasferimento tecnologico, diffusione della conoscenza, sviluppo eco-sostenibile.

Estremamente significativa, a tale riguardo, è l'esperienza maturata con riferimento alla L. 78/2006 e la conseguente collaborazione avviata con il Centro Nazionale per le Risorse Biologiche (CNRB).

La L. 78/2006<sup>7</sup>, in linea con le disposizioni della Convenzione di Rio, ha recepito la Direttiva Europea 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche ed è stata emanata per armonizzare la normativa europea sul tema, promuovere gli investimenti nel campo delle bio-tecnologie, favorire la libera circolazione dei brevetti *biotech* nell'Unione.<sup>8</sup>

<sup>7</sup> Legge di conversione del decreto legge del 10 gennaio 2006, n. 3, ricondotta nell'ambito del Codice, come "Sezione IV-bis "Invenzioni biotecnologiche" dalla proposta di schema di decreto legislativo di correzione del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il Codice della Proprietà Industriale, ai sensi dell'articolo 19 della legge 23 luglio 2009, n. 99.

<sup>8</sup> La disciplina italiana, pur ricalcando sostanzialmente il dettato normativo della Direttiva UE, si contraddistingue dalla stessa per un maggiore rigore e presenta l'indubbio pregio di regolare le specificità proprie di un settore estremamente delicato e complesso, quale quello delle biotecnologie, che richiama anche valutazione di profilo etico (in particolare per quanto concerne la brevettabilità del materiale umano), sanitario ed ambientale. Ad esempio, mentre l'esclusione di brevettabilità degli embrioni umani nella Direttiva UE è limitata a fini industriali o commerciali, la legge italiana dispone la non brevettabilità assoluta degli stessi, ivi inclusa ogni loro utilizzazione e con riferimento anche alle linee di cellule staminali embrionali umane. A differenza della Direttiva UE, la nostra disciplina include tra le invenzioni non brevettabili i protocolli di *screening* genetico.



Per la prima volta nel nostro ordinamento viene sancito ciò che è brevettabile (art. 3), ciò che è soggetto a licenza obbligatoria (art. 6), l'ambito della tutela dei brevetti (art. 8) nonché le modalità di deposito, accesso e di nuovo deposito di materiale biologico (art. 10).

Da rilevare, in particolare, la forte tutela dei diritti dei soggetti coinvolti realizzata dalla Legge 78/2006 attraverso la previsione, nell'ambito della procedura brevettuale che impiega risorse genetiche, dell'obbligatorietà del rilascio di una dichiarazione di consenso informato da parte di coloro dai quali proviene il materiale biologico oggetto dell'invenzione.

L'assenza di analoghe garanzie a livello internazionale, ha condotto la Direzione generale ad impegnarsi fortemente in seno all'OMPI ed all'OMC affinché gli Accordi internazionali *Trips*<sup>9</sup> siano integrati con efficaci istituti di tutela e salvaguardia dei soggetti coinvolti nei procedimenti brevettuali inerenti le bio-tecnologie.

La Direzione Generale ha avviato con il CNRB una complessa attività di collaborazione volta sia a favorire la piena attuazione della legge in questione sia a promuovere la ricerca ed il trasferimento tecnologico in materia. La strategia adottata si declina, nel dettaglio, in quattro linee di attività fondamentali, quali:

1. assistenza per l'accesso alle procedure di deposito delle domande di titoli di PI nel settore delle scienze della vita;
2. individuazione di azioni comuni per favorire il trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca nel settore delle scienze della vita;
3. organizzazione di eventi formativi/informativi;
4. rafforzamento della cooperazione con Enti locali, regionali, nazionali ed internazionali impegnati sul tema.

il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione, ovvero, aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche e prevede la brevettabilità del materiale genetico del corpo umano solo quando siano state individuate sia l'applicabilità industriale del trovato sia la specifica funzione della sequenza genica.

<sup>9</sup> *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, sottoscritti dai Governi degli Stati membri nell'ambito dell'Uruguay Round in sede GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*), iniziato nel 1986 e conclusosi nel 1994.



Sempre in tema di biotecnologie, la DGLC-UIBM si è impegnata nell'erogazione di nuovi servizi, altamente qualificati: in primo luogo, la rosa degli esaminatori è stata integrata con tecnici in grado di valutare, coerentemente al dettato normativo, le domande di brevetto concernenti la biotecnologia.

A decorrere, inoltre, dal 1 luglio 2008 è stato affidato all'EPO il rapporto di ricerca, con relativo parere di brevettabilità, del quale si sostengono interamente i costi, a beneficio esclusivo dei depositanti. Tale provvedimento implica, non solo una significativa economia per le imprese interessate, ma la possibilità di disporre di un brevetto più "forte", in quanto più facilmente estendibile in ambito europeo. Per il settore della biotecnologia ciò garantisce, inoltre, la corretta classificazione delle domande, a partire dalla data di svincolo del segreto da parte del Ministero della Difesa.

