

SENTENZA DELLA CORTE

9 ottobre 2001 *

Nella causa C-377/98,

Regno dei Paesi Bassi, rappresentato dai sigg. M.A. Fierstra e I. van der Steen, in qualità di agenti,

ricorrente,

sostenuto da

Repubblica italiana, rappresentata dal prof. U. Leanza, in qualità di agente, assistito dal sig. P.G. Ferri, avvocato dello Stato, con domicilio eletto in Lussemburgo,

e da

Regno di Norvegia, rappresentato dal sig. H.W. Longva, in qualità di agente,

intervenienti,

* Lingua processuale: l'olandese.

contro

Parlamento europeo, rappresentato dal sig. J. Schoo e dalla sig.ra E. Vandenbosch, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

e

Consiglio dell'Unione europea, rappresentato dai sigg. R. Gosalbo Bono e G. Houttuin e dalla sig.ra A. Lo Monaco, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuti,

sostenuti da

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dalla sig.ra K. Banks e dal sig. P. van Nuffel, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

interveniente,

avente ad oggetto l'annullamento della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 luglio 1998, 98/44/CE, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU L 213, pag. 13),

LA CORTE,

composta dai sigg. G.C. Rodríguez Iglesias, presidente, P. Jann, dalle sig.re F. Macken e N. Colneric, dai sigg. S. von Bahr, presidenti di sezione, C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet (relatore), L. Sevón, M. Wathelet, V. Skouris e J.N. Cunha Rodrigues, giudici,

avvocato generale: F.G. Jacobs
cancelliere: H.A. Rühl, amministratore principale

vista la relazione d'udienza,

sentite le difese orali svolte dalle parti all'udienza del 13 febbraio 2001, durante la quale il Regno dei Paesi Bassi è stato rappresentato dalla sig.ra J. van Bakel, in qualità di agente, la Repubblica italiana dal sig. D. Del Gaizo, avvocato dello Stato, il Regno di Norvegia dal sig. H. Seland, in qualità di agente, il Parlamento europeo dal sig. J. Schoo e dalla sig.ra E. Vandenbosch, il Consiglio dal sig. G. Houttuin e dalla sig.ra A. Lo Monaco e la Commissione dalla sig.ra K. Banks e dal sig. P. van Nuffel,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 14 giugno 2001,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte il 19 ottobre 1998, il Regno dei Paesi Bassi ha chiesto, in forza dell'art. 173 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 230 CE), l'annullamento della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 luglio 1998, 98/44/CE, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU L 213, pag. 13; in prosieguo: la «direttiva»).
- 2 Adottata in base all'art. 100 A del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 95 CE), la direttiva ha lo scopo di porre a carico degli Stati membri la protezione delle invenzioni biotecnologiche tramite il loro diritto nazionale dei brevetti, nel rispetto degli obblighi internazionali ad essi incombenti.
- 3 A tal fine, la direttiva precisa, in particolare, ciò che, tra le invenzioni aventi ad oggetto i vegetali, gli animali e il corpo umano, può o meno costituire oggetto del rilascio di un brevetto.
- 4 Il ricorrente rileva preliminarmente che esso agisce dietro espressa richiesta del Parlamento dei Paesi Bassi, tenuto conto dell'opposizione manifestatasi nei confronti delle manipolazioni genetiche riguardanti animali e piante e del rilascio di brevetti sui prodotti di processi biotecnologici in grado di favorire manipolazioni di tal genere.

- 5 Con ordinanza del presidente della Corte 28 aprile 1999, è stato autorizzato l'intervento della Commissione delle Comunità europee a sostegno delle conclusioni del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea. Con ordinanze del presidente della Corte 3 maggio 1999, sono stati autorizzati gli interventi della Repubblica italiana e del Regno di Norvegia a sostegno delle conclusioni del Regno dei Paesi Bassi.

Sulla ricevibilità dell'intervento del Regno di Norvegia

- 6 Il Parlamento e il Consiglio allegano che la memoria depositata il 19 marzo 1999 dal Regno di Norvegia si limita a richiamare l'attenzione della Corte su alcuni problemi che potrebbero sorgere in sede di attuazione della direttiva nell'ambito dell'accordo sullo Spazio economico europeo (in prosieguo: l'«accordo SEE»), senza far proprie le conclusioni del ricorso e senza chiedere l'annullamento della direttiva. Tale atto non avrebbe pertanto natura di intervento a sostegno delle conclusioni del Regno dei Paesi Bassi e di conseguenza sarebbe irricevibile.
- 7 A tal proposito, l'art. 37 dello Statuto CE della Corte di giustizia dispone che le conclusioni dell'istanza di intervento possono avere come oggetto soltanto l'adesione alle conclusioni di una delle parti.
- 8 La memoria depositata dal governo norvegese ha lo scopo, come affermato nelle sue conclusioni, di segnalare che «diverse questioni sollevate dal governo dei Paesi Bassi nella sua domanda di annullamento della direttiva 98/44 potrebbero essere rilevanti al fine di determinare se la direttiva rientri nell'ambito dell'accordo SEE nonché nell'ottica dell'attuazione della direttiva nell'ambito dell'accordo SEE» e di invitare la Corte «a tenere nel debito conto gli argomenti illustrati» dal governo norvegese a tal proposito.

