

Propriété Industrielle et Nouvelles Technologies Génomiques : Propositions pour faciliter l'identification, l'accès et l'utilisation de la Propriété Industrielle

I. Introduction

De la même manière qu'il y a quarante ans, lors des premiers développements de la génomique (marquage moléculaire) et des Plantes Génétiquement Modifiées (PGM), l'arrivée des plantes issues des Nouvelles Techniques Génomiques (plus connues sous l'abréviation anglaise NGT = New Genomic Techniques) relance le débat sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques, en particulier sur ce qui est appelé « un gène natif ». Comme précédemment on voit apparaître de nombreuses publications ou prises de position sur le sujet dont certaines ne sont pas toujours le reflet de la situation.

Ce document couvre principalement la situation en Europe et les deux technologies NGT prises en compte dans la proposition réglementaire de la Commission de juillet 2023 : mutagenèse ciblée et cisgénèse, incluant l'intragénèse, appliquées aux plantes et aux algues. Son objectif est, après un rappel sur les possibilités et modalités de PI dans le domaine de la sélection végétale, de faire un bilan de la situation de la propriété industrielle (PI) par rapport à ces NGT et de proposer quelques pistes d'amélioration qui pourraient faciliter son utilisation pour le bénéfice de tous les acteurs du domaine.

II. Les systèmes de propriété industrielle

Comme dans tous les domaines, le développement et la mise à disposition de nouveaux produits, des nouvelles variétés innovantes adaptées aux besoins des agriculteurs et aux demandes des consommateurs et des industriels pour ce qui nous concerne ici, nécessitent un effort de recherche et développement de plus en plus important. Afin de maintenir cette activité d'innovation, des droits de PI performants doivent exister. Ceux-ci ont été adaptés à la création variétale, dont les acteurs doivent pouvoir accéder aux ressources phylogénétiques tout en permettant une protection des innovations. Ceci a conduit à la mise en place de deux systèmes de PI qui cohabitent, chacun répondant aux besoins et contraintes de l'innovation variétale. Il s'agit du certificat d'obtention végétale (COV) et du brevet présentés succinctement ci-dessous.

A. Le Certificat d'Obtention Végétale (COV)

En ce qui concerne les variétés végétales un droit de PI spécifique a été mis en place en 1961, à l'initiative de la France, avec la création de l'Union internationale pour la Protection des Obtentions Végétales (UPOV). Elle regroupe actuellement 76 pays dont la France et deux organisations régionales dont l'Union Européenne. La dernière mise à jour de 1991¹ a été adoptée par la France en 2011². Au niveau européen le Règlement 2100/94/CE institue un régime de protection communautaire des obtentions végétales qui permet d'obtenir un COV couvrant l'ensemble du territoire de l'UE³. Ce COV permet au sélectionneur de protéger la variété qu'il a développée et lui accorde un droit de propriété exclusif pendant 25 ans (30 ans pour les arbres, la pomme de terre et la vigne), tout en permettant aux autres sélectionneurs de pouvoir utiliser cette variété dans leurs programmes de sélection pour en produire de nouvelles, à travers l'exemption du sélectionneur.

A noter qu'il ne faut pas confondre la protection d'une variété végétale par un COV avec l'inscription d'une variété végétale aux catalogues français ou européen des espèces et variétés afin de pouvoir la commercialiser. A cela s'ajoute souvent la nécessité d'obtenir, pour certaines espèces, une certification des semences commerciales. On ne traite ici que du COV.

Un COV peut être attribué à toute variété végétale qui remplit tous les critères d'éligibilité, à savoir : une **DHS** (Distinction, Homogénéité et Stabilité) **vérifiée, la nouveauté** et une **dénomination validée**. En Europe, ce COV peut être demandé au niveau national (en France, l'Instance Nationale des Obtentions Végétales – INOV) ou régional (pour l'UE, l'Office Communautaire des Variétés Végétales – OCVV). Le territoire couvert est soit national (la France) soit régional (l'Union européenne).

Le dossier est déposé auprès de l'office correspondant qui instruit la demande de COV. L'étude DHS est réalisée par un office d'examen national (le GEVES en France, ou un homologue européen) habilité par l'INOV ou l'OCVV. Cette étude est basée sur des essais d'une ou deux années minimum. Si les critères sont validés, le COV est accordé pour une durée de 25 ans (30 ans pour les variétés de pommes de terre, de vignes et d'arbres) à partir de la date de délivrance du titre. Cette délivrance intervient, en général, entre deux et trois ans après le dépôt du dossier. La date de priorité est celle de la date de dépôt du dossier (voir Figure 1). Le COV confère à son titulaire un droit de propriété exclusif, notamment pour une exploitation commerciale de sa variété directement ou à travers des licences à des tiers. Le COV entraîne des frais pour le déposant comme la préparation du dossier de demande, la couverture des frais d'examen et une redevance annuelle pour maintenir la validité du COV.

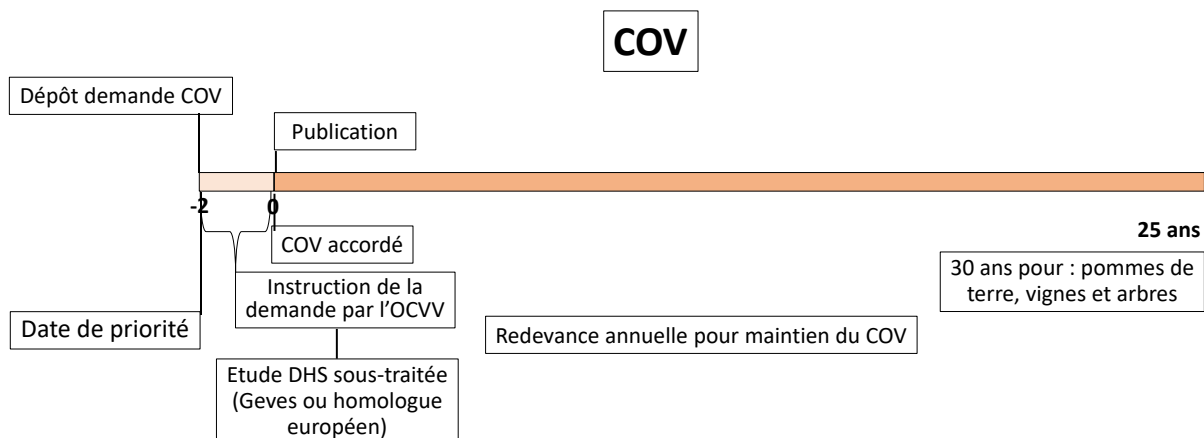


Figure 1 : Principales étapes du COV

Les variétés protégées par un COV peuvent être consultées sur les bases suivantes : Bulletin Officiel de l'INOV sur le site internet du GEVES pour un COV national en France⁴ et Base de données des variétés de l'OCVV pour un COV national ou européen en UE⁵.

Trois points méritent une attention particulière :

- **L'exemption du sélectionneur** : Elle existe depuis l'origine du COV et permet à des tiers de disposer librement d'une **variété protégée** pour des travaux de sélection pouvant aboutir à la création de nouvelles variétés qui pourront, à leur tour, obtenir un COV si elles répondent aux critères d'attribution. Dans le cas où la variété d'origine contient un élément breveté, il est important de vérifier le statut exact du brevet, certains bénéficiant de l'exemption du sélectionneur (voir plus loin les détails). On a alors deux situations :