Ricordo, infine, che a seguito delle disposizioni della "*Legge Sviluppo*", la Direzione ha contribuito sensibilmente alla elaborazione del decreto correttivo del CPI, che introduce le disposizioni penali in materia di invenzioni biotecnologiche, rafforzando la tutela ed il rispetto dei diritti dei terzi coinvolti (art. 170 *ter*, comma 1).<sup>10</sup>

Tornando all'accordo con il CNRB, esso si inquadra nel contesto di un provvedimento particolarmente significativo noto come "*pacchetto innovazione*"<sup>11</sup>: un insieme armonico di interventi, del valore complessivo

<sup>10</sup> In particolare l'art. 170 *ter* prevede:

1. la reclusione da uno a cinque anni per coloro che, con riferimento al materiale biologico di origine umana impiegato per un'invenzione di cui si chiede la brevettabilità, siano consapevoli che lo stesso è stato prelevato/utilizzato senza il consenso espresso di chi ne può disporre;
2. la reclusione fino a tre anni per coloro che nella dichiarazione richiamata dall'art. 170 *bis* attestino falsamente la provenienza del materiale biologico di origine animale o vegetale (la dichiarazione deve accompagnare la domanda di brevetto relativa ad un'invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati e garantisce l'avvenuto rispetto degli obblighi riguardanti tali modificazioni, come imposti dalle normative nazionali o comunitarie);
3. la reclusione fino a tre anni per coloro che nella domanda di brevetto per un'invenzione che utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, attestino, contrariamente al vero, il rispetto degli obblighi di legge riguardanti tali modificazioni.

<sup>11</sup> Direttiva del Ministro dello Sviluppo Economico del 12 novembre 2009.



Ministero dello Sviluppo Economico

DIPARTIMENTO PER L'IMPRESA E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE  
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE – UIBM

di circa 80 Milioni di Euro, progettato a sostegno della ricerca e a supporto dell'intero sistema economico.

Il provvedimento mira ad incentivare l'innovazione fondata sui titoli di PI ed a favorire il coinvolgimento del tessuto industriale – con attenzione particolare alle MPMI - nel sistema della proprietà industriale per avviare percorsi di sviluppo virtuosi e sostenibili.

Tra gli interventi previsti, un ruolo di assoluto rilievo è rivestito dalla piattaforma di valutazione economica dei brevetti e dall'istituzione del Fondo Nazionale Innovazione (FNI).

Nata dalla volontà di trovare un momento di incontro tra coloro che necessitano di un sostegno, anche finanziario, all'attivazione di processi di innovazione e quanti sono chiamati istituzionalmente ad erogare tale supporto, la piattaforma è frutto dell'operato di un gruppo di lavoro composito, costituito da esponenti della Direzione e da rappresentanti delle imprese (CONFINDUSTRIA), degli istituti bancari (ABI), delle Università (CRUI), dei consulenti in P.I.

Il gruppo ha sviluppato una metodologia condivisa per la valutazione economica dei brevetti, fondata sull'omonima "Griglia", che definisce il valore dei brevetti in un contesto di *business*, cioè non *tout court* ma nel quadro dell'attività imprenditoriale di riferimento.

Questo strumento è fortemente connesso ad un altro intervento estremamente rilevante promosso dalla Direzione, l'istituzione del Fondo Nazionale per l'Innovazione (FNI).

Con una dotazione finanziaria di 60 milioni di euro, il Fondo mira a favorire il finanziamento, tramite capitale di rischio o capitale di credito, dei progetti innovativi presentati dalle imprese, *in primis* MPMI, e fondati sull'impiego dei brevetti.

Il Fondo – che agisce come strumento di mitigazione del rischio di credito gravante sulle banche e sugli intermediari che finanziano i progetti presentati - interviene sull'intero territorio nazionale e nel rispetto delle norme vigenti in materia di Aiuti di Stato ed intermediazione finanziaria.



Ministero dello Sviluppo Economico

DIPARTIMENTO PER L'IMPRESA E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE  
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE – UIBM

Il 30 dicembre 2009 la Direzione Generale ha pubblicato i due avvisi pubblici per la selezione degli intermediari chiamati ad erogare le risorse finanziarie: la procedura di individuazione dell'intermediario per lo strumento capitale di rischio è in fase avanzata mentre l'avviso pubblico inerente l'attività creditizia ha subito il differimento dei termini di presentazione delle offerte al 15 luglio 2010.

Stimiamo che, tra i mesi di settembre ed ottobre p.v., potranno affluire alle imprese - una volta completata la selezione degli intermediari e grazie all'effetto moltiplicatore delle risorse – circa 300 milioni di euro, articolati tra credito ed investimento in capitale di.

Concludo ringraziandovi per l'invito rivoltomi ed auspicando un ulteriore rafforzamento delle relazioni tra la Direzione e gli interlocutori presenti, per concertare politiche di sviluppo condivise e sinergiche, conformi al contesto geografico di riferimento e rispettose delle biodiversità in esso presenti.

Grazie.