- 9 Anche se, letteralmente, lo scopo così descritto sembra diverso da quello cui può validamente mirare una memoria di intervento, è chiaro che l'intento del governo norvegese non era di aggiungere nuove conclusioni a quelle presentate dal ricorrente né di chiedere alla Corte di risolvere separate questioni, bensì di contribuire alla vittoria in giudizio del governo olandese, fornendo ulteriori lumi alla controversia.
- 10 Questa analisi trova conferma nella circostanza che tutti gli argomenti contenuti nella memoria del governo norvegese costituiscono una riproposta e, in taluni punti, uno sviluppo delle considerazioni presenti nel ricorso dei Paesi Bassi.
- 11 Occorre pertanto giudicare che, considerata globalmente e nel suo contesto, la memoria depositata dal Regno di Norvegia costituisce un intervento ricevibile a sostegno delle conclusioni del ricorrente.

Sui motivi del ricorso

- 12 Il ricorrente formula sei motivi relativi, rispettivamente, alla scelta errata dell'art. 100 A del Trattato quale base giuridica della direttiva, alla violazione del principio di sussidiarietà, alla violazione del principio della certezza del diritto, alla violazione di obblighi di diritto internazionale, alla violazione del diritto fondamentale al rispetto della dignità della persona umana e ad un vizio di forma con riferimento all'adozione della proposta della Commissione.

Sul primo motivo

- 13 Il ricorrente sostiene che la direttiva non rientra nell'ambito delle misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno ed è stata adottata erratamente in base all'art. 100 A del Trattato.
- 14 Infatti, in primo luogo, le divergenze tra le normative e le prassi degli Stati membri e il rischio di una loro accentuazione, segnalati dai 'considerando' quinto e sesto della direttiva, i quali precisano che tali elementi creano ostacoli agli scambi, non esisterebbero o riguarderebbero solo aspetti secondari, che non giustificerebbero una misura di armonizzazione.
- 15 A tal proposito, occorre ricordare che il ricorso all'art. 100 A come fondamento giuridico è possibile al fine di prevenire l'insorgere di futuri ostacoli agli scambi dovuti allo sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali, purché l'insorgere di tali ostacoli sia probabile e la misura di cui trattasi abbia ad oggetto la loro prevenzione (sentenze 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Consiglio, Racc. pag. I-1985, punto 35, e 5 ottobre 2000, causa C-376/98, Germania/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-8419, punto 86).
- 16 Orbene, da un lato, gli esempi forniti dal Parlamento e dal Consiglio bastano a dimostrare che, anche se le disposizioni legislative nazionali in materia anteriori alla direttiva sono quasi sempre mutate dalla convenzione di Monaco di Baviera 5 ottobre 1973, sulla concessione di brevetti europei (in prosieguo: la «CBE»), le interpretazioni divergenti che queste disposizioni consentono in merito alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche possono generare discordanze nella prassi e nella giurisprudenza, nefaste ai fini di un buon funzionamento del mercato interno.

- 17 Inoltre, al rischio di sviluppi divergenti si aggiunge il fatto che, nel momento in cui è stata adottata la direttiva, su numerosi aspetti specifici come la brevettabilità delle varietà vegetali e quella del corpo umano si erano già manifestate, tra taluni ordinamenti nazionali, divergenze evidenti e gravide di conseguenze.
- 18 D'altro canto, obbligando gli Stati membri a proteggere le invenzioni biotecnologiche tramite il loro diritto nazionale dei brevetti, la direttiva ha effettivamente lo scopo di prevenire i rischi per l'unicità del mercato interno che potrebbero derivare dal fatto che gli Stati membri decidano unilateralmente di concedere o negare siffatta protezione.
- 19 Il ricorrente sostiene tuttavia, in secondo luogo, che, se l'applicazione da parte degli Stati membri delle pertinenti disposizioni del diritto internazionale era fonte di incertezze sulla normativa applicabile, queste ultime avrebbero dovuto essere eliminate non mediante una misura comunitaria di armonizzazione, bensì grazie ad una rinegoziazione degli atti giuridici internazionali quali la CBE, per pervenire ad un chiarimento delle loro regole.
- 20 Questo argomento è infondato. Infatti, scopo di una misura di armonizzazione è di ridurre gli ostacoli al funzionamento del mercato interno costituiti dalla diversità di condizioni esistenti tra gli Stati membri, qualunque ne sia la causa. Se le divergenze derivano da un'interpretazione discordante, o che rischia di diventare tale, di nozioni contenute in atti giuridici internazionali cui aderiscono gli Stati membri, nulla vieta in linea di principio di ricorrere all'adozione di una direttiva quale strumento per assicurare un'interpretazione comune agli Stati membri di siffatte nozioni.
- 21 Inoltre, nella fattispecie, non sembra che un tal modo di procedere sia stato o incompatibile con il rispetto, da parte degli Stati membri, degli obblighi ad essi incombenti in forza della CBE, o inadatto a realizzare l'obiettivo dell'uniformità dei presupposti per la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.