- *Le brevet ne bénéficie pas de l'exemption du sélectionneur* : La variété protégée contenant l'élément breveté peut être utilisée mais celui-ci doit être éliminé pour une commercialisation libre. S'il est toujours présent dans la variété nouvelle, une licence devra être obtenue auprès du titulaire du brevet, s'il est toujours en période de validité ou s'il était en cours de validité pendant la phase de sélection. Il existe un système de licence obligatoire dans la Directive 98/44/CE dont les conditions sont définies par un juge et pour laquelle le demandeur doit montrer l'« intérêt économique considérable »⁶;
- *Le brevet bénéficie de l'exemption du sélectionneur* : Comme cela sera précisé dans la partie présentant les brevets, il existe maintenant pour certains membres de l'UE, une exemption du sélectionneur pour les brevets. La portée de cette exemption devra être clarifiée par l'usage. Comme dans le cas précédent, il est possible d'utiliser une variété protégée contenant un élément breveté pendant la durée de validité du brevet pour produire une nouvelle variété. Cette exemption permet une commercialisation libre dès la fin de validité du brevet. Un point à clarifier est de savoir si des étapes nécessaires à la commercialisation (inscription de la variété, certaines étapes de la production de semences, ...) peuvent être réalisées pendant la durée de validité des brevets. Si l'utilisateur de la variété souhaite commercialiser la nouvelle variété avant la fin de validité du brevet, il devra obtenir une licence.
- **Le privilège de l'agriculteur** : Ce privilège existe pour le COV et le brevet (voir ci-dessous). De ce fait l'agriculteur peut ressemer le produit de sa récolte sous certaines conditions : il est applicable à certaines espèces avec un retour financier pour l'obtenteur³. Sous réserve de respecter les conditions d'utilisation de sa récolte comme semis, un agriculteur n'est pas affecté par un brevet ou un COV.
- **La notion de variété essentiellement dérivée** : A noter que lors de la dernière révision du COV en 1991¹ a été introduite la notion de variété essentiellement dérivée (VED) à l'Article 14 (5). Cette notion est importante dans le cadre de notre étude. En effet, cette Convention stipule qu'« une variété est réputée essentiellement dérivée d'une autre variété ("variété initiale") si : (i) elle est principalement dérivée de la variété initiale, ou d'une variété qui est elle-même principalement dérivée de la variété initiale, tout en conservant les expressions des caractères essentiels qui résultent du génotype ou de la combinaison de génotypes de la variété initiale, (ii) elle se distingue nettement de la variété initiale et (iii) sauf en ce qui concerne les différences résultant de l'acte de dérivation, elle est conforme à la variété initiale dans l'expression des caractères essentiels qui résultent du génotype ou de la combinaison de génotypes de la variété initiale ».

Cette notion de dérivation étend donc la portée d'un COV au-delà de la variété protégée. Elle a été précisée à travers une note explicative, récemment révisée⁷, renforçant les conditions de l'essentielle dérivation au regard des techniques de mutagenèse ciblée et de cisgénèse.

Ainsi, si dans un premier cas on procède à une mutagenèse ciblée ou une cisgénèse *directement* sur une variété protégée par un COV, la fille issue du parent isolé est une VED, ne différant de sa mère que par l'édition du génome. Si, dans un deuxième cas, si on croise une plante NGT avec une variété protégée suivi de croisements en retour avec cette variété protégée, il est vraisemblable que la variété obtenue sera considérée comme essentiellement dérivée si "elle est conforme à la variété initiale dans l'expression des caractères essentiels qui résultent du génotype ou de la combinaison de génotypes de la variété initiale". Chaque variété considérée comme VED pourra être protégée si elle répond aux critères d'attribution du COV, mais sa dépendance perdurera pour la durée de vie du COV de la variété initiale, même la VED est soumise à des modifications additionnelles (selon les règles UPOV spécifiques aux variétés

essentiellement dérivées). Une des conséquences est qu'elle ne pourra pas être commercialisée sans un accord avec le titulaire de la variété d'origine protégée. En effet, dans la situation où la variété d'un obtenteur est dépendante d'une variété protégée par COV d'un autre obtenteur, et c'est le cas d'une VED, l'Article 29 paragraphe 1 du Règlement 2100/94/CE³ prévoit qu'«une **licence d'exploitation obligatoire** est accordée par l'Office [OCVV] à une ou plusieurs personnes, lorsque cette personne ou ces personnes en font la demande, mais **uniquement pour des raisons d'intérêt public** et après consultation du conseil d'administration de l'OCVV visé à l'article 36 » .

Comme l'obteneur de la VED ne connaît pas par avance quels résultats sont susceptibles de satisfaire ce critère, une intervention du législateur pour modifier ou interpréter la législation actuelle paraît d'ores et déjà nécessaire pour clarifier les circonstances donnant lieu à une licence d'exploitation obligatoire, seule possibilité réelle pour l'obteneur de la VED de pouvoir obtenir la liberté d'exploitation de sa variété par rapport au premier obtenteur.

B. Le brevet

Le brevet a été introduit en 1883 avec comme objectif de protéger l'inventeur et lui donner un droit exclusif de valorisation de son invention pendant 20 ans en échange d'une description détaillée de cette invention permettant son amélioration. En 1930, le congrès des Etats-Unis établit la première forme de protection PI pour les plantes sous la forme du Plant Patent Act (PPA) : « Quiconque invente ou découvre et reproduit de manière asexuée toute variété distincte et nouvelle de plante... peut obtenir un brevet »⁸.

Les principes de base du brevet s'appliquent pour les plantes NGT : A l'article 3 de la Directive 98/44/CE⁶, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, il est écrit : « que les **inventions nouvelles**, impliquant une **activité inventive** et susceptibles **d'application industrielle** sont brevetables, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique ».

Les principales étapes du parcours le plus souvent utilisé pour un brevet sont les suivantes (voir Figure 2 ci-dessous) :

- **Premier dépôt** : Dans la plupart des cas, le déposant effectue un premier dépôt soit au niveau national (en France, à l'Institut National de la Propriété Industrielle - INPI) ou régional (par exemple auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB ou EPO – European Patent Office en anglais) qui regroupe 39 membres et couvre 44 pays). Ceci lui donne un an de délai, dit de « priorité », pour étendre sa demande à d'autres pays, sachant que le dépôt est confidentiel pendant cette période. Il reçoit un rapport de recherche bibliographique et une opinion préliminaire donnant un avis sur la brevetabilité de l'invention environ six mois après le dépôt. Si l'intérêt pour le brevet n'est pas confirmé celui-ci peut être retiré à tout moment pendant cette année de priorité ; il ne sera pas publié.
- **Dépôt PCT** : Ce premier dépôt doit être confirmé par un nouveau dépôt, si une extension géographique est souhaitée, avec éventuellement un texte modifié (par exemple : une reformulation des revendications ou de nouvelles ; de nouveaux exemples ...). Ce nouveau dépôt peut être réalisé dans le cadre du système du PCT, lié au traité de coopération en matière de brevets (Protection Cooperation Treaty), qui couvre plus de 150 pays dans le Monde. Il doit avoir lieu au plus tard 12 mois après la date du premier dépôt afin de bénéficier du droit de

priorité. On peut aussi faire un dépôt PCT direct. La date de priorité de l'invention est la date du premier dépôt ou du dépôt PCT si celui-ci est fait directement.

- **Publication du brevet** : La demande de brevet est publiée 18 mois après la date de son dépôt soit, en pratique, six mois après un dépôt PCT suivant un premier dépôt ou 18 mois après un dépôt PCT s'il est fait directement. Il devient alors public.
- **Examen et délivrance** : Si l'OEB a été choisi, celui-ci informe le demandeur du lancement de l'examen du brevet, en général dans l'année suivant la publication du brevet. L'examen peut conduire à la délivrance ou au rejet de la demande de brevet selon que l'OEB considère que la demande satisfait ou non aux conditions de brevetabilité. La délivrance du brevet, si tel est le cas, intervient en moyenne 4-5 ans **après le dépôt PCT**. Cette durée peut être plus longue dans certains pays. La durée de validité du brevet est de 20 ans à partir de la date de dépôt dans le pays concerné, qui correspond à la date de dépôt PCT si celui-ci en fait partie. Le texte de référence qui servira en cas de conflit est celui publié lors de la délivrance du brevet. Ce texte peut être différent du texte déposé et différent d'un pays à l'autre, en particulier au niveau des revendications. En parallèle et si applicable, le déposant doit suivre l'évolution de son brevet dans les autres pays dans lesquels il a déposé sa demande.
- **Extensions au niveau national** : Lorsque le brevet est délivré par l'OEB, le déposant doit décider, parmi les pays participant à l'OEB, ceux dans lesquels il souhaite le valider et payer les taxes correspondantes. Depuis le 1^{er} juin 2023, une nouvelle possibilité est offerte, celle d'une extension sous le couvert du brevet unitaire de l'UE⁹, géré par l'OEB. Ceci permet d'avoir une couverture dans les 17 pays participant à ce brevet unitaire avec une seule validation auprès de l'OEB. Une juridiction unifiée du brevet unitaire a également été créée à cette occasion¹⁰. Un élément important est que le règlement instituant cette juridiction unifiée inclut une exemption du sélectionneur. En ce qui concerne le privilège de l'agriculteur, celui-ci est autorisé en Europe (article 11 de la Directive 98/44/CE⁶). Il permet à l'agriculteur européen de ressemer le produit de sa récolte, sur sa propre exploitation, sous certaines conditions (applicable à certaines espèces avec paiement d'une redevance, sauf pour les petits agriculteurs).

