

## **Zaštita intelektualne svojine u biotehnologiji\*\*\***

**Rezime:** Biotehnoški pronalasci i tehnike koji se primenjuju za dobijanje i modifikovanje organizama su dobili svetsku pažnju i značaj. Biotehnoška industrija, zasnovana na genetskom inženjeringu, i bioekonomija nude nove puteve i tehnološka rešenja za mnoge izazove u oblasti zdravstva i proizvodnji zasnovanoj na sirovinama. Međunarodna zaštita intelektualne svojine u oblasti biotehnologije se zasniva na Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine (TRIPS), koji dozvoljava dodelu patenata u svim oblastima tehnologije ali, za članice STO, i izuzeća od patentibilnosti za biljke i životinje, osim mikroorganizama. Prema Konvenciji o evropskom patentu (KEP) biljne sorte i životinjske rase nisu patentibilne. Međunarodna konvencija o zaštiti novih biljnih sorti (UPOV) za priznanje zaštite sorte zahteva prethodna ispitivanja i potvrdu da je biljna sorta distinktivna, uniformna i stabilna (DUS testovi). Srbija je harmonizovala Zakon o patentima prema međunarodnoj regulativi, u skladu sa TRIPS/KEP odredbama, a sortnu zaštitu uskladila sa UPOV konvencijom.

**Ključne reči** intelektualna svojina, biotehnologija, bioekonomija, patent, sorte

**Summary:** The biotechnology inventions and techniques used to make or modify organisms have gained worldwide attention and importance. The biotechnology industry, based on genetic engineering, and bioeconomy offer the new ways and technological solutions for many of the health and resource-based challenges and productions. International intellectual property protection in the field of biotechnology is devised on the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual property Rights (TRIPS), which allows patentability in all fields of technology, but provides that WTO members may exclude from patentability plants and animals other than micro-organisms. The European patent convention (EPC) excludes from patentability plant and animal varieties. The International Convention for the protection of new varieties of plants (UPOV) stipulates that protection can be only be granted after examination of the plant variety and if it has been found to be Distinct, Uniform and Stable (DUS Tests). Serbia harmonized the Patent Law with the international legislation in accordance with the TRIPS/EPC recommendation and the protection of new varieties with UPOV Convention.

**Keywords:** Intellectual Property (IP), biotechnology, bioeconomy, patent, plant varieties

---

\* Rad je primljen 19.6. 2011. godine

\*\* Ekonomski institut u Beogradu, sjovanovic@ecinst.org.rs

\*\*\* Rad predstavlja deo rezultata istraživanja na projektima III- 45101 i OI-179001 finansiranih od strane MNTR

## 1. UVOD

Razvoj poljoprivrede, prehrambenih i farmaceutskih proizvoda se vekovima zasnivao na biotehnološkim procesima i postupcima. Tokom poslednja dva veka pronalazači su ostvarili mogućnost zaštite intelektualne svojine u ovoj oblasti, naročito za nova rešenja zasnovana na genetskom inženjeringu, što je značajno uticalo na povećanje značaja biotehnologije (vidi/7/). Prvi priznat patent u oblasti biotehnologije je patent broj 3 dodeljen u Finskoj 1843. godine za novi postupak dobijanja kultura kvasca. Zatim je čuveni naučnik i pronalazač mikrobiolog Luj Paster (Louis Pasteur) 1873.godine u Francuskom zavodu za patente zaštitio patentom svoj unapređeni postupak dobijanja kvasca. Komercijalne firme su, takođe, počele da prijavljuju biotehnološke postupke za patentnu zaštitu. Firma BASF je zaštitila 1869. godine postupak za dobijanje alizarina koji se koristio u sintezi crvene boje za primenu u tekstilnoj industriji. Od tih vremena do današnjih dana, kada naučnici i pronalazači manipulacijom genetičkim materijalom modifikuju ili stvaraju nove žive organizme, razvoj biotehnologije se ubrzano odvijao i izazvao značajnu društvenu pažnju, od pohvala do strahova zbog mogućih posledica po čoveka i životnu sredinu.

Savremena biotehnologija podrazumeva skup tehnika koje se koriste u cilju organskih promena određene biološke materije (ćelija ili linija biljnih ili životinjskih ćelija, enzima, plazmida i virusa), promena u mikroorganizmima, u biljkama ili životinjama, ili u izazivanju promena neorganskih materija biološkim putem (vidi /9/). Uvođenjem stranog gena u mikroorganizam koji je primalac ili u oplodeno jaje ili embrionske ćelije, dobija se transgeni organizam. Transgen trajno menja genetski sastav tog organizma i može da promeni proteine koje njegove ćelije proizvode. Ove promene se prenose na potomke genetski promenjenog organizma. Biljke i životinje koje sadrže rekombinantnu dezoksiribonukleinsku kiselinu (DNK) su transgeni organizmi i mogu biti višestruko korisni. Tako je dobijena genetski modifikovana bakterija **Escherichia coli** koja proizvodi insulin. Hormon rasta iz pastrmke prenet je u šarana da bi se uvećala veličina vrste. Ovce i koze mogu proizvoditi medicinski važne proteine u svom mleku, što je ostvareno povezivanjem proteinskog gena sa genima životinje, proizvođača mleka (vidi/1/). Razvoj molekularne biologije i biotehnologije biljaka je omogućio ugrađivanje gena poreklom iz bilo kog organizma ili sintetičkog gena u genom biljke uz dobijanje biljaka sa promenjenim svojstvima: dobijanje biljaka rezistentnih na biljne viruse, insekte ili druge štetočine ili tolerantnih na herbicide ili otporne na mraz. Genetičkim promenama biljaka su ostvareni viši prinosi i povećan sadržaj korisnih materija u proizvodima. Dobijene transgene biljke su postale isplativ sistem za proizvodnju biomaterijala i farmaceutskih sirovina, pa je uveden pojam "biljka kao bioreaktor" za proizvodnju: citokina, hormona, monoklonskih antitela, enzima, vakcina (vidi /2/). Naveden nivo rezultata u oblasti biotehnologije je ostvaren zahvaljujući naučnom i tehničko-tehnološkom napretku i mogućnostima zaštite intelektualne svojine, koja obuhvata autorska prava i industrijsku svojinu: patente, žigove,

geografske oznake porekla, industrijski dizajn i tajno znanje i iskustvo, know-how. Za ubrzan razvoj biotehnologije je od posebnog značaja bilo uvođenje patentne zaštite za biološki material i žive organizme, kao i posebnog **sui generis** sistema sortne zaštite za biljke (vidi /7/). Poslednjih godina, na svetskom planu, zaštita geografskih oznaka porekla, biodiverziteta i tradicionalnog znanja dobija sve veći značaj u ovoj oblasti.

