

Dr. Christoph Then
www.no-patents-on-seeds.org
Frohschammerstr. 14 80807 München
info@no-patents-on-seeds.org
Tlf. 49 151 54638040
Kontakt i Danmark: erling.frederiksen@gmail.com , Tlf. 28 21 29 89

München/ København den 29. maj 2017

Oversættelse til dansk ved Erling Frederiksen

Til

Formand for Det administrative Råd for Det europæiske Patentkontor (EPO), **Jesper Kongstad**
Næstformand for Det administrative Råd for for EPO, **Josef Kratochvil &**
Formand for the Committee on Patents Law, **Sean Dennehey**

Der er behov for yderligere drøftelser, justeringer og tilpasninger, inden Det administrative Råd for EPO træffer afgørelse om den fremtidige patent-praksis for de plante- og dyregenetiske ressourcer.

Kære **Kongstad, Kratochvil og Dennehey**

Vi er glade for, at mødet i the Patent Law Committee (PLC) i slutningen af april 2017 affødte nogle første, men dog ikke tilstrækkelige afklaringer og resultater.

Vi betragter ikke det nu fremlagte forslag som værende godt nok til at løse de problemet som er i spil på patentområdet for planter og dyr.

Vi mener, at det er nødvendigt med følgende og væsentlige ændringer i forslaget til den kommende regulering (Implementing Regulations) på patentområdet, for definitivt at stoppe mulighederne for at patentere konventionelt opdrættede planter:

1. Definition af grundlæggende biologiske processer (essentially biological processes)

Gennemførelses af bestemmelserne skal præcisere, at "grundlæggende biologiske processer" omfatter alle konventionelle forædlings- og avlsprocesser, herunder anvendelse af tilfældige mutationer (random mutagenesis), og alle de trin der anvendes i processen, såsom selektion og / eller formering.

Grundlæggende og væsentlige biologiske processer er ikke begrænset til processer, der udelukkende består af "krydsninger og udvælgelse (selection)" som foreslået i EPOs nuværende forslag.

Udvælgelsen og brugen af genetiske varianter og tilfældige mutationer samt processer til formering og selvbestøvning anvendes alle i konventionelt forædlingsarbejde og kan ikke ligestilles med metoderne til planteforædling via genteknologi.

Forslaget fra EPO er ikke i overensstemmelse med udlægningen af EUs patentlovgivning, som blev fremlagt af Europa-Kommissionen i november 2016. Her blev det fastslået, at kun metoder, hvor der er anvendt genteknologi kan betragtes som patenterbare. Altså, hvor man går direkte ind og manipulerer i genomet af planterne eller dyrene.

Kommissionens opfattelse deles af Europa-Parlamentets resolutioner fra 2012 og 2015, som

opfordrede EPO til:

- *"also to exclude from patenting products derived from conventional breeding and all conventional breeding methods, including SMART breeding (precision breeding) and breeding material used for conventional breeding."*

Det er afgørende med en klar og forståelig definition af: - "i det væsentlige biologiske processer /essentially biological processes".

De såkaldte "tilfældige mutationer", som det foreliggende forslag fra the Patent Law Committee stadig vil lade være patenterbare, tegnede sig i 2016 for 65% af alle de patenter, der blev givet til konventionelt opdrættede planter og dyr.

Uden en klar definition af "i det væsentlige biologiske processer", så vil de kommende ændringerne i reguleringen af Patentkontorets praksis ikke forhindre fremtidige patenter på konventionelt opdrættede planter og dyr.

Carlsberg Group og Heinekens patenter (EP 2384110, EP 2373154 og EP 2575433) er eksempler på de smuthuller og uklarheder der er i forslaget fra the Patent Law Committee (PLC) til den fremtidige regulering af patentudstedelsen.

Patenterne fra Carlsberg og Heineken er baseret på tilfældige mutationer, som angiveligt skal gøre byg-planter bedre egnede til produktionen.

Men disse processer til fremstilling af byg kan ikke betragtes på lige fod med genteknologiske metoder i henhold til EU-direktiv 98/44. Tværtimod har disse metoder længe været kendt af planteforædlere, landmænd og gartnere.

2. Definition af produkter

Den kommende regulering for patenter skal præcisere, at alle "produkter", der anvendes i eller stammer fra grundlæggende biologiske processer, er udelukket fra patentering, herunder alle dele fra planter og dyr, samt genetiske oplysninger.

For at den foreslåede udelukkelse fra patentering skal være effektiv, så skal den gælde for planter og dyr i *alle* deres former og dele der er anvendt i eller afledt fra konventionel avl.

Kommissionens notat fra november 2016 gør det klart, at udelukkelsen fra patentering gælder for alle - "planter eller plantematerialer (frugt, frø osv.) eller dyr / animalsk materiale".

"Materiale" omfatter også genetisk information. Der er en stigende tendens, i nyere patentansøgninger, til at kræve patent på genetisk information i form af specifikke varianter eller tilfældige mutationer.

Disse patentansøgninger forsøger at unddrage sig bestemmelserne i direktivets artikel 53, litra b) ved at henvise til artikel 3, stk. 2, hvori det hedder, at "biologisk materiale, der er isoleret fra dets naturlige miljø", kan betragtes som en opfindelse.

Kommissionen har imidlertid nu bekræftet, at artikel 3, stk. 2 ikke kan forstås som et middel til at omgå artikel 53, litra b). Dette skal og bør også fremgå af den kommende vejledning og regulering for patentområdet i "the implementing Regulations of the EPC".

I modsat fald vil det stadig være muligt at opnå patent for og på de genetiske informationer/oplysninger.

Patentet vil derefter omfatte enhver brug af disse informationer, også i konventionel avl, samt alle planter og dyr, der indeholder oplysningerne. Det vil styrke monopolerne og begrænse

mulighederne for et dynamisk plante- og dyreforædlings miljø i Europa.