- 22 Di conseguenza, nulla vietava al legislatore comunitario di far uso dello strumento dell'armonizzazione mediante direttiva invece di seguire un diverso percorso, più indiretto ed incerto, consistente nel ricercare una modifica del testo della CBE.
- 23 In terzo luogo, secondo il ricorrente, la direttiva non rispetterebbe i normali limiti contenutistici di una misura per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri dato che, in realtà, essa istituirebbe un titolo di proprietà nuovo, distinto sotto diversi aspetti dai titoli riconosciuti dall'attuale diritto dei brevetti. In particolare, oltre al fatto che essa riguarderebbe prodotti fino ad allora esclusi dalla brevettabilità in taluni Stati membri, come il Regno dei Paesi Bassi, la direttiva si distinguerebbe dal preesistente diritto dei brevetti per il fatto che, in forza degli artt. 8 e 9 della medesima, la protezione da essa prevista varrebbe non solo per determinati materiali biologici, ma anche per materiali biologici ottenuti a partire da questi ultimi mediante riproduzione o moltiplicazione, e in quanto, in virtù del suo art. 11, il diritto del titolare del brevetto sarebbe limitato nei confronti degli agricoltori.
- 24 Come già rilevato dalla Corte nel punto 59 del suo parere 15 novembre 1994, 1/94 (Racc. pag. I-5267), la Comunità dispone in materia di proprietà intellettuale di una competenza di armonizzazione delle legislazioni nazionali in forza degli artt. 100 del Trattato CE (divenuto art. 94 CE) e 100 A del Trattato, e può basarsi sull'art. 235 del Trattato CE (divenuto art. 308 CE) per creare titoli nuovi che si sovrappongono ai titoli nazionali, come ha disposto con il regolamento (CE) del Consiglio 20 dicembre 1993, n. 40/94, sul marchio comunitario (GU L 11, pag. 1).
- 25 Orbene, i brevetti di cui la direttiva prevede la concessione sono brevetti nazionali, rilasciati conformemente alle procedure applicabili negli Stati membri e che costituiscono validi strumenti di tutela in forza del diritto nazionale. Poiché la direttiva non ha come oggetto né come effetto quello di istituire un brevetto comunitario, essa non introduce un titolo nuovo, che presupporrebbe il ricorso alla base giuridica rappresentata dall'art. 235 del Trattato. Questa constatazione

non è inficiata dal fatto che le invenzioni cui si fa riferimento non erano sino ad allora brevettabili in alcuni Stati membri — circostanza che giustificava proprio un'armonizzazione — né dalla circostanza che la direttiva introduce talune precisazioni e prevede alcune deroghe al diritto applicabile in materia di brevetti per quanto concerne la portata della protezione garantita.

- 26 Infine, in quarto luogo, il governo italiano, nel suo intervento a sostegno del ricorrente, deduce che la direttiva avrebbe dovuto essere adottata in base agli artt. 130 e 130 F del Trattato CE (divenuti artt. 157 CE e 163 CE), e non in base all'art. 100 A del Trattato, dato che, a suo parere, lo scopo principale della direttiva, quale evidenziato dai suoi tre primi 'considerando', sarebbe quello di sostenere lo sviluppo industriale della Comunità e la ricerca scientifica nel settore dell'ingegneria genetica.
- 27 È in funzione dell'oggetto principale di un atto che occorre determinare la base giuridica sul cui fondamento esso deve essere adottato (v. sentenza 17 marzo 1993, causa C-155/91, Commissione/Consiglio, Racc. pag. I-939, punti 19-21). Anche se è pacifico, a tal proposito, che la direttiva persegue l'obiettivo di favorire la ricerca e lo sviluppo nell'ambito dell'ingegneria genetica nella Comunità europea, il modo con cui essa vi contribuisce consiste nel rimuovere gli ostacoli di ordine giuridico posti, nel mercato interno, dalle divergenze legislative e giurisprudenziali tra Stati membri atte a ostacolare e sbilanciare le attività di ricerca e di sviluppo in quest'ambito.
- 28 Il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri non costituisce pertanto uno scopo incidente o ausiliario della direttiva, bensì corrisponde alla sua stessa essenza. Alla luce di ciò, il fatto che essa persegua anche uno scopo rilevante ai fini degli artt. 130 e 130 F del Trattato non è tale da rendere inadeguato il ricorso all'art. 100 A del Trattato quale base giuridica della direttiva (v., per analogia, sentenza 29 marzo 1990, causa C-62/88, Grecia/Consiglio, Racc. pag. I-1527, punti 18-20).