En résumé le schéma le plus classique en UE est le suivant : Le déposant fait un premier dépôt au niveau de l'OEB. S'il souhaite étendre sa demande à d'autres pays/régions, il peut faire un dépôt PCT qui doit avoir lieu au plus tard 12 mois après ce premier dépôt. Le brevet est publié 6 mois plus tard. Il est alors diffusé aux pays membres du PCT. Le déposant choisit dans quels pays il souhaite poursuivre l'examen de sa demande en effectuant une demande d'examen et en payant les taxes correspondantes. Cette demande peut être faite au niveau de l'OEB, couvrant ainsi l'ensemble des pays membres de cette organisation. Le délai d'examen / délivrance varie d'un pays à l'autre ; il est de 4-5 ans dans le cas de l'OEB après le dépôt PCT. Le brevet est délivré et le texte correspondant publié, avec un contenu pouvant être différent du texte déposé qui fait foi en cas de conflit. Le brevet est valide pour une durée de 20 ans après la date de dépôt PCT (voir Figure 2). Le détenteur choisit alors parmi les pays membres de l'OEB ceux dans lesquels il maintient son brevet. Il peut aussi choisir le brevet unitaire (17 pays membres) plus d'autres pays selon ses besoins de protection.

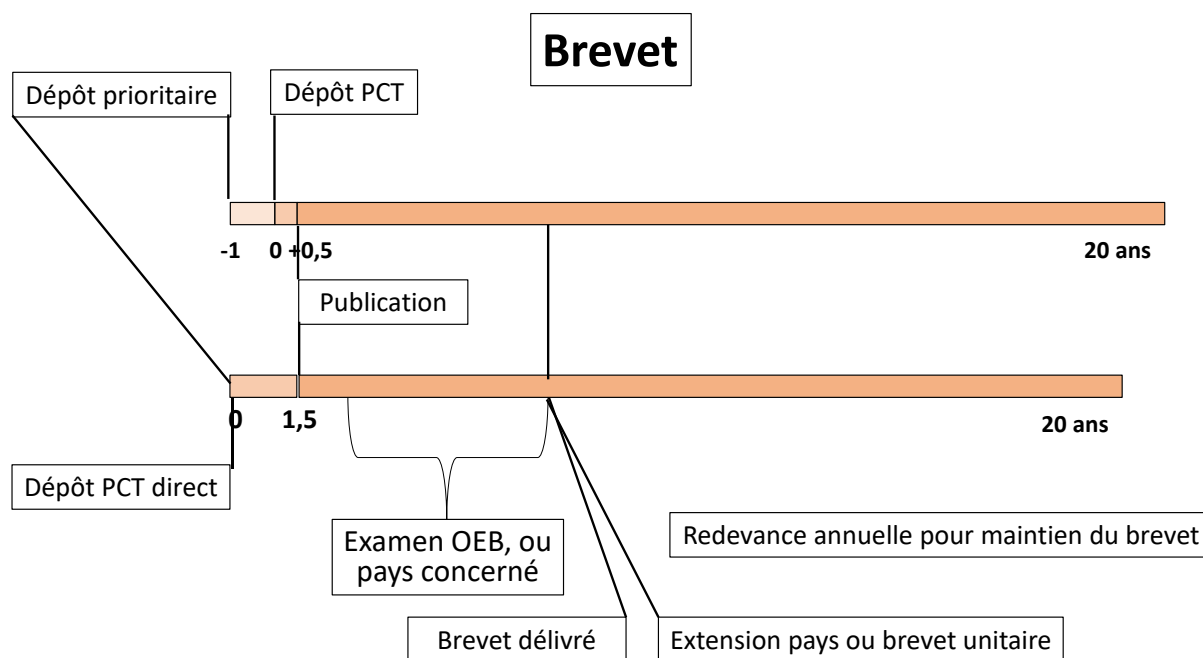


Figure 2 : Principales étapes d'un brevet

Ce parcours est le plus simple pour couvrir de nombreux pays avec des décisions prises au fur et à mesure de l'avancée du brevet, ce qui limite les procédures et les coûts. On peut aussi se restreindre et ne déposer son brevet que dans un pays, la France par exemple. Pour les pays non-membres du système PCT, le dépôt doit être réalisé dans le pays considéré en même temps que le dépôt PCT.

Comme dans le cas d'un COV, un brevet n'est pas gratuit. En plus des coûts soit en interne soit à payer au cabinet juridique chargé du dossier, le déposant doit s'acquitter des frais au niveau des organismes en charge des brevets comme, les frais de dépôt, d'extension, d'examen, les taxes annuelles pour maintenir le brevet actif... Ceci sans parler des coûts de défense du brevet soit pour s'assurer de la non-utilisation par des tiers ou pour le défendre contre les attaques de tiers.

Quelques éléments importants à retenir :

- Le brevet donne à son titulaire le **droit de faire interdire aux tiers d'exploiter son invention par décision de justice ou de les autoriser à travers des licences pendant 20 ans**. Passé ce délai, les inventions peuvent être utilisées librement par les tiers conduisant, par exemple, à ce que l'on nomme « les génériques » dans le domaine pharmaceutique. Compte tenu du délai entre le dépôt PCT et la délivrance du brevet et de celui lié au développement du produit (une variété végétale), la période de protection pendant la phase commerciale ne dépasse pas 10 à 15 ans.
- **Un brevet déposé et publié n'est pas un brevet délivré**. De nombreux événements peuvent intervenir entre le dépôt et la délivrance comme un retrait par le déposant, un rejet de l'office brevet, une forte réduction de la portée du brevet (les revendications) lors de la délivrance par rapport à la demande déposée. En effet, la portée de la protection est limitée à ce qui a été délivré ; les revendications délivrées pouvant être différentes des revendications demandées par le titulaire telles que visibles dans la demande publiée. Par ailleurs, le propriétaire du brevet peut décider de ne le maintenir que dans un nombre de pays limité, là où le produit correspond à un marché ou des opportunités de licences.

- **Tous les brevets déposés ne sont pas délivrés** pour des raisons diverses liées aux exigences du brevet ou à l'arrêt de la procédure par le déposant. Dans le domaine des biotechnologies l'OEB annonce un taux de délivrance d'environ 30%.
- Comme pour tout brevet, **la description doit être suffisante** pour permettre à un tiers de reproduire l'invention, si insuffisante elle peut entraîner la nullité du brevet. Dans le domaine biologique, et végétal en particulier, si l'invention ne peut pas être décrite suffisamment avec des mots, il est prévu de pouvoir déposer, auprès d'une institution de dépôt reconnue, un échantillon du matériel biologique (des graines par exemple pour certains types d'invention).
- **Les brevets peuvent protéger différents aspects du produit fini** sous réserve de répondre aux critères de brevetabilité. Ils peuvent couvrir, par exemple, les techniques utilisées, les gènes qui ont été modifiés, les plantes contenant ces gènes, les produits de ces gènes et les caractéristiques qu'ils confèrent, leur utilisation ou encore les outils d'analyse pour identifier leur présence dans une plante.
- Un élément important, en Europe, **les variétés végétales ne sont pas brevetables** ; elles sont uniquement protégeables par un COV (voir ci-dessus). Toutefois, si une variété ne peut pas être brevetée, elle peut contenir un ou des éléments qui peuvent être protégés par un(des) brevet(s). Il est faux de dire qu'une variété est brevetée, on doit préciser que la variété protégée par un COV contient des éléments qui sont brevetés. D'où l'importance de l'exemption du sélectionneur applicable aux brevets dans le cadre du brevet unitaire. Des informations complémentaires sur cette exemption au niveau brevet sont données plus haut en même temps que l'exemption au niveau du COV est présentée (pages 2-3).
- Depuis le 1^{er} juillet 2017 **les végétaux issus de procédés biologiques de croisement et sélection ne sont pas brevetables** (Règle 28(2) de l'OEB)¹¹. Des brevets déposés avant cette date peuvent toutefois encore exister et même être encore délivrés par l'OEB (il en resterait environ 300), mais ils sont voués à disparaître avec le temps. Les gènes et les végétaux obtenus au moyen de procédés techniques, comme la mutagenèse aléatoire induite ou la mutagenèse ciblée, sont brevetables s'ils répondent aux critères de brevetabilité. **Une clause d'exclusion** (disclaimer en anglais) a été introduite en même temps, à travers une ligne directrice de l'OEB¹². Cette clause prévoit que si quelqu'un obtient une variété portant un gène et un caractère par des moyens essentiellement biologiques celle-ci pourra être utilisée librement même si un brevet a été délivré pour le même gène ou le même caractère obtenu par des moyens non essentiellement biologiques. Elle doit être incluse par le déposant dans sa demande de brevet. Si cette clause est absente de la demande d'un brevet sur une plante contenant un caractère particulier, par exemple un caractère NGT, le brevet ne sera pas délivré.
- **Un brevet délivré est présumé valide.** Il peut néanmoins être annulé à la demande de tiers s'il considère que les conditions de brevetabilité ne sont pas remplies, soit par une procédure d'opposition devant les offices des brevets (Office Européen des Brevets pour le brevet EP), soit devant les tribunaux nationaux, soit devant la Juridiction unifiée du Brevet pour les brevets à effet unitaire. Du fait de la présomption de validité d'un brevet délivré, la charge de la preuve pour obtenir une décision de nullité est élevée.
- **Une demande de brevet peut donner lieu à plusieurs brevets délivrés.** Il est possible, à partir d'une même demande de brevet initiale, de déposer plusieurs demandes de brevets dites divisionnaires, pouvant conduire à la délivrance de plusieurs brevets chacun protégeant un aspect différent d'une même invention, chacun pouvant être opposé à un tiers qui la reproduirait. Cette pratique couteuse pour le breveté a pour intérêt d'augmenter les risques et les coûts pour les tiers qui chercheraient à en contester la validité.