3. Begrænsninger på omfanget af patentbeskyttelsen

Den kommende regulering for patentområdet skal og bør forhindre "absolut produktbeskyttelse" på planter, der er udviklet via en teknisk proces, og hvor der er opnået patent, til også at omfatte alle konventionelt opdrættede planter med de samme egenskaber

Det er nødvendigt med restriktioner for og begrænsninger på, hvor omfattende eventuelle patenter på planter og dyr må være.

Der kan fortsat tildeles patenter på genetisk modificerede planter, men det er nødvendigt at sikre, at disse patenter ikke også dækker eller omfatter konventionelt opdrættede planter og dyr med de samme egenskaber eller forædlingspotentialer.

Denne risiko for "overlapning" er stigende i lyset af de nyere metoder til genomredigering (genom editing).

En afklaring og præcisering af denne problemstilling er derfor afgørende for at "fremtidssikre" reguleringen på patentområdet.

Patenterne, der er givet til Carlsberg Group og Heineken, er f.eks. ikke afgrænset til specifikke processer, men giver absolut produktbeskyttelse på alle planter med de egenskaber som er beskrevet i patentet.

Det er indlysende, at sådanne patentrettigheder vil give anledning til nogle meget generelle og alvorlige problemer for planteforædlingen i Europa.

Hvis der udstedes "absolut produktbeskyttelse" på genetisk manipulerede planter, så vil rettighederne dække alle planter med de samme karakteristika, der er beskrevet i patentet. Det gælder også selvom disse planter er naturligt forekommende eller er forædlet via grundlæggende biologiske processer.

Vi er informeret om, at en såkaldt "disclaimer solution" er under drøftelse og som vil kræve, at hvert udstedt patent skal have indføjet begrænsninger på omfanget af patentet vedrørende de planter eller dyr, der er udtaget patent på. Vi betvivler, at en sådan løsning vil give tilstrækkelig juridisk klarhed og mener, at denne problemstilling skal drøftes og afklares.

Vores forslag er, at patenter vedrørende planter og dyr i stedet skal begrænses til at omhandle proces rettigheder.

En sådan begrænsning vil give juridisk klarhed og sikkerhed for konventionelle opdrættere, og som er sammenlignelige og komplementære med forædlerrettighederne i det europæiske plantenyhedsbeskyttelses-system.

Konventionelle opdrættere og forædlere skal ikke, og bør ikke skulle, bekymre sig om patentsystemet og patentrettigheder, så længe de ikke bruger genteknologiske metoder, genomredigering eller andre teknikker der muliggør en målrettet indsættelse af egenskaber i planter eller dyr eller materiale deraf.

Det vil sikre en fortsat frihed til avl og forædling.

Begrænsninger på omfanget af produktbeskyttelsen i forhold til artikel 53, litra b), er også i overensstemmelse med Europa-Parlamentets resolution af 17. december 2015 om patenter og planteforædlernes rettigheder, og som kræver fritagelse fra at være omfattet af patentbestemmelserne.

Endvidere er det i overensstemmelse med EU-Domstolens afgørelse C-428/08 vedrørende Monsanto samt nationale patentlovgivninger om nukleinsyre-relaterede opfindelser i Tyskland, Frankrig, Luxembourg, Italien og Polen.(1)

Vi konkluderer at opfindelser vedrørende planter og dyr ikke skal have absolut produktbeskyttelse. Vi skal sikre, at forbuddet i artikel 53, litra b), ikke undergraves.

Der bør kun indrømmes processkrav, såfremt man begrænser patentets anvendelsesområde til de tekniske processer, der er beskrevet i patentet.

Vi mener, at formålene med vores forslag er i overensstemmelse med ønskerne og interesserne i store dele af de europæiske befolkninger, og at vi ikke repræsenterer økonomiske særinteresser.

I forlængelse af EU-institutionernes tilkendegivelser, så skal der fastlægges retligt bindende regler for fortolkningen af artikel 53, litra b), der jo udelukker patentering på alle planter og dyr, hvor der er anvendt metoder og materialer til konventionel avl.

Vi opnår kun tilstrækkelig retssikkerhed og klarhed, hvis disse mål implementeres.

Vi beder jer venligst om jeres kommentarer, og om at I sender vores forslag til medlemmerne af Det administrative Råd for EPO.

Desuden vil vi gerne drøfte vores synspunkter direkte med repræsentanter for administrationsrådet og igen anmode om et møde, forinden der træffes afgørelse.

Vi har ikke modtaget svar på vores anmodning af 28. februar 2017 om et møde.

Det er uheldigt i betragtning af relevansen for offentligheden og det miljø, som koalitionen "No Patents on Seeds" repræsenterer.

For også at kunne spille en konstruktiv rolle fremover, så anmoder vi hermed helt formelt om at få tildelt observatør-status til møderne i administrationsrådet i slutningen af juni 2017.

Vi anmoder også om at få tilsendt dokumenterne vedrørende dette møde.

Vi er opmærksomme på, at andre interessenter (epi, BusinessEurope) vil være til stede på mødet, og at denne kommercielle organisation modtager relevante dokumenter

Vi mener ikke, at samme ret til informationer skal nægtes civilsamfundet.

Vi ser frem til at modtage jeres svar.

Med venlig hilsen

Dr. Christoph Then, koalitionen No Patents on Seeds!
Tel + 49 (0) 151 54638040 Info@no-patents-on-seeds.org

1)

See report of the Expert Group on "The development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering", published by the EU Commission (E02973), <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18604/attachments/1/translations/>

Attachment:

Updated technical briefing: How should the exclusions in Article 53(b) be interpreted to make them effective?