- 29 Da quanto precede risulta che la direttiva è stata giustamente adottata sul fondamento dell'art. 100 A del Trattato e che, di conseguenza, il primo motivo dev'essere respinto.

Sul secondo motivo

- 30 Il ricorrente sostiene che la direttiva viola il principio di sussidiarietà enunciato dall'art. 3 B del Trattato CE (divenuto art. 5 CE) e, in subordine, che essa non contiene una motivazione sufficiente per provare che questa previsione sia stata tenuta in considerazione.
- 31 Occorre ricordare che, ai sensi dell'art. 3B, secondo comma, del Trattato nei settori che non sono di sua esclusiva competenza la Comunità interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono quindi, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario.
- 32 L'obiettivo perseguito dalla direttiva, consistente nel garantire il buon funzionamento del mercato interno evitando, o meglio eliminando, talune divergenze tra le legislazioni e le prassi dei diversi Stati membri nell'ambito della protezione delle invenzioni biotecnologiche, non sarebbe stato raggiungibile con un'azione avviata a livello dei soli Stati membri. Poiché la portata di questa protezione ha effetti immediati sul commercio e, di conseguenza, sul commercio intracomunitario, è peraltro lampante che l'obiettivo di cui trattasi, viste le dimensioni e gli effetti dell'azione progettata, poteva essere realizzato meglio a livello comunitario.

33 Per quanto concerne la giustificazione dell'osservanza della sussidiarietà, essa è implicitamente ma incontestabilmente fornita nei 'considerando' quinto, sesto e settimo della direttiva, i quali rilevano che, in mancanza di un intervento comunitario, lo sviluppo delle legislazioni e delle prassi nazionali osta al buon funzionamento del mercato interno. La direttiva appare pertanto sufficientemente motivata su tale punto.

34 Di conseguenza, il secondo motivo dev'essere respinto.

Sul terzo motivo

35 Secondo il ricorrente, la direttiva, invece di contribuire ad eliminare le incertezze di carattere normativo segnalate nei suoi 'considerando', tende ad aggravarle, violando così il principio della certezza del diritto. Infatti, da un lato, essa riconoscerebbe in capo alle autorità nazionali competenze discrezionali per l'attuazione di nozioni formulate in termini generici ed equivoci, come quelle di ordine pubblico e di buon costume, contenute nel suo art. 6. Dall'altro, nella direttiva coesisterebbero disposizioni poco chiare e correlate in maniera ambigua, in particolare per quanto concerne la brevettabilità delle varietà vegetali, oggetto dell'art. 4, nn. 1 e 2, degli artt. 8 e 9, nonché dei 'considerando' trentunesimo e trentaduesimo della direttiva.

36 Occorre esaminare separatamente ciascuno dei due addebiti specifici dedotti dal ricorrente a sostegno del suo argomento relativo alla violazione del principio della certezza del diritto.

- 37 Per quanto concerne, in primo luogo, l'art. 6 della direttiva, il quale esclude la brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume, è pacifico che questa disposizione concede alle autorità amministrative e ai giudici degli Stati membri un ampio margine di manovra in sede di attuazione di questo criterio di esclusione.
- 38 Tuttavia, il detto margine di manovra è necessario per tener conto delle difficoltà specifiche che può suscitare lo sfruttamento di alcuni brevetti nel contesto sociale e culturale proprio di ogni Stato membro, contesto che le autorità nazionali, legislative, amministrative e giudiziarie possono valutare meglio dell'autorità comunitaria. Una clausola del genere, che consente di non rilasciare brevetti in caso di minaccia per l'ordine pubblico o il buon costume, è del resto classica nel diritto dei brevetti ed è contenuta, in particolare, negli atti giuridici internazionali in materia, come la CBE.
- 39 Inoltre, il margine di manovra concesso agli Stati membri non è discrezionale poiché la direttiva delimita queste nozioni, da un lato, precisando che il mero divieto di fonte legale o regolamentare non rende contrario all'ordine pubblico o al buon costume lo sfruttamento commerciale di un'invenzione e, dall'altro, citando quattro esempi di procedimenti e di utilizzazioni non brevettabili. In tal modo, il legislatore comunitario fornisce una guida per l'uso delle nozioni di cui trattasi, che costituisce un caso unico nell'ambito del diritto generale dei brevetti.
- 40 Infine, una direttiva non può essere considerata contraria al principio della certezza del diritto quando essa fa rinvio, per i presupposti della sua attuazione, a nozioni proprie del diritto degli Stati membri precisandone, come nella fattispecie, la portata ed i limiti e quando essa tiene conto, a tal fine, della specificità della materia in oggetto.