III. Bilan de la propriété industrielle dans le domaine concerné

A. Bilan au niveau des brevets :

Il ressort des différentes publications sur le sujet qu'il existe une couverture brevets importante dans les domaines que nous couvrons ici, en particulier pour ce qui concerne les brevets revendiquant les technologies d'édition du génome. Comme nous le verrons un tel bilan global n'est toutefois pas facile à réaliser pour au moins deux raisons :

- *Un brevet est en évolution constante* : Le texte déposé est publié 18 mois après son dépôt, le plus souvent un dépôt PCT est réalisé. Il faut ensuite suivre périodiquement le devenir de ce brevet ; phase d'examen, délivrance et publication du brevet délivré suivie par les extensions dans les pays ou régions choisis par le déposant. Enfin, le demandeur peut décider de retirer son brevet en cours de validité dans certains ou dans tous les pays où celui-ci a été déposé. Cette évolution constante entraîne la nécessité de faire périodiquement une vérification de cette PI au cours du développement d'une plante NGT ou d'une nouvelle variété NGT.
- *Différents aspects d'un produit donné peuvent être couverts par un brevet* : La ou les technologies utilisées ; le(s) gène(s) modifié(s) ou introduit(s) ; le(s) caractère(s) nouveaux apportés et leurs utilisations. S'il y a des domaines généraux liés, en particulier, aux technologies, la situation sur les gènes ou les caractères sera très spécifique.

Si des données globales montrent la dynamique d'activité et de protection dans un domaine, une analyse brevets pertinente ne peut être réalisée que lorsque l'on a défini les paramètres principaux de la variété nouvelle que l'on veut produire et les marchés que l'on veut cibler pour ces variétés NGT. Ainsi, la situation sera différente si l'objectif marché est limité à la France, l'Europe ou le Monde, sans oublier de prendre en compte non seulement le pays de vente de la semence, mais aussi les pays où la récolte pourrait être exportée et pourrait être couverte par un brevet.

Au niveau des données globales les publications des demandes PCT donnent une bonne indication sous réserve de l'exhaustivité qui va dépendre des mots clés utilisés pour l'interrogation des bases de données. Si l'on se réfère aux données accessibles dans la base de données Lens.org¹³ (recherche effectuée le 16 avril 2024), il y a actuellement en matière de demandes de brevet PCT publiées concernant CRISPR Cas9 : 12009 demandes (6108 familles simples) pour toutes applications, 7389 demandes concernant CRISPR revendiquant des plantes (3812 familles simples) et 3016 demandes revendiquant des caractères de plantes (**1595** pour des familles simples). Dans la seule année 2023, toujours selon Lens.org, 566 demandes PCT utilisant CRISPR et revendiquant des caractères de plantes (459 des familles simples) ont été publiées. En comparaison, en 2021 Michael Kock¹⁴ avait compté **138** demandes PCT revendiquant des caractères de plantes en utilisant CRISPR publiées entre 2013 et 2020, avec 30 publications en 2020. D'autres bases de données sont disponibles pour permettre ce type d'examen comme PatSnap¹⁵ ou Espacenet¹⁶ (la base de données de l'OEB). Une interrogation avec « Gene editing and plant(s) » ou « CRISPR and plant(s) » fait ressortir environ 20 000 entrées contenant tous les brevets sur le sujet, pas simplement les demandes PCT. Pour suivre l'évolution d'un brevet européen on peut utiliser l'« European Patent Register »¹⁷.

Il est nécessaire de bien définir le produit (la variété) que l'on veut développer ainsi que le marché ciblé avant de faire une analyse de la PI.

Si l'on souhaite développer une nouvelle plante (variété) par mutagenèse ciblée ou cisgénèse, la première chose à faire est de définir de manière la plus détaillée possible la plante (variété) que l'on souhaite obtenir avec des informations sur les techniques nécessaires, le(s) gènes à modifier ou à insérer pour obtenir le(s) caractère(s) recherché(s) en association avec les marchés ciblés (culture et utilisation de la récolte). Ce cahier des charges défini, il faudra consulter les bases de données pour

déterminer les brevets qui existent, à quel stade du parcours ils sont (publication, en cours d'examen, délivré, extension dans quels pays), sans oublier de vérifier s'ils sont maintenus. Dans la mesure où les brevets sont en constante évolution, des vérifications périodiques sont nécessaires.

Aujourd'hui, pour un produit donné, il pourra y avoir un ou plusieurs brevets couvrant la technologie, des gènes, des caractères et parfois des applications. Plus le produit fera appel à des technologies différentes, plus il y aura de gènes modifiés, plus l'environnement PI sera complexe et plus le risque est grand de se trouver en face de ce que certains appellent « le maquis ou le buisson des brevets » (patent ticket en anglais), plusieurs brevets se chevauchant pour un produit, entraînant la nécessité d'avoir plusieurs licences. Il faut éviter d'avoir une idée a priori ; tout dépendra de la variété que l'on souhaite développer et du marché qui sera ciblé.

B. Bilan au niveau des COV :

En ce qui concerne les COV, il n'y a pas, à ce jour de COV délivré pour une variété NGT ni pour une variété NGT essentiellement dérivée. Compte-tenu de la situation réglementaire actuelle sur les plantes NGT en Europe, il est vraisemblable que les premières variétés NGT protégées pourraient apparaître à faible niveau à partir de 2030¹⁸, à condition que la nouvelle réglementation proposée par la Commission entre en vigueur rapidement.

A noter qu'il existe des variétés transgéniques protégées. Au niveau des variétés issues de sélection conventionnelle on estime que chaque année environ 400 à 500 nouvelles variétés sont protégées en Europe. Au 31 décembre 2023, 30 939 variétés étaient protégées par un COV comparées à 30 567 fin 2022¹⁹. La présence de nouvelles variétés NGT sur les marchés de l'UE dépendra de la nouvelle réglementation qui sera mise en place, de l'utilisation des outils NGT par les sélectionneurs de l'UE et de l'acceptation du public de ces nouvelles variétés.

IV. Impact de la PI sur le développement de plantes et de variétés NGT

Les situations de PI complexe ne sont pas nouvelles dans le domaine de la sélection végétale. Elles existent déjà dans le cadre de la sélection conventionnelle ou de la transgénèse même si, dans ce deuxième cas, l'impact est limité compte-tenu de la situation sur les PGM en Europe. Les sociétés semencières internationales qui développent et commercialisent des PGM y sont confrontées selon les espèces qu'elles travaillent et les marchés qu'elles couvrent. Avec le développement de la mutagenèse ciblée et de la cisgénèse qui pourrait devenir possible en Europe, les situations de PI complexes prennent une nouvelle dimension ce qui a relancé les débats sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques.

Le projet de Règlement proposé par la Commission en juillet 2023 ne pouvant pas être adopté avant juin 2024²⁰, si un projet définitif devait entrer en vigueur dans les années 2027-2028, les premières variétés NGT-1 pourraient être commercialisées en Europe au début des années 2030¹⁸. On peut penser que ces plantes NGT sont déjà travaillées au niveau des laboratoires et que leur environnement PI a été évalué par les développeurs. Toutefois, si adoptée en l'état, moyennant des clarifications demandées par plusieurs organisations, la réglementation va permettre des développements de variétés NGT-1²¹ sur des espèces et des caractères couvrant des marchés plus petits que dans le cas des PGM. On peut aussi penser que de nombreuses sociétés semencières se lanceront dans de tels développements et seront confrontées à l'analyse de l'environnement PI, ce qui peut être nouveau et difficile à gérer pour certaines d'entre elles.