## 2. PATENTNA ZAŠTITA

Biotehnološki pronalasci se dugo nisu smatrali patentibilnim, bilo što nisu bili "tehnički" (kako se smatralo u Evropi) ili zato što su bili "proizvodi prirode" (tumačenje u SAD)(vidi /4/). Nacionalnim zakonima o patentima dozvoljavala se patentibilnost tehnoloških postupaka koji su koristili mikroorganizme u procesima ali ne i patentna zaštita živih organizama. Iako su u Patentnom zavodu u Sjedinjenim američkim državama (SAD) 1930.godine dodeljeni patenti za biljke (The Plant Patent Act) i patentibilnost se prihvatila za "nešto pod suncem što je stvorio čovek", patentiranje živih organizama počinje od 1980., posle odluke Vrhovnog suda SAD u slučaju Diamond vs. Chakrabarty, 447 U.S.303, kojom je dozvoljena patentibilnost mikroorganizama koje je čovek stvorio (u ovom slučaju bakterije koja rastvara ulja). Evropski patentni sud ovakve odluke nije donosio do decembra 1999.godine (vidi /13/), iako je Biotehnološka direktiva koja je uzela u obzir patentiranje živih organizama objavljena jula 1998.godine (vidi /6/).

Pravna regulativa koja se odnosi na patentnu zaštitu pod pronalaskom u svrhe patentibilnosti podrazumeva novo tehničko rešenje određenog problema koje ima inventivni nivo i koje je primenljivo. Pored toga, pronalazak mora biti dovoljno otkriven javnosti u pisanoj formi da bi ga prosečan stručnjak iz te oblasti mogao reprodukovati. Problem dovoljnog otkrivanja mikroorganizama u svrhe patentibilnosti je razrešen sistemom deponovanja uzoraka u zvaničnim ustanovama, što je regulisano Budimpeštanskim sporazumom o međunarodnom priznanju depozita mikroorganizama radi postupka patentiranja (vidi/8/). Termin "mikroorganizam" nije definisan Budimpeštanskim sporazumom pa se mogao različito tumačiti. Razvojem biotehnologije, u sadašnje vreme se u praksi u smislu depozita radi patentiranja, pod navedenim pojmom podrazumeva svaki entitet za čije je otkrivanje u svrhe patentibilnosti potrebno deponovanje (vidi /8/).

Komercijalizacija rezultata istraživanja i uspešno tehničko-tehnološko rešenje problema prelaza sa laboratorijskog nivoa na industrijske razmere dali su poseban zamah razvoju biotehnologije.

Uvođenje patentnih prava i mogućnost transfera tehnologije su uticali na povećanje zainteresovanosti za ovakve projekte i veće uključenje investitora.

Biotehnološki projekti zahtevaju visoka ulaganja, timove stručnjaka različitog profila i specifične uslove istraživanja. Zbog toga je moderna biotehnologija počela, najpre, da se razvija i postala strateško opredeljenje u visoko razvijenim

zemljama, kao što su SAD, Japan i zemlje Zapadne Evrope. Statistički podaci Evropskog zavoda za patente pokazuju, da je za period 1981-1985. godina, broj patentnih prijava u oblasti biotehnologije povećan 600%. Polovina ovih prijava se zasnivala na rezultatima ostvarenim u SAD, oko 20% ostvarenih u Japanu i oko 25% u zemljama Evropske unije (vidi /9/). Tokom narednih decenija američka biotehnologija je postala najmoćnija, japanska najkomercijalnija, dok zemlje Evropske unije nisu u dovoljnoj meri iskoristile prednosti biotehnologije, odnosno, pokazale su više opreza i rezerve kod primene proizvoda na bazi genetički modifikovanih organizama (GMO). U SAD je prvi patent za životinju priznat Harvardu 1988. godine, za Onco-miša, genetičkim inženjeringom izmenjenog miša da bi se koristio u istraživačke svrhe jer je predisponiran da dobije rak (vidi /4/). Ovakva odluka je izazvala dosta pažnje i protivljenja javnosti, naročito u Evropi. Javnost je ukazivala na opasnosti koje prete po čoveka i prirodu kada čovek počinje da se "igra Boga", a organizacije za zaštitu životinja su podigle glas protiv stvaranja životinja sa namerom da se razbole i pate. Tako je patent dodeljen za Onco-miša u Evropskom zavodu za patente pod pritiskom javnosti morao biti poništen. Međutim, u SAD su nastavljena istraživanja i dodeljeni patenti za stotine životinja (najčešće miševa ali i zečeva, ptica, riba, svinja, ovaca), koje su proizvedene da se razbole od različitih bolesti ali i životinja koje bi bile proizvođači lekova, pa i organa. Najsloženija i najkontraverznija je oblast biotehnologije koja se naziva "ksenografte", i odnosi se na razvijanje životinjskih rasa koje mogu da daju organe za transplataciju ljudima. Rođenjem ovce po imenu Doli (Dolly) početkom 1999. godine započinje novi period u razvoju transgenih tehnologija-kloniranje živih bića, što predstavlja novi izazov za razvoj patentnog sistema (vidi /1/).