- 41 L'art. 6 della direttiva non è pertanto tale da aggravare la situazione di incertezza legislativa cui tale atto intende rimediare.
- 42 Per quanto concerne, in secondo luogo, la brevettabilità delle varietà vegetali, l'esame delle disposizioni richiamate nel ricorso non consente di giudicarle incoerenti.
- 43 Infatti, come spiegato nelle memorie difensive del Parlamento e del Consiglio, l'art. 4 della direttiva dispone che un brevetto non può essere concesso per una varietà vegetale, ma può esserlo per un'invenzione la cui fattibilità tecnica non sia limitata ad una determinata varietà vegetale.
- 44 Questa distinzione trova la sua spiegazione nei 'considerando' ventinovesimo-trentaduesimo della direttiva, dai quali si evince che le varietà vegetali sono oggetto, di per sé, della legislazione relativa alla protezione dei ritrovati vegetali, ma che la detta protezione vale solo per varietà le cui caratteristiche siano determinate in base all'intero loro genoma. Per insiemi vegetali di classe tassonomica superiore alla varietà, caratterizzati da un gene determinato e non dal loro intero genoma, non c'è rischio di conflitti tra la legislazione sui ritrovati e la legislazione sul brevetto. Pertanto, invenzioni che contengano soltanto un gene e riguardino un insieme più ampio di una sola varietà vegetale possono essere brevettate.
- 45 Da ciò discende che una modificazione genetica di una determinata varietà vegetale non è brevettabile, mentre può esserlo una modificazione di portata più ampia che riguardi, per esempio, una specie.

- 46 Per quanto concerne gli artt. 8 e 9 della direttiva, essi non hanno ad oggetto il principio della brevettabilità, bensì l'ampiezza della protezione attribuita dal brevetto. Secondo queste disposizioni, la protezione è valida per tutti i materiali biologici ottenuti mediante riproduzione o moltiplicazione a partire dal materiale biologico contenente l'informazione brevettata. La protezione concessa dal brevetto può pertanto estendersi ad una varietà vegetale, senza che però quest'ultima sia brevettabile.
- 47 L'art. 12 della direttiva mira infine a regolare, mediante un sistema di licenze obbligatorie, i casi in cui lo sfruttamento di un brevetto rilasciato per un'invenzione biotecnologica possa ledere una precedente privativa su un ritrovato vegetale, e viceversa.
- 48 Pertanto, le due censure dedotte dal ricorrente per dimostrare l'incertezza normativa che deriverebbe dalla direttiva non sono in grado di giustificare l'annullamento di quest'ultima.
- 49 Di conseguenza, il terzo motivo dev'essere respinto.

Sul quarto motivo

- 50 Il ricorrente allega che gli obblighi istituiti dalla direttiva in capo agli Stati membri sono incompatibili con quelli derivanti dai loro impegni internazionali, laddove invece, a norma dell'art. 1, n. 2, della medesima, la direttiva non pregiudica gli obblighi derivanti da accordi internazionali. La direttiva violerebbe, in particolare, l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (in prosieguito: l'«accordo ADPIC» — in inglese: il «TRIPs» —), che compare quale allegato 1C dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (in prosieguito: l'«accordo OMC»), approvato

a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, mediante la decisione del Consiglio 22 dicembre 1994, 94/800/CE (GU L 336, pag. 1), l'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (in prosieguo: l'«accordo OTS»), che compare nell'allegato 1A dell'accordo OMC, la CBE e la convenzione di Rio de Janeiro 5 giugno 1992, sulla diversità biologica (in prosieguo: la «CDB»), approvata a nome della Comunità europea mediante la decisione del Consiglio 25 ottobre 1993, 93/626/CEE (GU L 309, pag. 1).

- 51 In via principale, il Parlamento e il Consiglio allegano che la CBE non istituisce obblighi per la Comunità, che non vi ha aderito. Per quanto concerne gli altri tre atti giuridici internazionali richiamati, il Consiglio afferma che la legittimità di un atto comunitario potrebbe essere messa in dubbio per violazione di accordi internazionali ai quali la Comunità abbia aderito solo qualora le disposizioni di questi accordi fossero direttamente applicabili. Orbene, ciò non avverrebbe nella fattispecie.
- 52 È pacifico che, in linea di principio, la legittimità di un atto comunitario non dipende dalla sua conformità a una convenzione internazionale alla quale la Comunità non abbia aderito, quale la CBE. La sua legittimità non può nemmeno essere valutata alla luce di atti di diritto internazionale che, come l'accordo OMC e gli accordi ADPIC e OTS che ne fanno parte, non figurano in linea di principio, tenuto conto della loro natura e della loro economia, tra le normative alla luce delle quali la Corte controlla la legittimità degli atti delle istituzioni comunitarie (sentenza 23 novembre 1999, causa C-149/96, Portogallo/Consiglio, Racc. pag. I-8395, punto 47).
- 53 Ma conclusioni analoghe non possono essere considerate valide per la CDB la quale, a differenza dell'accordo OMC, non è strettamente fondata sul principio della reciproca convenienza (v. sentenza Portogallo/Consiglio, citata, punti 42-46).