Devant cette complexité et la venue de nouveaux acteurs, est-il possible d'envisager des adaptations de la réglementation en vigueur pour faciliter les évaluations nécessaires de la liberté d'opérer avant

de se lancer dans un projet NGT et de faciliter la gestion des « maquis » de PI qui couvre ce domaine ?

Dans cette analyse l'impact de la PI est examiné au niveau de quatre domaines d'activités : (A) la production de plantes NGT ; (B) la production de variétés NGT (C) l'utilisation de variétés protégées (dérivées ou pas des NGT) dans un programme de sélection et, (D) la sélection d'une variété non NGT. Des adaptations semblent possibles dans chaque domaine pour faciliter l'identification, l'accès et l'utilisation de cette PI. Nos propositions sont de deux types :

- i. des initiatives volontaires venant, par exemple, des sélectionneurs eux-mêmes ou de l'OEB dans une démarche orientée client, et
- ii. des actions de la Commission européenne, en particulier pour clarifier ou, si nécessaire, modifier la législation en vigueur.

Les initiatives volontaires peuvent également faire l'objet de discussions entre la Commission européenne et les parties prenantes concernées (y compris l'OEB) dans le cadre de l'étude prévue par la Commission.

A. La production de plantes NGT

Lorsque l'on lance un projet NGT la liberté d'opérer doit être analysée à deux niveaux : d'une part au niveau du matériel végétal utilisé pour le projet et, d'autre part, au niveau de la PI pouvant couvrir les différentes étapes du projet, de la production de la plante/variété à son utilisation et celle des produits dérivés. On doit se demander, par exemple : la technique de production de la mutagenèse ciblée est-elle protégée ? Est-ce que le gène qui sera modifié et le caractère nouveau ne sont pas déjà brevetés ?

1. Le matériel végétal et la liberté d'utilisation de ce matériel :

Ce matériel doit être libre de droit, ce qui est le cas le plus souvent. Il convient toutefois de valider qu'il ne contient pas d'éléments brevetés et qu'il ne provient pas d'une variété protégée par un COV en consultant les bases de données correspondantes^{4,5}. Si c'est le cas, un changement d'origine du matériel peut être effectué ou un accord avec le propriétaire de ce matériel peut être négocié dès le début du travail. S'il s'agit d'une variété protégée, voir Section C (utilisation d'une variété protégée (NGT ou pas) contenant des éléments brevetés dans un programme de sélection) ci-dessous.

Il faut aussi s'assurer que le matériel végétal n'est pas couvert par le Protocole de Nagoya²², ce qui peut être le cas d'espèces végétales qui ne sont pas originaires d'Europe. Dans ce cas, il faudra contacter les structures gérant ce matériel.

2. La liberté d'opérer pour le développement de plantes NGT :

Comme indiqué ci-dessus, la première étape est de définir le projet que l'on veut réaliser avec le maximum de détails et définir les marchés que l'on veut cibler avec les variétés et produits NGT qui seront obtenus. Ceci réalisé, il faudra lancer une recherche des brevets éventuels qui pourraient couvrir certaines des étapes de la production de la plante NGT ou la plante NGT elle-même, dans les bases de données à l'aide de mots clés. Cette opération peut se révéler difficile pour les sociétés qui ne sont pas familières avec cette activité. Elles devront faire cette recherche soit en interne si les compétences nécessaires sont disponibles soit avec l'aide d'un cabinet juridique expert du domaine. Il faut rechercher la PI pouvant exister couvrant les techniques qui seront utilisées et celle couvrant le(s) gène(s) qui seront modifiés et les conséquences de cette

modification. De plus, compte-tenu de l'évolution constante d'un brevet des vérifications périodiques seront nécessaires.

Deux aspects sont à considérer : (1) Identifier les brevets concernant le développement et l'utilisation de la variété dont le développement est envisagé et, (2) Si des brevets sont identifiés, définir et négocier des modalités d'accès.

a. Identification, analyse et suivi des brevets :

Faciliter l'identification et le suivi des brevets : Une fois le projet défini, il convient de déterminer s'il existe un ou plusieurs brevets pouvant interférer avec son développement. C'est une étape difficile qui suppose l'interrogation de plusieurs bases de données avec des clés d'entrée selon le thème et/ou des mots clés. Une fois les brevets identifiés, ceux-ci doivent être vérifiés pour déterminer la couverture des revendications et le statut du brevet. Ce statut devra être vérifié périodiquement. Une vérification périodique des bases de données devra être réalisée pour voir s'il y a de nouveaux brevets déposés.

Cette identification est difficile, en particulier, pour les sociétés ayant peu d'expérience et de moyens dans ce domaine. Pour faciliter les recherches de brevets, un ou des codes spécifiques aux NGT appliqués aux plantes pourraient être établis au niveau des bases OEB ou PCT (techniques, gènes caractères, plantes ...). Une alternative pourrait être un nouveau code "caractère de plante ».

Par ailleurs, un contact avec l'entité nationale en charge de la PI (Institut National de la Propriété Industrielle – INPI, en France) est recommandé car il propose différentes formations et peut aider dans la recherche de brevets.

Proposition 1 : Créer des codes spécifiques NGT appliqués aux plantes dans la classification des bases de données de l'OEB (Office Européen des Brevets) et/ou du PCT (Patent Cooperation Treaty)

b. Amélioration des procédures brevets :

Le brevet déposé est examiné par l'office où il a été déposé (OEB et/ou entité PI d'un pays). Cet examen soulève de nombreuses questions et commentaires. Deux points ont retenu notre attention :

- ✓ **Durée d'examen des brevets** : Nous avons vu qu'il existe un délai important entre le dépôt d'un brevet et sa délivrance ou son rejet. Si l'OEB a une durée d'examen de 4 à 5 ans à partir du dépôt PCT, il peut y avoir des durées plus longues dans certains cas ou certains pays. Ainsi l'OEB reconnaît qu'il y a encore des brevets déposés avant le 1^{er} janvier 2017 en cours d'examen. Ce délai entraîne une période d'incertitude : est-ce que le brevet sera accordé ou rejeté et quelle sera sa portée (revendications accordées) ? Ceci est d'autant plus critique que l'OEB estime à 30% le nombre de brevets délivrés par rapport aux brevets déposés. La durée des échanges entre l'OEB et le demandeur pourrait être réduite en augmentant légèrement le nombre d'examineurs de l'OEB dans ce domaine technique.

Proposition 2 : Analyser la possibilité de réduire la durée d'examen d'un brevet pour raccourcir la période d'incertitude entre la publication d'un brevet et sa délivrance.

- ✓ **Procédure d'examen et domaine de brevetabilité** : Comme indiqué ci-dessus la délivrance d'un brevet sur des végétaux repose sur la manière dont ils ont été obtenus (exclusivement ou pas par des procédés essentiellement biologiques). Il peut exister des divergences dans l'interprétation des critères. L'histoire des brevets passés permet de mieux cibler les possibilités de délivrance d'un brevet. Toute personne peut intervenir pendant l'examen d'un brevet et exprimer par écrit son appréciation sur la possible non-satisfaction des critères de brevetabilité par l'invention, par exemple en portant à l'attention des examinateurs des publications ou utilisations publiques antérieures de l'invention (Observations de tiers). En plus de recommander aux entités concernées par un brevet de commenter les procédures en cours, peut-on mettre en place des modalités permettant aux PME d'intervenir, avec l'assistance de conseils en brevets afin de faciliter la prise en compte d'objections par leur formulation appropriée au regard du droit des brevets ? Serait-il aussi possible pour l'OEB d'offrir à prix modique pour les petits sélectionneurs et les agriculteurs un service de recherche approfondie et assistée dans les bases de données de brevets professionnelles effectuée par un examinateur de brevets en présence et avec l'aide du client ?²³

Proposition 3 : Encourager les commentaires à l'OEB pendant la phase d'examen d'un brevet. Examiner des modalités spécifiques pour les PME et permettre une recherche de brevets assistée par examinateurs à coût modique.

c. Utilisation des technologies NGT pour créer une plante modifiée

- ✓ **Accès à des licences de brevets concernant les technologies de l'édition génomique permettant la mutagenèse ciblée ou la cisgénèse ciblée dans une espèce particulière** : Il est très vraisemblable que l'analyse des bases de données conduira à l'identification de plus d'un brevet pour la production d'une plante NGT de l'espèce choisie. Dans le cas d'un grand nombre, on parle alors de « patent ticket », ou maquis de brevets. Une fois le(s) brevet(s) identifiés, le développeur doit obtenir la(les) licence(s) d'exploitation nécessaire(s) pour le projet NGT. Pour cela, il devra entrer en négociation avec les propriétaires de ce(s) brevet(s), ce qui présentera des défis pour les PME.