## 2.1. Međunarodna patentna regulativa

Razvoj i specifičnosti biotehnologije su doveli do toga da se ovoj oblasti daje poseban značaj u okviru međunarodnih sporazuma. Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS), u sekciji koja se odnosi na patente (član 27) navodi da će se patenti dodeljivati za pronalaskе, bilo proizvode ili postupke, u svim oblastima tehnologije, ukoliko su novi, uključuju inventivni nivo i pogodni su za industrijsku primenu. Članice Svetske trgovinske organizacije (STO) mogu isključiti iz patentibilnosti pronalaskе, štiteći svoju teritoriju od komercijalne eksploatacije, odnosno mogu izuzeti iz patentibilnosti pronalaskе čije bi objavljivanje i eksploatacija bili suprotni javnom redu ili moralu, uključujući zaštitu života i zdravlja čoveka, životinja ili biljaka, odnosno zaštitu životne sredine." Članice mogu, takođe, isključiti iz patentibilnosti (član 27.3):

- a) dijagnostičke, terapijske i hirurške postupke za lečenje ljudi ili životinja;
- b) biljke i životinje osim mikroorganizama, bitno biološke postupke za proizvodnju biljaka ili životinja osim nebioloških ili mikrobioloških postupaka.

Međutim, članice će obezbediti zaštitu biljnih sorti bilo patentima ili efikasnim **sui generis** sistemom ili njihovom kombinacijom" (vidi /5/).

Prema TRIPS-u, patent obezbeđuje njegovom vlasniku ekskluzivna prava:

- a) za patent za proizvod, obezbeđuje da treća strana bez saglasnosti vlasnika ne može da:

proizvodi, koristi, nudi na prodaju, prodaje ili uvozi za ove svrhe taj proizvod;

- b) za patent za postupak, obezbeđuje da treća strana ne može bez pristanka vlasnika da koristi taj postupak, i da koristi, nudi na prodaju, prodaje ili uvozi za ove svrhe bar proizvod dobijen direktno tim postupkom.

Vlasnik patenta ima, takođe, pravo na prenos prava, transfer sukcesijom ili zaključivanjem licencnih ugovora (član 28).

Tokom decenija, postignuta je na globalnom planu znatna usklađenost nacionalne zakonske regulative u odnosu na patentibilnost mikroorganizama ali kad se radi o patentibilnosti viših organizama, biljkama i životinjama, postoje značajne razlike. Ipak se može reći da postoje dva sistema patentnog prava: patentni sistem SAD koji praktično nema izuzeća od patentibilnosti i patentni sistem zemalja Evropske unije koji je zadržao određena izuzeća.

Konvencija o evropskom patentu (KEP), navodi da se patenti priznaju za pronalaska koji su pogodni za industrijsku primenu, koji su novi i sadrže inventivni nivo (član 52) ali se mogu izuzeti od patentibilnosti, odnosno Evropski patenti se ne dodeljuju za: biljne ili životinjske varijetete ili bitno biološke postupke za dobijanje biljki ili životinja, s tim što se ova odredba ne odnosi na mikrobiološke organizme ili proizvode dobijene tim postupkom (član 53.b) (vidi /11/).

Pored odredbi Konvencije o evropskom patenu, za članice Evropske unije je značajno usvajanje Biotehnoške direktive EC 98/44 (1998), kojom se dodatno reguliše ova oblast (vidi /6/). Prema Direktivi, biološki material koji je izolovan iz prirodne okoline ili dobijen načinima nekog tehnološkog postupka može biti predmet pronalaska iako se već javljao u prirodi (član 3.2a). Ne smatraju se patentibilnim (član 4.1):

- a) biljni i životinjski varijeteti,
- b) bitno biološki postupci za gajenje biljaka i životinja.

Pronalasci koji se tiču biljaka ili životinja mogu biti patentirani ukoliko prijava pronalaska nije tehnički ograničena na poseban biljni ili životinjski varijetet (član 4.2). Zaštita ostvarena patentom na biološkom materijalu koji poseduje specifične karakteristike kao rezultat pronalaska će se proširiti na material izveden od tog materijala multiplikacijom ili propagacijom u identičnom ili divergentnom obliku i koji poseduje te iste karakteristike (član 10.1). Zaštita ostvarena patentom za postupak koji omogućuje da dobijeni biološki material poseduje specifične karakteristike kao rezultat pronalaska proteže se na biološki material direktno dobijen tim postupkom i na neki drugi biološki material direktno dobijen multiplikacijom ili propagacijom u identičnom ili divergentnom obliku i koji poseduje iste karakteristike (član 8.2) (vidi /6/).

Nivo i obim ostvarenih pronalazaka i zaštićenih патената u oblasti biljaka su doveli do uvođenja klase A01 H u okviru Međunarodne klasifikacije патената (MKP), koja svojim sadržajem može da pomogne pronalazačima kod prepoznavanja patentбилности novih rešenja (vidi /14/).

**Klasa A01 H MKP:** Nove biljke ili postupci za njihovo dobijanje, reprodukcija biljaka putem metoda kulture tkiva.

**Postupci:**

- 1/00 Postupci za modifikovanje genotipova
- 1/02 metode ili uređaji za hibridizaciju; veštačko oprašivanje
- 1/04 postupci selekcije
- 1/06 postupci za dobijanje mutacija, npr. obrada hemijskim sredstvima ili zračenjem
- 1/08 metode ili uređaji za promenu broja hromozoma
- 3/00 Postupci za modifikovanje fenotipova
- 3/02 regulisanje trajanjem talasne dužine, intenziteta ili periodičnosti osvetljavanja
- 3/04 obradom hemijskim sredstvima
- 4/00 Reprodukcija biljaka metodama kulture tkiva