- 54 Anche ipotizzando che, come sostiene il Consiglio, questo accordo contenga disposizioni non direttamente applicabili, nel senso che esse non creerebbero diritti che i privati possano far valere direttamente in giudizio, questa circostanza non costituirebbe un ostacolo al controllo da parte del giudice dell'osservanza degli obblighi incombenti alla Comunità in qualità di parte aderente al detto accordo (v. sentenza 16 giugno 1998, causa C-162/96, Racke, Racc. pag. I-3655, punti 45, 47 e 51).
- 55 Inoltre, e comunque, il motivo di ricorso dev'essere interpretato come una censura non tanto di una violazione diretta da parte della Comunità dei suoi obblighi internazionali, quanto piuttosto dell'obbligo che sarebbe imposto agli Stati membri, dalla direttiva, di violare i loro specifici obblighi di diritto internazionale, quando invece la direttiva, in base al suo stesso dettato, non dovrebbe incidere sui detti obblighi.
- 56 Almeno per questa ragione, il motivo è ricevibile.
- 57 Nel merito, il ricorrente allega, in primo luogo, che l'art. 27, n. 3, lett. b), dell'accordo ADPIC lascia agli Stati aderenti il potere di escludere dalla brevettabilità i vegetali e gli animali tranne i microrganismi, mentre la direttiva priva gli Stati membri del detto potere.
- 58 A tal riguardo basta rilevare che, benché la direttiva privi realmente gli Stati membri del potere di scelta che l'accordo ADPIC offre ai partecipanti a questo accordo per quanto concerne la brevettabilità dei vegetali e degli animali, l'opzione accolta nell'art. 4 della direttiva è di per sé compatibile con l'accordo il quale, inoltre, non vieta ad alcuni Stati aderenti di adottare una posizione comune al fine della sua applicazione. Compiere in comune una scelta consentita da un atto internazionale al quale gli Stati membri abbiano aderito costituisce un'operazione che rientra nell'ambito del ravvicinamento delle legislazioni di cui all'art. 100 A del Trattato.

59 In secondo luogo, la direttiva conterrebbe regolamenti tecnici ai sensi dell'accordo OTS, che avrebbero dovuto essere notificati al segretariato dell'Organizzazione mondiale del commercio.

60 È certo in ogni caso che la direttiva non contiene nessun regolamento tecnico ai sensi dell'accordo OTS, dato che un regolamento del genere è definito dall'allegato 1 all'accordo OTS come un documento che definisce le caratteristiche di un prodotto o i relativi processi e metodi di produzione. Di conseguenza, non è nemmeno necessario pronunciarsi sulla questione, in che misura la tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche possa rientrare nella sfera di applicazione dell'accordo OTS.

61 Il ricorrente allega, in terzo luogo, che l'art. 6, n. 1, della direttiva, il quale esclude dalla brevettabilità le invenzioni «il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume», sarebbe incompatibile con l'art. 53 della CBE, il quale esclude dalla brevettabilità le invenzioni «la cui pubblicazione o la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume». La differenza nei termini utilizzati inciderebbe sugli obblighi che la CBE impone agli Stati membri, in violazione dell'art. 1, n. 2, della direttiva.

62 Tuttavia, il ricorrente non spiega assolutamente in che modo la redazione leggermente diversa utilizzata su questo punto dalla direttiva, e ispirata al dettato dell'art. 27, n. 3, dell'accordo ADPIC, imponga agli Stati membri, per conformarsi agli obblighi ad essi incombenti in forza della direttiva, di violare gli obblighi loro derivanti dalla CBE. In mancanza di esempi concreti forniti in senso contrario, sembra ragionevole ritenere che la contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume sia oggetto di analogo accertamento in relazione ad una medesima invenzione, sia che ci si basi sulla sua pubblicazione quanto sulla sua attuazione o sul suo sfruttamento commerciale.