Notre constat est que malgré l'explosion d'innovations autour de Cas9 depuis 2012, il n'a pas été possible à ce jour de créer de pool de brevets pour faciliter l'accès aux technologies de l'édition génomique à des conditions raisonnables. A ce jour les deux seules plateformes accordant l'accès des brevets portant sur les caractères de plantes, l'ILPV²⁴ et l'ACLP²⁵ ont indiqué leur incapacité d'inclure les technologies d'édition génomique dans leur champ d'action. Nous recommandons par conséquent à la Commission d'examiner dans le cadre de son enquête la possibilité d'inciter la création d'une plateforme nouvelle européenne, regroupant des acteurs public et privés, pour développer et mettre à disposition de tous les sélectionneurs, sous forme de licences, des technologies d'édition génomique à des conditions raisonnables.

Proposition 4 : Favoriser la création d'une nouvelle plateforme européenne, regroupant des acteurs public et privés, pour développer et mettre à disposition de tous les sélectionneurs, sous forme de licences, des technologies d'édition génomique à des conditions raisonnables.

B. La production de variétés NGT

Plusieurs approches sont possibles pour produire des variétés NGT. On peut citer, par exemple :

- La réalisation de la mutagenèse ciblée ou la cisgénèse directement sur une variété existante, si celle-ci est adaptée à la technologie. Si cette variété n'est pas protégée ou son COV a expiré elle peut être utilisée librement. La variété produite pourra être protégée si elle répond aux critères du COV. Si cette variété est protégée par un COV elle bénéficie de l'exemption du sélectionneur et la mutagenèse ciblée ou la cisgénèse peut être effectuée. Toutefois, comme cela a été présenté plus haut, elle sera, dans la majorité des cas, considérée comme une variété essentiellement dérivée (VED) et ne pourra être commercialisée qu'après un accord avec le détenteur du COV dont elle dépend. Cet accord peut être négocié pendant ou après le processus de modification de la variété. La modification directe d'une variété, lorsque cela est possible, est particulièrement intéressante pour les variétés à cycle long, les espèces à propagation végétative et les caractères nécessitant la modification de plusieurs allèles à la fois²⁶.
- La production d'une variété NGT peut aussi être réalisée en utilisant une plante NGT. Celle-ci est introduite dans un programme de sélection conventionnelle ou utilisée pour un transfert par croisement en retour dans des variétés existantes. Cette plante NGT peut avoir été obtenue par la société semencière réalisant le travail de sélection ou de transfert. Cette plante NGT pourraient avoir été produite par des laboratoires académiques, des sociétés maîtrisant les technologies ou des sociétés semencières voulant élargir le marché des plantes NGT qu'ils ont produites. On sera alors dans un cas de licence classique sous réserve de vérifier que le donneur de licence de la plante NGT a bien une liberté d'opérer pour la plante NGT qu'il propose à la licence.

Pour les deux approches une connaissance de la situation PI du matériel utilisé est indispensable et certaines des propositions présentées dans ce document pourront faciliter cette connaissance et son utilisation.

C. L'utilisation d'une variété protégée (NGT ou pas) contenant des éléments brevetés dans un programme de sélection

1. Information sur les éléments brevetés présents dans une variété protégée :

Comme nous l'avons vu précédemment l'utilisation de variétés protégées, NGT ou pas, par un COV dans un programme de sélection est possible, si elle est commercialisée, grâce à l'exemption du sélectionneur et les sélectionneurs ont l'habitude d'utiliser cette opportunité. Avec le développement de brevets sur les caractères et gènes modifiés de plantes la situation est plus compliquée et il faut s'assurer que la variété protégée ne contient pas d'éléments brevetés ce qui n'est pas facile actuellement et pourrait devenir plus compliqué avec le développement des variétés NGT qui pourraient contenir plus d'éléments brevetés.

Pour faciliter l'accès à cette information, les sociétés semencières ont mis en place, au niveau de l'association Euroseeds, une base de données PINTO (Patent Database and Transparency On-line)²⁷ qui liste des variétés protégées avec l'information sur les éléments brevetés qu'elles contiennent. Cette base de données est cependant incomplète car limitée aux membres d'Euroseeds et sa mise à jour est incertaine car elle repose sur le volontariat de ses membres.

L'institut Max Planck a ainsi récemment suggéré²⁹ :

« Les lois européennes sur les brevets devraient prévoir l'obligation de divulguer des informations complètes et précises sur toutes les demandes de brevet et les brevets pertinents pour une variété végétale disponible dans le commerce. Les principes existants de confiscation pourraient éclairer cette obligation et les conséquences juridiques en cas de non-respect. En particulier, cette obligation pourrait être liée au caractère exécutoire du brevet, le fait que le titulaire du brevet ne divulgue pas ces informations pourrait entraîner la perte de son droit de faire valoir le brevet ou de demander des dommages-intérêts en cas de contrefaçon. L'obligation de divulgation devrait être remplie en déclarant le statut du brevet dans un registre des brevets ou un centre d'échange d'informations accessible au public. Elle pourrait également faire partie du Catalogue Officiel des espèces et variétés de plantes cultivées dans l'Union européenne. Seuls les brevets qui protègent la variété en question en tant que telle et qui pourraient avoir un impact sur les obtenteurs ultérieurs devraient être déclarés. »

Pour les espèces non concernées par la réglementation « Inscription au Catalogue Officiel » nous proposons que l'obligation se fasse au niveau de la base de données de l'OCVV⁵. Cette obligation devrait être appliquée à toutes les variétés contenant un ou plusieurs éléments brevetés, pas seulement aux variétés NGT. Pour améliorer la transparence, il faudrait que soient listés tous les brevets attachés à une variété (techniques, caractères, gènes, plantes) détenus par le titulaire de la variété ou sous licence. Pour ce faire une possibilité pourrait consister en un avenant à la proposition de Règlementation sur les matériels de reproduction des végétaux (MRV/PRM) parue le 5 juillet 2023³⁰, faisant référence aux articles pertinents du Règlement 2100/94/CE³ et de la Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002³¹.

Proposition 5 : Lister obligatoirement le statut des brevets pouvant couvrir une variété commercialisée dans le catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées de l'UE²⁸, pour les espèces relevant de cette réglementation, et/ou dans la base de données de l'OCVV⁵.

2. L'utilisation d'une variété protégée contenant des éléments brevetés :

Cette connaissance de la situation PI de la variété protégée permettra à la société voulant l'utiliser de définir très tôt la stratégie qu'elle souhaite adoptée. Trois possibilités, au moins, s'offrent à elle au moment de la commercialisation de la nouvelle variété :

- Si les éléments brevetés ont été éliminés au cours du programme de sélection, la nouvelle variété obtenue peut-être commercialisée selon les règles en vigueur ;
- Si les éléments brevetés ne bénéficient pas de l'exemption du sélectionneur et qu'ils ont été maintenus dans la nouvelle variété produite, le sélectionneur doit obtenir une licence auprès du détenteur du ou des brevets avant commercialisation. Il est recommandé de lancer la négociation pendant la phase de production de la variété. Voir ci-dessous les possibilités pour un accès à des licences ;
- Dans le cas où l'élément breveté bénéficie de l'exemption du sélectionneur (localisation dans un des 17 pays membres de l'AJUB¹⁰), il est possible de sélectionner une variété nouvelle pendant la durée de validité du brevet et de conserver les éléments brevetés dans la nouvelle variété. Deux situations sont possibles lors de la commercialisation :

- Le(s) brevet(s) couvrant les éléments brevetés est(ont) toujours valide(s) : le développeur peut lancer des étapes de commercialisation (**possibilité à clarifier, voir ci-dessous**) mais il devra attendre la fin de validité du(des) brevet(s) avant la commercialisation ;
- Le(s) brevet(s) couvrant les éléments brevetés n'est (ne sont) plus valide(s) (Le brevet a expiré, a été invalidé ou abandonné) : le développeur peut lancer les étapes de commercialisation.

L'exemption du sélectionneur au niveau des brevets est en vigueur en France, Allemagne et aux Pays-Bas depuis quelques années et a été étendue aux 17 Etats Membres de l'UE ayant ratifié l'AJUB, qui est entré en vigueur au 1^{er} juin 2023¹⁰. Cette exemption pourrait s'appliquer à tous les Etats membres, soit par leur ratification de l'AJUB ou en intégrant cette exemption dans leur législation nationale relative aux brevets.