**Proizvodi:**

- 5/00 Biljke cvetnice, Angiosperme 5/02 cveće, 5/04 stabljike, 5/06 korenje
- 5/08 plodovi, 5/10 seme, 5/12 lišće
- 7/00 Gimnosperme, na primer, četinari
- 9/00 Pteridofite, na primer, paprati, prečice, selaginele, rastavići
- 11/00 Briofite, na primer, mahovine, krstasti kopitnjaci 13/00 Alge 15/00 Gljive, lišajji
- 17/00 Kombinacija simbiota ili parazita koje obuhvataju jednu ili više novih vrsta, na primer, mycorrhiza

Kad se radi o pronalascima u oblasti biotehnologije, pronalazači treba da obrate pažnju i na sledeće klase i grupe: A01 B Obrada zemljišta u poljoprivredi i šumarstvu; podsklopovi, konstrukcijski elementi ili pribori poljoprivrednih mašina ili oruđa; A01 N Zaštita ljudskih ili životinjskih tela ili biljaka ili njihovih delova, biocide, repelenti, ili atraktanti, regulatori rasta biljaka;

A61 K 36/00 obuhvata medicinske preparate neodređenog sastava, koji sadrže materije iz algi, lišajeva, gljiva ili biljaka ili njihove derivate; C12 N 5/00 obuhvata nediferencirane biljne ćelije, ćelijske linije; tkiva. Naravno, kod prijavljivanja patentnih prijavi treba voditi računa o specifičnostima nacionalnih zakona i izuzećima od patentбилности.

## 2.2. Patentna zaštita u Srbiji

Iako Srbija nije članica Evropske unije, Zakon o patentima (2004) (vidi /20/) je usaglašen sa Konvencijom o evropskom patentu, a tekst Zakona sadrži i određene odredbe Biotehnoške directive EC 98/44. Odredba Zakona o patentima koja se odnosi na predmet zaštite patentom detaljno karakteriše biološki materijal. Tako je navedeno u okviru člana 5: Predmet pronalaska koji se štiti patentom može biti proizvod (kao npr. uređaj, supstanca, kompozicija, biološki materijal) ili postupak. Predmet pronalaska koji se štiti patentom može se odnositi i na:

- 1) proizvod koji se sastoji od biološkog materijala ili koji sadrži biološki materijal;
- 2) postupak kojim je biološki materijal proizveden, obrađen ili korišćen;
- 3) biološki materijal koji je izolovan iz prirodne sredine ili je proizveden tehničkim postupkom, čak iako je prethodno postojao u prirodi.

U smislu ovog zakona, biološki materijal je materijal koji sadrži genetsku informaciju i koji je sposoban da se sam reprodukuje ili da bude reprodukovano u biološkom sistemu (npr. mikroorganizam, biljna ili životinjska ćelijska kultura, sekvenca gena).

U Zakonu o patentima u okviru izuzeća od patentibilnosti je navedeno da se patentom ne mogu štiti (član 7.3): biljna sorta ili životinjska rasa ili bitno biološki postupak za dobijanje biljke ili životinje, osim: biotehnoškog postupka koji se odnosi na biljku ili životinju, ako tehnička izvodljivost nije ograničena na određenu biljnu sortu ili životinjsku rasu; mikrobiološkog ili drugog tehničkog postupka ili proizvoda dobijenog tim postupkom. Biljna sorta ima značenje koje je određeno zakonom koji uređuje zaštitu novih biljnih sorti.

U okviru odredbe koja se odnosi na opis pronalaska u Zakonu o patentima je navedeno: "Pronalazak mora biti opisan potpuno i jasno, tako da ga stručnjak iz odgovarajuće oblasti može izvesti. Ako se pronalazak odnosi na biološki materijal i ako ga nije moguće izvesti na osnovu opisa pronalaska, smatraće se da opis pronalaska ispunjava uslov iz stava 1. ovoga člana ako je uzorak prirodno obnovljivog biološkog materijala deponovan u nadležnoj ustanovi najkasnije na datum podnošenja prijave patenta. Pod nadležnom ustanovom iz stava 2. ovoga člana podrazumeva se ustanova koja je određena na osnovu Budimpeštanskog sporazuma o priznanju depozita mikroorganizama radi postupka patentiranja, zaključenog 28. aprila 1977. godine (član 25). Srbija nema depozitnu ustanovu za deponovanje biološkog materijala radi postupka patentiranja pa su pronalazači dužni da biološki material deponuju u nekoj inostranoj depozitnoj ustanovi pre podnošenja patentne prijave (vidi /3/).

Iako su za oblast biotehnologije uvedena određena izuzeća koja se odnose na patentibilnost, mogućost dobijanja patenta zavisi od stepena poboljšanja i inovacija u okviru pronalaska koja je uneo čovek.

### **3. SORTNA ZAŠTITA**

Složenost postupka stvaranja novih sorti, nivo ulaganja i ekonomičnost rezultata, potreba da se trgovina reprodukcijom materijalom biljaka reguliše na poseban način uz obezbeđenje zaštite intelektualne svojine uticali su na formiranje Međunarodne unije za zaštitu biljnih sorti (UPOV) i donošenje Međunarodne konvencije o zaštiti novih biljnih sorti (vidi/15/). Prema Konvenciji (UPOV, 1991), sorta označava grupu biljaka u okviru jedinstvene taksonomske kategorije najnižeg poznatog reda, s tim da se ta grupa, bez obzira da li su u potpunosti ispunjeni uslovi za priznanje prava odgajivača može: odrediti istraživanjem karakteristika koje su rezultat genotipa ili kombinacijom genotipova; razlikovati od bilo koje druge grupe biljaka izražavanjem bar jedne od

pomenutih karakteristika i smatrati jedinicom s obzirom na sposobnost da se razmnožava nepromenjena. Sorta će se zaštititi, odnosno prava odgajivača će biti priznata, kada se ispitivanjem potvrdi da je nova biljna sorta: distinktivna (Distinct), uniformna (Uniform) i stabilna (Stable) uz primenu odgovarajućih testova (DUS growing tests). Tokom godina, UPOV je pripremila metode za ispitivanje novih sorti pojedinih rodova i vrsta, kao opšti dokument (General Introduction, TG 1/3) i pojedinačne "Test Guidelines" za svaki takson, koji daju osnovu za ispitivanja (vidi/17 i 19/). Članice mogu, dodatno, usvojiti svoja DUS test uputstva koja se zasnivaju na opštim UPOV preporukama.