- 63 In quarto e ultimo luogo il ricorrente, e ancor più il governo norvegese che interviene in suo sostegno, allegano che lo scopo stesso della direttiva, che è di rendere brevettabili le invenzioni biotecnologiche in tutti gli Stati membri, si porrebbe in contrasto con l'equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche, che è uno degli obiettivi della CDB.
- 64 Tuttavia, i rischi paventati dal ricorrente e dalla parte interveniente sono espressi in termini ipotetici e non risultano direttamente dalle disposizioni della direttiva ma, al massimo, dall'uso che se ne potrebbe fare.
- 65 In realtà, non può considerarsi comprovato, in mancanza di una dimostrazione che non è stata fornita nella fattispecie, che la mera circostanza di proteggere mediante brevetto invenzioni biotecnologiche abbia come conseguenza, secondo quanto è stato sostenuto, di privare i paesi in via di sviluppo della capacità di controllare le loro risorse biologiche e di far ricorso alle loro conoscenze tradizionali, così come di favorire la monocultura o di scoraggiare gli sforzi nazionali e internazionali di preservazione della biodiversità.
- 66 Inoltre, benché l'art. 1 della CDB enunci come obiettivo la ripartizione giusta ed equa dei vantaggi derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche, mediante, tra l'altro, un accesso adeguato alle risorse genetiche e un trasferimento opportuno delle tecnologie pertinenti, esso precisa che ciò dev'essere realizzato tenendo conto di tutti i diritti su tali risorse e tecnologie. Nessuna clausola della CDB impone, in particolare, di porre in rilievo la presa in considerazione degli interessi dei paesi d'origine delle risorse genetiche, o l'esistenza di misure volte al trasferimento di tecniche, tra le condizioni per il rilascio di un brevetto avente ad oggetto invenzioni biotecnologiche.
- 67 Per quanto concerne infine l'ostacolo che la direttiva potrebbe rappresentare nell'ambito della cooperazione internazionale necessaria per realizzare gli

obiettivi della CDB, occorre ricordare che, in forza dell'art. 1, n. 2, della direttiva, gli Stati membri hanno il dovere di applicare quest'ultima nel rispetto degli obblighi da essi assunti per quanto concerne, in particolare, la diversità biologica.

68 Da quanto precede deriva che il quarto motivo dev'essere respinto.

Sul quinto motivo

69 Secondo il ricorrente, la brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano, ex art. 5, n. 2, della direttiva, equivarrebbe ad una strumentalizzazione del materiale umano vivente, lesiva della dignità dell'essere umano. Inoltre, la mancanza di clausole che impongano una verifica del consenso del donatore o del ricevente di prodotti ottenuti mediante processi biotecnologici minaccerebbe il diritto all'autodeterminazione delle persone.

70 Spetta alla Corte, in sede di verifica della conformità degli atti delle istituzioni ai principi generali del diritto comunitario, di vigilare sul rispetto del diritto fondamentale alla dignità umana ed all'integrità della persona.

71 Per quanto riguarda il rispetto dovuto alla dignità umana, in linea di principio esso è garantito dall'art. 5, n. 1, della direttiva, il quale vieta che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, possa costituire un'invenzione brevettabile.

- 72 Per quanto concerne gli elementi del corpo umano, nemmeno essi sono di per sé brevettabili e la loro scoperta non può costituire oggetto di una protezione. Possono costituire oggetto di una domanda di brevetto soltanto le invenzioni che associno un elemento naturale a un processo tecnico che consenta di isolarlo o di produrlo ai fini di un suo sfruttamento industriale.
- 73 Pertanto, come affermato nei 'considerando' ventesimo e ventunesimo della direttiva, un elemento del corpo umano può far parte di un prodotto tutelabile mediante brevetto ma non può, nel suo ambiente naturale, essere oggetto di nessuna appropriazione.
- 74 Questa distinzione si applica al caso di attività di ricerca relative alla sequenza o alla sequenza parziale del patrimonio genetico umano. I risultati di tali attività possono comportare il rilascio di un brevetto solo se la domanda sia accompagnata, da un lato, da una descrizione del metodo originale di mappatura che ha permesso l'invenzione e, dall'altro, da un'indicazione dell'applicazione industriale cui siano finalizzate tali attività, così come precisato dall'art. 5, n. 3, della direttiva. In mancanza di siffatta applicazione, ci si troverebbe in presenza infatti non di un'invenzione, bensì della scoperta di una sequenza di ADN che non sarebbe brevettabile come tale.
- 75 Pertanto, la protezione prevista dalla direttiva riguarda solo il risultato di un'attività di lavoro inventiva, scientifica o tecnica, e arriva a comprendere dati biologici esistenti allo stato di natura nell'essere umano solo in quanto necessari alla realizzazione e allo sfruttamento di una specifica applicazione industriale.
- 76 Un'ulteriore protezione è fornita dall'art. 6 della direttiva, il quale indica come contrari all'ordine pubblico o al buon costume, e per tale ragione esclusi dalla brevettabilità, i procedimenti di clonazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e le utilizzazioni

di embrioni umani a fini industriali o commerciali. Il trentottesimo 'considerando' della direttiva precisa che questo elenco non è tassativo e che tutti i procedimenti la cui applicazione leda la dignità umana devono essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità.