Proposition 6 : Demander aux Etats membres de l'UE de ratifier l'AJUB¹⁰ ou d'inclure l'exemption du sélectionneur dans leur législation nationale relative aux brevets.

- *La portée de cette exemption* : L'exemption du sélectionneur au niveau des brevets prévoit que les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas à « l'utilisation de matériel biologique en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés végétales » (Art. 27(c) de l'AJUB¹⁰). Si un sélectionneur utilise une variété contenant un caractère breveté dans le cadre de l'exemption du sélectionneur pour créer une nouvelle variété, et que sa nouvelle variété produite contient toujours ce caractère breveté, sa commercialisation ne pourra pas intervenir avant l'expiration des brevets concernés, sauf accord avec le(s) détenteur(s) du(des) brevet(s). Pour profiter pleinement de l'exemption du sélectionneur, il conviendrait de préciser que le terme « matériel biologique » inclut les outils NGT utilisés pour créer la plante NGT et la variété dérivée de celle-ci, et que les procédures réglementaires et juridiques de protection et d'inscription des variétés peuvent être réalisées dans le cadre de cette exemption alors que les brevets sont toujours en vigueur, ainsi que la production de semences qui précède la commercialisation.

Proposition 7 : Confirmer que l'exemption du sélectionneur au niveau des brevets s'applique pour l'utilisation des outils NGT et toutes les étapes de pré-commercialisation jusqu'à l'inscription de la variété incluse, et clarifier qu'elle s'applique également à la production de semences qui précède le lancement.

3. L'accès à des licences :

Une fois que les éléments brevetés présents dans la variété, et les brevets correspondants ont été identifiés, le développeur doit obtenir les licences d'exploitation lorsque nécessaires avant la commercialisation. Ces brevets peuvent concerner soit les techniques utilisées lors de la production de la plante NGT, soit le caractère NGT (gène, caractère, plante). En ce qui concerne les brevets revendiquant les technologies de l'édition génomique, il est possible que la société qui a développé la plante NGT possède un droit de sous licence, la négociation pourra alors se faire avec elle, sinon, il faudra contacter les détenteurs de la PI (voir ci-dessus paragraphe c sur l'utilisation des technologies NGT). En ce qui concerne le caractère, si celui-ci est protégé par un

brevet, des négociations avec le détenteur du brevet devront être initiées, dès que possible afin d'être certain d'avoir la licence lors du lancement de la commercialisation.

- **L'accès à une licence à travers des plateformes existantes :** Afin de faciliter l'information sur les éléments brevetés présents dans une variété protégée et l'accès à des licences deux plateformes ont été mises en place par des entreprises du secteur :
 - *Pour les potagères :* L'International Licensing Platform-Vegetables (ILPV)²⁴, mise en place depuis 2014, groupe 17 membres actuellement. Les membres donnent l'information sur les brevets qu'ils détiennent dans le domaine. Elle couvre le Monde.
 - *Pour les grandes cultures :* L'Agricultural Crop Licensing Platform (ACLP)²⁵, mise en place en 2023 par les neuf membres fondateurs. Les modalités sont similaires à celles de l'ILPV. Elle couvre uniquement l'Europe et inclut les caractères de type NGT.

Ces plateformes fonctionnent selon les principes suivants : Elles sont ouvertes à toutes les parties intéressées, qu'elles soient ou non titulaires de brevets. Les titulaires de brevets renoncent à l'exclusivité procurée par leur titre et s'engagent à donner une licence commerciale non-exclusive à tout membre de la plateforme ayant développé une variété contenant un élément breveté qui en fera la demande. La licence proposée est une licence-type du brevet la plus simple possible, dont le texte est disponible en ligne. Par ailleurs, ils s'engagent également à procurer une exemption du sélectionneur à tout membre qui en fait la demande, notamment dans les états de l'UE qui n'en disposent pas dans leur droit national. Le seul élément restant à négocier est le taux de redevance (royalty) en contrepartie de la licence. Or, afin d'éviter tout taux de redevance déraisonnable, dans un sens comme dans l'autre, un mécanisme dit « d'arbitrage baseball » est mis en place en cas de difficulté des parties à s'accorder. Ce mécanisme, inspiré des négociations salariales dans le baseball, impose aux parties de faire chacune une proposition argumentée du taux de redevance qu'ils considèrent juste à trois arbitres indépendants sélectionnés par les parties. Les arbitres choisissent alors, non pas une proposition intermédiaire, mais celle des deux propositions la plus proche de la valeur de marché du trait breveté. Une proposition trop éloignée de cette valeur de marché sera alors rejetée, et l'autre proposition s'imposera aux deux parties. De par son effet possiblement risqué, ce mécanisme n'a jamais été utilisé dans la plateforme ILPV dont l'existence remonte désormais à une dizaine d'années.

Attention, aujourd'hui ces plateformes ne sont pas exhaustives et une analyse brevets hors plateformes est indispensable.

Proposition 8 : Encourager les sociétés développant des plantes NGT à devenir membres des plateformes de licence actuelles. Inclure dans ces plateformes les espèces végétales non couvertes ou créer des plateformes nouvelles pour ces espèces (arbres, fruitiers, ornementales).

- **Licences obligatoires en cas de dépendance :**

Actuellement une licence obligatoire est incluse dans la Directive 98/44/EC⁶. Elle ne s'applique que dans le cas où une variété nouvelle est dépendante d'un élément breveté. Elle suppose toutefois que le demandeur qui a développé une variété nouvelle contenant des éléments brevetés, montre l'« intérêt économique considérable » de sa variété et les conditions de licence sont déterminées par un juge. Il faudrait supprimer le critère d'intérêt

économique considérable et laisser la définition des termes de la licence aux parties concernées selon des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires (FRAND). A défaut de pouvoir mettre en œuvre un avenant de la Directive 98/44/CE afin de modifier le critère "progrès technique important d'un intérêt économique considérable", la Commission devrait interpréter cette phrase pour que l'obteneur sache quels résultats doivent être satisfaits afin que l'obligation de licence obligatoire soit déclenchée et que le juge n'ait qu'à déterminer le montant de la redevance³². Il faudrait aussi préciser que si les résultats justifiant l'intérêt économique considérable sont satisfaits par le sélectionneur, l'ensemble des brevets couvrant des caractères présents dans la variété et pour lesquels une demande de licence a été refusée entrent dans le champ de la licence obligatoire.

Pour les situations où la variété d'un obtenteur est dépendante d'une variété protégée par COV d'un autre obtenteur, pour clarifier les circonstances donnant lieu à une licence obligatoire la Commission pourrait interpréter le critère « raison d'intérêt public » pour que l'obteneur sache quels résultats doivent être satisfaits afin que l'OCVV (l'Office communautaire des variétés végétales) puisse accorder la licence prévue par l'Article 29 paragraphe 1 du Règlement 2100/94/CE.³

A noter que les membres des plateformes décrites ci-dessus ne feront pas appel à cette licence obligatoire dans la mesure où une licence est prévue dans le fonctionnement de la plateforme pour les brevets des membres de ces plateformes à des conditions raisonnables.

Proposition 9 : Supprimer le critère d'intérêt économique considérable pour les licences obligatoires et laisser la définition des termes de la licence aux parties concernées selon des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires (FRAND) ou, à défaut de pouvoir modifier la législation, interpréter ce critère pour que l'obteneur sache quels résultats doivent être satisfaits afin que l'obligation de licence obligatoire soit déclenchée et que le juge n'ait à déterminer le seul montant de la redevance.

D. La sélection d'une variété non NGT

Le sélectionneur effectue une production continue de nouvelles variétés en utilisant le patrimoine génétique à sa disposition. Il peut être en face d'une situation difficile s'il travaille sur un caractère trouvé dans ce patrimoine qui pourrait être dépendant d'un brevet sur le même caractère obtenu suite à l'utilisation de techniques NGT. Nous avons vu, ci-dessus, qu'une clause d'exclusion (disclaimer en anglais) a été introduite à travers une ligne directrice de l'OEB¹¹. Cette clause prévoit que si quelqu'un obtient une variété portant un gène et un caractère par des moyens essentiellement biologiques celle-ci pourra être utilisée librement même si un brevet a été délivré pour le même gène ou le même caractère obtenu par des moyens non essentiellement biologiques. Dans la formulation actuelle, il peut y avoir une incertitude sur la portée de cette clause qui devrait s'étendre à la fois aux revendications portant sur la plante, le caractère porté par la plante et le gène correspondant.

Proposition 10 : Compléter la clause d'exclusion introduite par l'OEB dans le cadre de l'application de la Règle 28(2) de l'OEB par une clause de disclaimer supplémentaire couvrant les revendications de caractères natifs ou de gènes correspondant à ces caractères natifs.