Zaštitom nove sorte odgajivači stižu ovlašćenja na: proizvodnju ili reprodukciju (razmnožavanje), obradu u svrhe razmnožavanja, ponudu za prodaju, prodaju ili drugo stavljanje na tržište, izvoz, uvoz, skladištenje u bilo koje pomenute svrhe. Materijal u pogledu neke biljne sorte znači: sve vrste materijala za razmnožavanje; ubrani materijal, uključujući i cele biljke ili delove biljaka i svaki proizvod dobijen neposredno od ubranog materijala. (Član 16.2 UPOV)

Sorta se označava imenom koje će biti njena generička oznaka. Pored toga, kada se određena sorta nudi na prodaju ili stavlja na tržište, dozvoljeno je povezivanje žiga, trgovačkog imena ili sličnih oznaka sa registrovanim imenom sorte (vidi /15/).

Srbija je ostvarila značajne rezultate u stvaranju i zaštiti novih biljnih sorti ali, još uvek, nije članica UPOV unije. Postojeći Zakon o priznavanju sorti poljoprivrednog bilja (vidi /21/) je usklađen sa UPOV Konvencijom. Prema ovom zakonu, "u postupku priznanja sorte utvrđuje se kvalitet i bitne proizvodne osobine sorte, kao i različitost, uniformnost i stabilnost sorte, na osnovu kojih se ta sorta može priznati, a seme i sadni material te sortestavljati u promet kao sortni na teritoriji Republike Srbije". Sorta se priznaje ako se na osnovu rezultata ispitivanja određenih bitnih osobina sorte utvrdi da:

- 1) je različita, uniformna i stabilna (DUS test);
- 2) ima bolju proizvodnu i upotrebnu rednost (VCU test);
- 3) je ime sorte u skladu sa propisnim zahtevima



#### 4. PATENTNA PRAKSA U SRBIJI

Praksa kod dodele patenata u oblasti biotehnologije Zavoda za intelektualnu svojinu Republike Srbije (prethodno Jugoslavije) usklađena je sa praksom u Evropskom zavodu za patente. U cilju upoznavanja sa patentnom praksom u oblasti biotehnologije u Srbiji, navode se neki primeri zaštićenih pronalazaka prijavljenih iz inostranstva i patenti domaćih pronalazača (vidi /16/):

- P-1120/84, patent **YU 46142 B**, nosilac patenta: Asta Medica, Dresden, DE, "Postupak za dobijanje novog sredstva antiflogističkog dejstva", odnosi se na postupak dobijanja novog antiflogističnog sredstva iz prirodne kamilice koji obuhvata tetraploidiziranje diploidne sorte kamilice Degumil pomoću hemikalija ili gama, rentgenskih ili UV zraka ili viših ili nižih temperatura.
- P-1398/88, patent **YU 48600 B**, firme Chemie Holding Aktiengesellschaft, Linz, AT, "Postupak za genski transfer kod biljaka" je naznačen time što se iz prašnika prebace nezrela polenska zrna u hranljivi rastvor i ukloni okružujuće tkivo; izdvojena polenska zrna se gaje u hranljivom rastvoru; tuđi genski material se prenosi in vivo u polenska zrna tokom gajenja i sazrevanja; biljke-primaoci se oprasuju transformisanim genskim polenskim zrnima i iz njih se dobija seme. Nisu prihvaćeni patentni zahtevi koji se odnose na transgeni polen, seme i proizvod razmnožavanja jer bi se na taj način obezbedila zaštita za sortu.
- Tri patenta, pronalazača: Lazar Avramov i Darinka Stokić, Beograd, odnose se na dobijanje organskih đubriva-supstrata koji sadrže: mikroorganizme, viruse, mikrobe, gljivice, (plesni), enzime, fermente ili materije koje su proizveli ili ekstrahovani iz mikroorganizama ili životinjskih materijala.  
P-543/96, patent **YU 49181 B**, "Postupak za dobijanje supstrata za revitalizaciju zemljišta i stimulaciju rasta i plodonošenja vinove loze".  
P-586/96, patent **YU 49350 B**, "Postupak za dobijanje supstrata za revitalizaciju zemljišta i stimulaciju rasta i plodonošenja voćaka".  
P-619/96, patent **YU 49351 B**, "Postupak za dobijanje supstrata za revitalizaciju zemljišta i stimulaciju rasta i plodonošenja hortikulturnih i povrtarskih biljaka".
- P-60/97, patent **YU 49369 B**, nosilac patenta: Naučni institut za ratarstvo i povrtarstvo, Novi Sad, "Smeša za piliranje semena šećerne repe", štiti smešu na bazi celuloze, mlevenog liskuna, mlevene gline, tenzida i oksidacionog sredstva.
- P-65/97, patent **YU 49466 B**, nosilac patenta: Institut za istraživanje u poljoprivredi "Srbija", Centar za strna žita Kragujevac, "Postupak za odabiranje sorti pšenice na sposobnost vezivanja azota iz atmosfere i diazotrofa za odgovarajuću setvu", je naznačen time što se pšenica gajena u in vitro uslovima 42 dana u bezazotnom rastvoru Reid-Yorka, inokulira sa autohtone korenske i prikorenske mikroflore, u prvom

pasažu, zatim u drugom pasažu iz prvog pasaža, u trećem iz drugog, pri čemu se izvrši prenos diazotrofa iz polja u in vivo uslove uz odabiranje i umnožavanje.

