

No Patents on Seeds www.no-patents-on-seeds.org
Christoph Then , Tel. +49 (0) 151 54638040, info@no-patents-on-seeds.org
Erling Frederiksen, Landevejen 26, 4532 Gislinge, Tel. +4528212989,
erling.frederiksen@gmail.com

Patent- og Varemærkestyrelsen
Helgeshøj Allé 81
2630 Taastrup
www.dkpto.dk
Att. : Mette Wiuff Korsholm
MKO@dkpto.dk & FSB@dkpto.dk
26. juni 2017

3 sider

Patent- og Varemærkestyrelsen har i mail af 20. juni 2017 bedt om bemærkninger til den Europæiske Patentorganisations (EPO) fremlagte forslag CA/56/17, af 06.06.2017, med betegnelsen: – **“Exclusion from patentability under Article 53(b) EPC of plants and animals produced by essentially biological processes - amendment of Rules 27(b) and 28 EPCC.”**

Bemærkninger

Vi gør opmærksom på, at det fremlagte forslag hverken vil begrænse eller forhindre EPOs fortsatte udstedelse af patenter på konventionelt forædlede planter og dyr. **Forslaget vil tværtimod forøge antallet af patenter på konventionelt forædlede planter og dyr.**

Forslaget er ikke i overensstemmelse med den tolkning og forståelse af EU-lovgivningen på området, som blev fremført af EU-Kommissionen i november 2016.

Hvis Danmark og andre lande tilslutter sig EPOs fremlagte forslag, så vil det legalisere en praksis i forhold til patentudstedelsen, som hidtil kun har været muligt i særlige gråzoner af den hidtidige patentpraksis fra EPOs side.

EPO hævder med forslaget, at man fremover vil reducere antallet af patenter på konventionelt forædlede planter og dyr, men i forslaget er der etableret smuthuller, som i praksis, og i betydeligt omfang, vil tillade en omgåelse af det officielle forbud mod patenter på planter og dyr.

Hvis EPOs fremlagte forslag vedtages, så vil konsekvensen blive en meget kraftig forøgelse i antallet af patenter på konventionelt forædlede planter og dyr.

Forslaget skaber ikke juridisk klarhed og stabilitet for forædlerne. Man vil ikke få sikkerhed for at kunne planlægge og strukturere de ofte flerårige forædlingsprocesser.

Forslaget tilgodeser de store koncernes interesser på bekostning af de små og mellemstore forædlingsfirmaer, landmændene, forbrugerne, biodiversiteten og sikkerheden i fødevarerforsyningen.

Vi anbefaler, at forslaget trækkes tilbage, eller at der indføres markante forbedringer og ændringer. Se forslag herunder.

Venlig hilsen

Christoph Then & Erling Frederiksen

Anbefalede ændringer

Det fremlagte forslag til ændringer og tilføjelser til the **Implementing Regulations** fra EPO er utilstrækkelige i forhold til at få stoppet patenteringen på konventionelt forædlede planter og dyr.

Det er nødvendigt med andre ændringer og præciseringer. Se nedenfor.

Der er flere problematiske formuleringer i de paragraffer som begrundet ændringer fra EPO's side og som altså forklarer, hvorledes EPO vil fortolke og praktisere den foreslåede ændring af praksis i forhold til udstedelse af patenter.

Det er især paragrafferne 40, 41, 42 og 51 som er problematiske.

Paragrafferne 40–42 omtaler flere kategorier af mutationer, a) tilfældige og spontane i naturen, b) tilfældige mutationer ved påvirkning af traditionelle metoder og c) ved mere målrettede tekniske metoder som CRISPR-Cas og genetisk manipulation.

Forslaget fra EPO tilsiger at ved anvendelse af enhver af disse metoder, så vil der kunne opnås patent på planter, der er udviklet via en eller flere af disse teknikker.

Der reflekteres ikke over, opstilles eller defineres nogen skelnen mellem tilfældige (mutations) processer og mere målrettet teknisk indgriben eller manipulation med generne.

Forslaget fra EPO er således ikke i overensstemmelse med den udlægning af det Europæiske Biotech Direktiv 98/44/EC som EU-Kommissionen fremlagde i november 2016.

Det fremgår af Kommissionens explanatory statement fra november, at det **kun er muligt at opnå patent, hvis der i processen er anvendt metoder med genetisk manipulation, hvor der gribes direkte ind i genomet på planten eller dyret.**

Forslaget er heller ikke i overensstemmelse med Europa Parlamentets resolutioner fra 2012 og 2015, hvor EPO blev opfordret 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.”*

EPO/ Patent- og Varemærkestyrelsen bør i stedet klargøre og præcisere, at betydningen af og meningen med *“essentially biological processes”* betyder det samme som *“conventional breeding processes”*, og at det omfatter anvendelse af tilfældige mutationer (random mutations), avlsmaterialet og alle trin i processen såsom udvælgelse og/eller forædling, også ved selvbestøvning.

I forhold til paragraf 51, så vil det fremlagte forslag underminere forbudene i artikel 53(b) ved at udvande definitionen på *“microbiological processes”*. The Enlarged Board of Appeals's afgørelse (G1/98 i 1999) tillader ikke patenter på planter og dyr der er udviklet på baggrund af mikrobiologiske processer, og EPO har da heller ikke efterfølgende udstedt patenter på produkter, der er et resultat af mikrobiologiske processer.

Men EPO foreslår i paragraf 51, at **alle celler, der stammer fra planter eller dyr** og som kan kultiveres i isoleret form skal betragtes som sidestillede med mikroorganismer - og som sådanne derfor vil være patentbare.

Patenter på disse enkelte celler vil derfor også gælde for de planter og dyr som indeholder disse celler eller som bliver udviklet derfra, eller stammer fra, dem. Det kan f.eks, være oocytes og sædceller fra avlstyre. Det vil underminere forbuddet mod patenter på planter og dyr, der er udviklet via mikrobiologiske processer.

Denne absurde nyfortolkning fra EPOs side vil udhule reguleringen af patenterne og accelerere udstedelsen af patenter på konventionelt avlede og forædlede planter og dyr. Det er stik mod hensigten i EUs patentlovgivninger og intentionerne heri.

Paragraf 51 bør slettes eller rettes til i overensstemmelse med EU's lovgivning.

Vi foreslår derfor, at Jesper Kongstad fremlægger nedenstående tekst til Administrationrådets vedtagelse:

Article 1

Paragraph (b) of Rule 27 of the Implementing Regulations to the EPC shall be amended as follows:

“(b) without prejudice to Rule 28, paragraph 2, plants or animals if the technical feasibility

of the invention is not confined to a particular plant or animal variety;”

Article 2

Rule 28 of the Implementing Regulations to the EPC shall be amended as follows:

1. The current text shall become paragraph 1 (a) to (d).
2. The following new paragraph 2 shall be added:

“(2) Under Article 53(b), European patents shall not be granted in respect of plants or animals and related breeding material including genetic information and isolated cells exclusively obtained by means of an essentially biological process such as crossing or selection or other random processes for the modification of genomes.”

Article 3

This decision shall enter into force on 1 July 2017. Rules 27 and 28 EPC as amended by

Articles 1 and 2 of this decision shall apply to European patent applications filed on or after

this date, as well as to European patent applications and European patents pending at that time.