- 77 Da queste disposizioni deriva che, per quanto concerne il materiale vivente di origine umana, la direttiva delimita il diritto dei brevetti in modo sufficientemente rigoroso affinché il corpo umano resti effettivamente indisponibile ed inalienabile e che venga così salvaguardata la dignità umana.
- 78 La seconda parte del motivo è incentrata sul diritto all'integrità della persona, ivi comprendendo, nell'ambito della medicina e della biologia, il libero e consapevole consenso del donatore e del ricevente.
- 79 È tuttavia giocoforza constatare che il richiamo a questo diritto fondamentale è ininfluenza nei confronti di una direttiva che riguarda soltanto la concessione dei brevetti e la cui sfera di applicazione non si estende di conseguenza alle operazioni anteriori e posteriori al detto rilascio, a prescindere dal fatto che si tratti della ricerca o dello sfruttamento dei prodotti brevettati.
- 80 La concessione di un brevetto non pregiudica eventuali limitazioni o divieti legali riguardanti la ricerca di prodotti brevettabili o lo sfruttamento di prodotti brevettati, così come ricordato nel quattordicesimo 'considerando' della direttiva. Scopo della direttiva non è quello di sostituirsi alle disposizioni restrittive che garantiscono, al di fuori della sfera di applicazione della direttiva, il rispetto di taluni principi etici tra i quali rientra il diritto alla consapevole autodeterminazione delle persone.

81 Di conseguenza, il quinto motivo dev'essere respinto.

Sul sesto motivo

82 Il ricorrente allega infine che la direttiva sarebbe affetta da un vizio di forma, poiché non conterrebbe nessuna menzione la quale garantisca che la proposta della Commissione sia stata effettivamente adottata collegialmente ed in base ad un testo redatto nelle lingue ufficiali.

83 Il Consiglio reputa irricevibile questo motivo, in quanto il ricorrente non precisa se esso riguardi la proposta iniziale o la proposta modificata della Commissione e non fornisce nessun elemento a sostegno della detta censura.

84 Tuttavia, dal momento che la direttiva richiama, in sede di preambolo, «la proposta della Commissione», rinviando, nella nota in calce, alla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* dell'8 ottobre 1996 ed a quella dell'11 ottobre 1997, occorre ritenere che il motivo riguardi sia la proposta di direttiva della Commissione 25 gennaio 1996, 96/C 296/03 (GU 1996, C 296, pag. 4), sia la proposta modificata di direttiva della Commissione 29 agosto 1997, 97/C 311/05 (GU 1997, C 311, pag. 12). Il motivo inoltre è tanto preciso da consentire alla Corte di comprenderne la portata.

85 Poiché la Commissione ha fornito, in sede d'intervento, alcune indicazioni che consentono di accertare che il principio di collegialità e il regime linguistico applicabile alle sue deliberazioni erano stati rispettati, il ricorrente ha precisato che il suo motivo non riguardava una violazione del principio di collegialità in sé e per sé, bensì la mancanza, nel testo della direttiva, di giustificazioni esplicite dell'osservanza del detto principio.

- 86 A tal proposito, l'obbligo di motivazione delle direttive derivante dall'art. 190 del Trattato CE (divenuto art. 253 CE) non impone che i riferimenti alle proposte ed ai pareri, menzionati dal medesimo articolo, contengano l'illustrazione delle circostanze di fatto che consentano di stabilire che ciascuna istituzione intervenuta nell'iter legislativo abbia rispettato le proprie regole di procedura.
- 87 Inoltre, un'istituzione avrebbe ragione di chiedere informazioni a tal riguardo solo nel caso in cui esista un dubbio serio sulla regolarità della procedura svoltasi prima del suo intervento. Ebbene, non è dimostrato e nemmeno asserito che, nella fattispecie, il Parlamento o il Consiglio abbia avuto motivi validi di ritenere che la deliberazione della Commissione sulla sua proposta fosse irregolare.
- 88 Di conseguenza, il sesto motivo dev'essere respinto, così come il ricorso nella sua integralità.

Sulle spese

- 89 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché il Parlamento e il Consiglio ne hanno fatto domanda, il Regno dei Paesi Bassi, rimasto soccombente, va condannato alle spese.
- 90 In osservanza dell'art. 69, n. 4, primo e secondo comma, del medesimo regolamento, la Repubblica italiana, il Regno di Norvegia e la Commissione, intervenuti nella causa, sopporteranno le proprie spese.

Per questi motivi,

LA CORTE

dichiara e statuisce:

- 1) Il ricorso è respinto.
- 2) Il Regno dei Paesi Bassi è condannato alle spese.
- 3) La Repubblica italiana, il Regno di Norvegia e la Commissione delle Comunità europee sopporteranno ciascuno le proprie spese.

Rodríguez Iglesias	Jann	Macken	
Colneric	von Bahr	Gulmann	
Edward	La Pergola	Puissochet	Sevón
Wathelet	Skouris	Cunha Rodrigues	

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 9 ottobre 2001.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

G.C. Rodríguez Iglesias