- P-169/97, patent **RS 49565 B**, autori: Marković Miroslav i Milenković Miroljub, "Postupak za proizvodnju sadnog micelijuma vrsta roda Tuber (T.Magnatum,T.Aestivum, T.Macrosporium) iz tkiva glebe". Dodeljena zaštita se odnosi na postupak za proizvodnju sadnog micelijuma kombinacijom neutralne podloge i nižih temperature od standardnih za provociranje aktiviranja inertnog micelijuma glebe iz inokuluma, a potom upotrebe specifične hranljive podloge.
- P-505/98, patent **RS 49721 B**, nosilac patenta Meryl Squires, Illinois, US, "Kompozicija koja sadrži biljku i površinski aktivno sredstvo, korisna u proizvodnji proizvoda za tretiranje herpesa i drugih mikrobnih infekcija", štiti kompoziciju koja sadrži fitohemijski koncentrat biljke Echinacea purpurea i benzalkonijum hlorid.
- P-437/01, patent **RS 49990 B**, firme Monsanto Technology LLC, Missouri,US, "DNK Sekvence vezane za kukuruzni transformant PV-ZMGT 32 (NK603) i preparati i metode za njegovu detekciju", štiti DNK molekul koji sadrži nukleotidne sekvence identifikovane kao SEQ ID br:7 ili SEQ ID br:8
- P-246/02, patent **RS 50075 B**, nosilac prava: Greenovation Biotech GmbH, Freiburg im Breisgau, DE, "Postupak za proizvodnju heterolognih proteinskih supstanci u biljnom materijalu", naznačen time što se kao biljni material koristi protonemsko tkivo mahovine i što se proizvedene proteinske supstance dobijaju iz sredine kulture bez prekida proizvodnje tkiva ili ćelija.
- P-125/2009, patent **RS 50852 B**, nosilac prava: JHS-Privatstiftung, Bruck a.d. Mur, AT, "Postupak obogaćivanja biljaka sa vitaminom B", pri čemu se klijajuće seme biljaka prvo potapa u rastvor vitamina B i prska se sa rastvorima vitamina B tokom procesa klijanja.

Navedeni primeri pokazuju da patenti zaštićeni u Srbiji (prethodno u Jugoslaviji) obuhvataju značajne pronalaskeske domaće i strane pronalazača, koji se odnose na genski transfer kod biljaka, proizvodnju proteinskih supstanci u biljnom materijalu, dobijanje funkcionalne hrane, obogaćivanje zemljišta itd. Pri dodeli patenata poštuju se odredbe Zakona o patentima koje se odnose na izuzeće u odnosu na patentibilnost biljnih sorti.

## 5. BUDUĆNOST BIOTEHNOLOGIJE

Rezultati studije OECD-a "Bioekonomija do 2030" (vidi /18/) pokazuju da će se narednih decenija svet suočiti sa raznim ekološkim, društvenim, i ekonomskim izazovima uz povećanje broja stanovništva. Predviđa se da 2030.godine broj stanovništva bude 8.3 milijarde (povećanje za 28%, od 6, 5 milijardi u 2005.), a da prosečna globalna primanja po glavi stanovnika budu 8.600 dolara (povećanje za 57%, sa 5.900 dolara u 2005.). Na globalnom planu će se povećati potrebe za osnovnim prirodnim resursima, kao što su: hrana, stočne

hrana, vlakna za odeću i smeštaj, čista voda, dok će bogatije stanovništvo povećati potražnju za zdravstvenim uslugama koje unapređuju kvalitet i dužinu života.

Nekontrolisanom eksploatacijom resursa od strane čoveka, mnogi ekosistemi u svetu su već preopterećeni i neodrživi. Klimatske promene mogu pogoršati ove ekološke probleme, jer negativno utiču na snabdevanje vodom i poljoprivrednu produktivnost. Biotehnologija može povećati snabdevanje i održivost životne sredine hranom i vlakanima za proizvodnju, uticati na poboljšanje kvaliteta vode, obezbeđivanje obnovljivih izvora energije, poboljšanje zdravlja životinja i ljudi, i pomoći u održavanju biodiverziteta. Međutim, treba imati u vidu da, iako se hiljadama godina čovek trudi da kontrolisanom selekcijom, u kombinaciji sa prirodnom selekcijom, povećava i poboljšava genetički biodiverzitet, proizvodnja hrane (mesa, mleka, jaja, žitarica) se uglavnom zasniva na ograničenom broju odabranih varijeteta, odgovarajućeg kvaliteta i proizvodnosti, što utiče na pojavu epidemioloških bolesti i ugrožavanje zdravlje čoveka (vidi /10/).

Na globalnom planu ne postoji saglasnosti o značaju i korisnosti svih biotehnoloških rešenja, naročito u odnosu na bezbednost primene hrane na bazi genetski modifikovanih organizama (GMO). U Evropi se smatra da problem povećane potrebe za hranom treba rešavati vodeći računa o sigurnosti hrane i o održivom razvoju, uz primenu razvojnih metoda koje obuhvataju genetske modifikacije i znatno organizovanije primenu: novih mašina, hemijskog obogaćenja zemljišta, navodnjavanja, informacionih tehnologija (vidi/12/). Biotehnologija će se verovatno razvijati i potvrđivati ali bez odgovarajuće regionalne, nacionalne i, u nekim slučajevima, globalne politike za njen razvoj i primenu.