V. Impact de la PI sur l'utilisation des variétés NGT par les agriculteurs

Comme indiqué ci-dessus, le privilège de l'agriculteur permet à celui-ci de pouvoir, dans certaines conditions, utiliser une partie de sa récolte pour le semis suivant. Toutefois, ce privilège est limité en Europe à 21 espèces (huit espèces de plantes fourragères, neuf espèces de céréales, la pomme de terre et trois espèces de plantes oléagineuses et à fibres³). Il ne s'étend pas aux variétés hybrides et synthétiques. Les espèces potagères étant actuellement exclues du privilège, la Commission pourrait investiguer la pertinence actuelle de cette exclusion, étant donné qu'en 2018 environ 40% des variétés potagères du Catalogue étaient à pollinisation libre³³. Pour étendre le privilège au niveau européen il faudrait modifier l'Article 14 du Règlement 2100/94/CE³ et considérer le projet de Règlement MRV pour ce faire³⁰.

Par ailleurs, les conditions de rémunération du titulaire de la variété devraient être définies lorsqu'approprié, sachant que les petits agriculteurs sont dispensés de cette rémunération.

Concernant la collecte de la rémunération due sur la variété, l'institut Max Planck a fait la recommandation suivante³⁴ :

« La Commission devrait préciser qu'il n'existe qu'une seule compensation pour les semences de ferme, quel que soit le nombre de droits d'obtenteur et de brevets couvrant une variété. Cette compensation ne doit être versée qu'une seule fois au propriétaire de la variété concernée (généralement le titulaire du droit d'obtenteur), puis répartie entre les différents titulaires de droits. Le titulaire du COV devrait avoir droit à la perception, mais devrait être également responsable de la répartition des redevances entre les différents titulaires de droits de propriété intellectuelle. Les titulaires de brevets ne devraient disposer de droits subsidiaires, notamment celui de percevoir des redevances, que dans les situations où le titulaire du droit d'obtenteur ne pourrait pas le faire. »

Proposition 11 : Investiguer la portée du privilège de l'agriculteur et considérer son extension à de nouvelles espèces comme les potagères par exemple, et clarifier que l'agriculteur ne doit rémunérer que le titulaire qui redistribue cette rémunération si la variété est couverte par un ou plusieurs brevets.

Conclusion

Les propositions émises ci-dessus sont destinées à éclairer les débats en cours sur la propriété intellectuelle relative aux NGT et aux plantes qui en sont dérivées et peuvent être utilisées dans le cadre de l'étude qu'a prévue la Commission européenne sur la PI relative aux NGT. Nous nous tenons à la disposition de celle-ci et de toutes les parties prenantes pour tout renseignement complémentaire.

Georges FREYSSINET – Publié le 22 avril 2024

Texte complété et traduit en anglais par Philippe Dumont. Ont relu, ou contribué à, ce texte : Yvette Dattée, André Gallais, Thierry Langin et Christian Leclerc (membres du conseil d'administration de l'AFBV). Hervé Monconduit et Franck Tetaz, conseils en propriété industrielle, ont été consultés sur ce texte.

VI. Références

1. Convention internationale pour la protection des obtentions végétales – 1991 - 03 - 19 - https://www.upov.int/edocs/pubdocs/fr/upov_pub_221.pdf
2. Loi N° 2011-1843 du 8 décembre 2011 relative aux certificats d'obtention végétale. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000024940172>
3. Règlement 2100/94/CE instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994R2100> et code de la propriété intellectuelle : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006069414/LEGISCTA000024945662/#LEGISCTA000024953410
4. Base de données INOV accessible sur le site du GEVES : <https://www.geves.fr/qui-sommes-nous/inov/le-bulletin-officiel-de-linov/>
5. Base de données de l'OCVV : <https://cpvo.europa.eu/en/applications-and-examinations/cpvo-variety-finder>
6. Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A31998L0044> et <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000445183>
7. Explanatory notes on essentially derived varieties under the 1991 act of the UPOV convention – 2023 – 10 – 27 - https://www.upov.int/edocs/expndocs/en/upov_exn_edv.pdf.
8. 35 U.S.C. § 161 (1930).
9. Règlement 1257/2012 mettant en œuvre la coopération renforcée dans le domaine de la création d'une protection unitaire conférée par un brevet : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:361:0001:0008:fr:PDF>
10. Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet (AJUB) : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:175:0001:0040:fr:PDF>.
11. Règle 28(2) de l'OEB : <https://www.epo.org/fr/legal/epc/2020/r28.html>.
12. Ligne Directrice de l'OEB sur la clause d'exclusion (disclaimer) : paragraphe 5.4. 5.4 Variétés végétales et races animales, procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux - https://www.epo.org/fr/legal/guidelines-epc/2023/g_ii_5_4.html.
13. <https://www.lens.org/lens/search/patent/list?collectionId=183588>
14. Kock Michael A. 2021. Open intellectual property models for plant innovations in the context of new breeding technologies. *Agronomy*, 11, 1218. <https://doi.org/10.3390/agronomy11061218>.
15. Espacenet : <https://worldwide.espacenet.com/>.
16. <https://www.patsnap.com/>

17. European Patent Register : <https://www.epo.org/en/searching-for-patents/legal/register> ou <https://register.epo.org/regviewer?lng=en> ou <https://register.epo.org/advancedSearch?lng=en&clnrefer=yes>.
18. Kim, Daria and Kock, Michael A. and Lamping, Matthias and Batista, Pedro Henrique D. and Hilty, Reto and Slowinski, Peter R. and Steinhart, Miriam, New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector – Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition: Munich, 8 January 2024, p. 17. GRUR International, XX(XX), 2024, 1–17. <https://doi.org/10.1093/grurint/ikae017>
19. <https://cpvo.europa.eu/sites/default/files/documents/2024-02/a4-cpvo-statistics.pdf>
20. <https://www.euractiv.fr/section/agriculture-alimentation/news/lue-napprouvera-pas-les-nouvelles-reglementations-sur-les-ntg-dans-ce-mandat/>
21. Voir proposition de Règlement et Annexe, notamment les définitions des plantes NGT-1 et NGT-2. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-applicable-aux-vegetaux-produits-a-laide-de-certaines-nouvelles-techniques-genomiques_fr
22. Protocole de Nagoya – <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>
23. Voir ALLEA STATEMENT ON MEASURES TO EASE THE IMPACT OF THE IP SYSTEM ON NEW GENOMIC TECHNIQUES FOR CROP DEVELOPMENT, DOI: 10.26356/IP-NGT, p. 7. <https://allea.org/portfolio-item/allea-statement-on-measures-to-ease-the-impact-of-the-ip-system-on-new-genomic-techniques-for-crop-development/>
24. ILPV : International Licensing Platform-Vegetables - <https://www.ilp-vegetable.org/>
25. ACLP : Agricultural Crops Licensing Platform - <https://aclp.eu/>
26. UPOV “Seminar on the interaction between plant variety protection and the use of plant breeding technologies”, Michael Kock, Role of plant breeders' rights and other forms of IP in promoting plant breeding, 22 March 2023 https://www.upov.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=74774
27. Base de données Pinto mise en place par Euroseeds : <https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/>
28. https://food.ec.europa.eu/plants/plant-reproductive-material/plant-variety-catalogues-databases-information-systems_en
29. Voir Note 18 (Kim *et al.* 2024), p. 14
30. https://food.ec.europa.eu/plants/plant-reproductive-material/legislation/future-eu-rules-plant-and-forest-reproductive-material_en.
31. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0053>
32. En 2016 la Commission avait déjà reconnu que « la double condition relative au progrès technique et à la valeur économique pourrait s’avérer difficile à démontrer pour un détenteur de droit d’obtention végétale », et qu’en outre « il est difficile de prédire le succès d’une nouvelle variété végétale avant sa mise sur le marché ». Elle avait anticipé l’utilité de consacrer une plus ample réflexion à ce critère à l’avenir. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_411_R_0003
33. Santamaria, P. Et Signore, A., How has the consistency of the Common catalogue of varieties of vegetable species changed in the last ten years? <https://doi.org/10.1016/j.scienta.2020.109805>
34. Voir Note 18 (Kim *et al.* 2024), p. 13

ASSOCIATION FRANÇAISE DES BIOTECHNOLOGIES VÉGÉTALES (AFBV)

Contact : Gil Kressmann - 06 83 46 55 33 - gil.kressmann@wanadoo.fr

AFBV - 23/25 rue Jean-Jacques Rousseau - 75001 Paris

afbv.secretariat@gmail.com - www.biotechnologies-vegetales.com