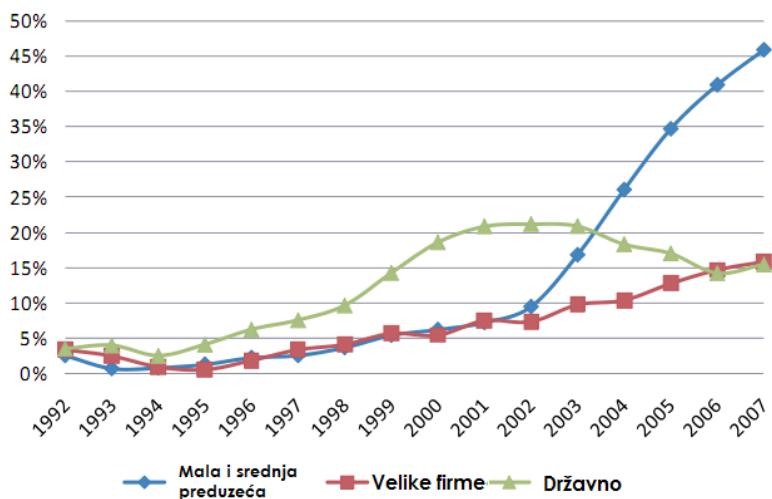
Kao što je to u današnje vreme, i u narednim decenijama biotehnologija će se primenjivati u tri osnovna sektora: poljoprivredi, zdravstvu i industriji. U oblasti poljoprivrede, primarna proizvodnja obuhvata sve žive prirodne resurse (kao što su šume, biljni usevi, životinje, insekti, ribe i drugi morski resursi), dok biotehnologija nalazi glavnu primenu kod uzgoja biljaka i životinja, što će se nastaviti i u budućnosti. Primena biotehnologije u zdravstvu se odnosi na usavršavanje terapije, dijagnostike, farmakogenetike, hrane i dijetetskih proizvoda i nekih medicinskih uređaja. Industrijska primena biotehnoloških rešenja uključuje korišćenje biotehnoloških procesa za proizvodnju hemikalija, plastičnih masa i enzima, što će se usavršavati u narednim decenijama. Za poboljšanje životne sredine, biotehnologija je već dala dobra rešenja, na primer: bioremedijacija, kod čišćenja zagađenog zemljišta, biosenzori i proizvodnju biogoriva. Povećane potrebe čoveka u ovoj oblasti uticaće na povećan obim istraživanja.

Bioekonomija, koja se zasniva uglavnom na biotehnološkoj proizvodnji, postaje sve značajnija ljudska delatnost. U narednim godinama, bioekonomija će verovatno uključiti tri elementa: korišćenje novih tehnologija; upoznavanje složenih procesa u genima i ćelijama i njihovu primenu za razvijanje novih procesa i proizvoda; korišćenje obnovljivih izvora biomase i efikasno bioprocesiranje, kao i integraciju biotehnoloških znanja i primene u svim

sektorima. Prema navedenoj studiji OECD-a (vidi /18/), do 2015.godine, približno polovina globalne proizvodnje hrane, hrane za životinje i industrijskog sirovinskog bilja moglo bi doći iz fabrika koje koriste jednu ili više tipova biotehnologije. Ove biotehnologije ne uključuju samo genetske modifikacije (GM), već i intragenetske, genetsko mešanje i marker asistiranu selekciju. Istraživanja u oblasti poljoprivrede za poboljšanje prinosa i otpornost biljaka na klimatske uticaje, kao što su suša, salinitet i visoke temperature, sprovedena od strane velikih i malih firmi i javnih istraživačkih institucija, naglo su porasla od ranih 90-tih, i nastaviće se u narednom periodu.

U zdravstvu, biotehnološko znanje do 2015.će odigrati značajnu ulogu u svim terapijama, uključujući farmaceutske proizvode na bazi malih molekula i molekularne biofarmacije. Farmakogenetika će se brzo razvijati, utičući na dizajn i kliničko ispitivanje i propisivanje terapija. U industriji, vrednost biohemije (osim farmaceutske) mogla bi porasti sa 1,8% celokupne hemijske proizvodnje u 2005. na 12-20% u 2015.godini. Proizvodnja biogoriva mogla bi delimično zameniti etanol baziran na skrobu sa gorivom koje poseduje veću gustinu energije a koje bi se proizvodilo iz šećerne trske ili bioetanol iz sirovine lignoceluloze, dobijene iz trave i šume.

Dok su se 90-tih godina prošlog veka, državne institucije (fakulteti, instituti, preduzeća) i velike firme pretežno bavile eksperimentima u oblasti poljoprivrede, početkom ovog veka su sve aktivnija mala i srednja preduzeća, Slika 1. Očekuje se da će takav trend nastaviti.



**Slika 1. Eksperimenti u poljoprivredi kao procenat od ukupnih eksperimenata prema vrsti izvođača ( trogodišnji pokretni proseki)**

Izvor: Studija OECD /18/

Za bioekonomiju u narednom periodu biće posebno važni socijalni i institucionalni faktori, koji uključuju protivljenje javnog mnjenja biotehnologiji, nedostatak podržavajuće regulative, kao i barijere za veće korišćenje biotehnologije u zemljama u razvoju. Javno protivljenje genetski modifikovanoj hrani i kloniranju životinja dovodi do pada poverenja u bioekonomiju, a pored toga dolazi i do promene vrste korišćene biotehnologije. Zatim, zavisost tržišta biomase od regulatorne politike može dovesti do smanjenja spremnosti zemalja da smanje korišćenje ugljeničnih goriva. Kako najveći potencijal za razvoj poljoprivrede leži u zemljama u razvoju, ove zemlje bi trebalo znatno više da podrže razvoj biotehnologije kako bi iskoristile svoj potencijal.

Udeo biotehnologije u ukupnoj bruto dodatoj vrednosti zemalja OECD-a, procenjen za 2030.godinu, po pojedinim oblastima privrede, prikazan je u Tabeli 1. Potencijalno najveći ekonomski doprinos biotehnologije se očekuju u industriji, 39% ukupne proizvodnje biotehnologije, sledi poljoprivreda 36% i zdravstvo 25%. Na prvi pogled bi se reklo da su ovi podaci u suprotnosti sa raspodelom troškova za istraživanje i razvoj (R&D) u 2003.godini. Najveći deo R&D investicija, 87%, je utrošen u istraživanja za potrebe zdravlja, dok se samo 2% ulaganja u biotehnologiju odnosilo na industrijska istraživanja. Međutim, ovi podaci samo potvrđuju činjenicu da su za razvoj novog leka polazeći od novog molekula potrebna izuzetna ulaganja (vidi /18/).

**Tabela 1. Troškovi R&D u odnosu na budućnost tržišta biotehnologije**

Sektor	Udeo u ukupnim poslovnim rashodima OECD-a na biotehnologiju R&D u 2003.	Procenjeni udeo biotehnologije u ukupnoj bruto dodatoj vrednosti OECD-a za 2030.
Zdravstvo	87%	25%
Poljoprivreda	4%	36%
Industrija	2%	39%
Ostalo	7%	-
	100%	100%

Izvor: Studija OECD/18/

Predviđa se da će dva faktora biti odlučujuća u oblikovanju budućnosti bioekonomije: kvalitet upravljanja (definisano kao sistem regulativa i mera koje utiču na razvoj bioekonomije) i ekonomska konkurentnost biotehnoških inovacija, dok će intelektualna svojina sve više biti korišćena od strane firmi, univerziteta, instituta kroz različite mehanizme saradnje, poput patentnih pulova i istraživačkih konzorcijuma. Socijalni stavovi o biotehnologiji nastaviće da utiču na tržišne mogućnosti. Međutim, mišljenje javnog mnjenja se može menjati, naročito ukoliko biotehnoški proizvodi nastave da povećavaju korisnost za potrošače i potvrde bezbednost primene.

## 6. ZAKLJUČAK

Razvoj bioekonomije, zasnovane na biotehnologiji, zahteva konstantno inoviranje jer istraživanje i razvoj u ovoj oblasti mora imati kao rezultat komercijalno uspešne nove proizvode. Na proces istraživanja i razvoja bioekonomskih proizvoda utiče veliki broj faktora, pre svega pravna regulativa, intelektualna svojina, ljudski resursi, socijalni faktori, struktura tržišta, poslovni modeli.

Zaštita intelektualne svojine u biotehnologiji je regulisana međunarodnim sporazumima i nacionalnim zakonima. Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine (**TRIPS**) dozvoljava patentibilnost u svim oblastima tehnologije ali i izuzeća za patentibilnost biljke i životinje. Konvencija o evropskom patentu (KEP) ne prihvata patentibilnost biljnih sorti i životinjskih rasa. Međutim, države članice Svetske trgovinske organizacije (STO) su dužne da za biljne varijetete uvedu sistem sortne zaštite. Tako da je zaštita intelektualne svojine za biljke specifična. U zavisnosti od prihvaćenog sistema zaštite može se ostvariti patentima i sortnom zaštitom ili njihovom kombinacijom.

Srbija je Zakonom o patentima prihvatila izuzeće od patentibilnosti za biljne sorte u skladu sa Konvencijom o evropskom patentu a sorte se mogu štititi prema Zakonu o priznanju sorti poljoprivrednog bilja. Patentna praksa u Srbiji je u skladu sa praksom Evropskog zavoda za patente, što pokazuju primeri zaštićenih patenata u oblasti biotehnologije prijavljeni od inostranih i domaćih pronalazača.

## LITERATURA

1. Alavi-Nassab, A., Myers, L. (2000), Debating Dolly, IP Worldwide, An American Lawyer Media Publication, February/March, 18-21
2. Jovanović, S. (2000), Zaštita intelektualne svojine u oblasti biotehnologije, Glasnik intelektualne svojine, broj 1-2, 82-93
3. Jovanović, S., Đenović, O. (1997), Značaj depozitnih ustanova u postupku zaštite intelektualne svojine, Savremena poljoprivreda, Novi Sad, vol.44, 3-4, 233
4. Straus, J. (1988), Biotehnologija i njene međunarodne pravne i ekonomske implikacije, WIPO Nacionalni seminar o tehnikama pretraživanja i ispitivanja u vezi sa prijavama patenata u oblasti biotehnologije, Beograd, 10-12. Decembar
5. Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), (1995), WIPO, Geneva
6. Biotechnological Directive (1998): EC 98/44
7. Biotechnology in European patents- threat or promise, [www.epo.org/topics/issues/biotechnology.html](http://www.epo.org/topics/issues/biotechnology.html)

8. Budimpeštanski sporazum o međunarodnom priznavanju depozita mikroorganizama radi postupka patentiranja (1993), "Službeni list SRJ", br. 3/93
9. Commission des Communutes Europeennes, Proposition de Directive du Conseil Concernant la Protection Juridique des Inventions Biotechnologiques (1988), Bruxelles, 21. Oct.
10. Commission on genetic resources for food and agriculture, (2007), State of the world' s animal genetic resources for food and agriculture, Rome
11. Convention on the Grant of European Patents (2000): European Patent Convention of 5. dec.1973 (text as amended and revised until to 10.Dec.1998), Intellectual Property Laws and Treaties, EPO, Nov.1999 and Jan.2000
12. European Commission (2008), Ethics of modern developments in agriculture technologies, Brussels, 18 June
13. Guidelines for Examination in the Euroean Patent Office (1994)
14. International Classification of Patents, (2010.01), WIPO, IP Services, [www.wipo.int](http://www.wipo.int)
15. International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (1996) (of Dec. 2, 1961, as Revised at Geneva on Nov.10.1972, on Oct.23.1978, and on March 19.1991), UPOV, International Union for the Protection of New Varieties of Plants, Geneva
16. Patentna baza podataka, Zavod za intelektualnu svojinu, [www.zis.gov.rs](http://www.zis.gov.rs)
17. Proceeding of First inter-Departmental Meeting on Development of DUS Test Guidelines and Registration for Plantation Crops (2008),New Delhi, 8. Jan.
18. The Bioeconomy to 2030: Desidning a Policy Agenda, Main findings and policy conclusions – OECD International Futures Programme, 2009.
19. UPOV/DATA/BEI/04/4 (2004): Workshop: Designinig the DUS tests, Beijing, June 9-11
20. Zakon o patentima (2004), "Službeni list SCG", 32/2004
21. Zakon o priznanju sorti poljoprivrednog bilja (2010), "Službeni glasnik RS", 30/10