

13 janvier 2025

Commentaires sur la proposition de la présidence polonaise de réglementer certaines plantes dérivées de nouvelles techniques génomiques (NTG)

Le 7 janvier 2025, la présidence polonaise de l'UE a distribué un projet de proposition pour discussion lors de la prochaine réunion du groupe de travail du Conseil sur les ressources génétiques et l'innovation dans l'agriculture, qui se tiendra le 20 janvier 2025¹.

À notre avis, il s'agit d'un changement d'orientation extrêmement important et favorable de la part de la Pologne qui, ces derniers mois, avait soulevé des objections et voté contre la proposition de la Commission relative aux NGT.

Dans ce nouveau document, la présidence polonaise conserve toutes les modifications convenues sous les présidences espagnole et belge et ajoute de nouvelles dispositions limitées pour traiter de la question des brevets, qui, jusqu'à présent, a été la question la plus importante empêchant une majorité qualifiée des États membres en faveur de la proposition de la Commission.

Dans cette note, nous avons choisi de commenter les changements les plus importants proposés par la Pologne, à savoir :

1. La présidence polonaise reconnaît dans de nouveaux considérants l'importance de l'innovation protégée par le système des brevets et les droits d'obteneur :

« (14 quater) Sous réserve d'exclusions, des brevets peuvent être délivrés pour toute invention, qu'il s'agisse de produits ou de procédés, conformément à l'article 27 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce []. Selon l'article 28 de l'accord, lorsqu'un produit fait l'objet d'un brevet, celui-ci accorde à son titulaire des droits exclusifs sur ce produit, tandis que lorsque l'objet d'un brevet est un procédé, ce brevet accorde à son titulaire des droits exclusifs à la fois sur ce procédé et sur le produit obtenu directement à partir de ce procédé. »

« (14 quinquies) L'équilibre entre la protection efficace de l'invention et la stimulation de la recherche et du développement et les attentes des obtenteurs d'avoir libre accès aux variétés pour la mise au point de nouvelles variétés devrait être maintenu. »

« (14 sexies) Le libre accès à toutes les variétés à des fins de sélection ou de découverte et de développement de nouvelles variétés, connue sous le nom d'exemption du sélectionneur, est garanti par les règles de l'Union relatives à la protection communautaire des obtentions végétales, qui vise à garantir la liberté d'action et qui est connue pour promouvoir l'innovation dans le domaine de la sélection végétale européenne. Elle offre également un « accès ouvert » à la biodiversité nécessaire à la production de nouvelles variétés. Ce cadre juridique garantit le maintien de la diversité sur le marché européen des semences. »

Commentaire : Les considérants reflètent la législation en vigueur dans l'UE qui s'applique à toutes les techniques utilisées dans la sélection, et pas seulement aux NTG. La question se pose de savoir si ces considérants sont pertinents dans le cadre d'une *lex specialis* visant à déterminer le traitement *réglementaire* des végétaux résultant de l'utilisation de la mutagenèse dirigée et de la cisgenèse.

2. Afin de tenir compte des intérêts des titulaires de brevets et de ceux des obtenteurs qui ont besoin d'accéder au matériel de sélection, la présidence polonaise estime qu'il est justifié d'imposer des conditions de commercialisation supplémentaires aux plantes de catégorie 1 :

« (14 octies) Pour trouver un équilibre entre les intérêts légitimes des innovateurs qui demandent une protection et les intérêts légitimes des tiers qui cherchent à accéder au matériel de sélection, il faut que des conditions supplémentaires s'appliquent à la mise sur le marché de matériel de reproduction végétale de la catégorie 1 de plantes NTG protégées par un ou plusieurs brevets de produit ou brevets de procédé lorsque le procédé aboutit à un trait (caractère) spécifique. »

Commentaire : Si un tel considérant est justifié, pourquoi les plantes NTG-1 devraient-elles être traitées différemment des plantes sélectionnées de manière conventionnelle, auxquelles elles sont équivalentes, étant donné que les plantes sélectionnées de manière conventionnelle obtenues par des technologies telles que la mutagenèse aléatoire, le TILLING, la fusion cellulaire, etc., peuvent également donner lieu à un caractère spécifique, pouvant être couvert par brevet, et ne sont pas soumises à des conditions de commercialisation supplémentaires ?

3. Dans un nouveau considérant, la présidence polonaise propose que le matériel de reproduction végétale (« MRV ») couvert par un brevet soit soumis à des exigences d'identification/d'étiquetage pour le statut de brevet :

"(24 bis) Une exigence supplémentaire en matière d'étiquetage pour le matériel de reproduction végétale NTG 1 qui est protégé par un brevet, suivie de l'inclusion de ces informations dans la documentation commerciale de ce matériel et dans les bases de données où il est proposé à la vente, ainsi que dans les catalogues de variétés visés à l'article 3 de la directive 2002/53/CE [] relative au catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, est prévue afin d'assurer la traçabilité, transparence et choix pour les obtenteurs utilisant du matériel de reproduction végétale NTG 1 dans les programmes de sélection et fera la distinction entre le matériel de reproduction végétale NTG 1 breveté et non breveté.

Commentaire : S'il y a une justification à une telle exigence (en fait, nous sommes d'accord qu'elle est justifiée), ce règlement est-il le bon instrument pour acter cette exigence (plutôt que le Règlement MRV²), et pourquoi cette exigence devrait-elle être limitée aux plantes NTG-1 plutôt que toutes les variétés couvertes par un brevet, et pourquoi ne pourrait-elle pas s'appliquer également aux espèces non incluses dans les catalogues ?

4. Dans un autre nouveau considérant, la présidence polonaise estime qu'il pourrait être nécessaire pour les États membres de restreindre la culture de plantes NTG-1 protégées par un brevet :

"(24 ter) Dans certains cas, tels que la mise sur le marché de matériel de reproduction des végétaux de la catégorie 1 protégé par un brevet, il peut être nécessaire que les États membres prennent sur leur territoire des mesures appropriées pour empêcher l'utilisation non intentionnelle du matériel de reproduction des végétaux de la catégorie 1 breveté à des fins de culture sur tout ou partie de leur territoire, pour des raisons liées à l'impact socio-économique de la présence de matériel de reproduction végétale breveté sur le marché sur le secteur de la sélection et les objectifs de la politique agricole.

Commentaire : Si ce considérant est jugé nécessaire, il n'explique pas pourquoi des « mesures appropriées » peuvent être requises pour les MRV brevetés de catégorie 1 et non pour les MRV brevetés issus des techniques de sélection conventionnelles.

5. Dans un autre considérant, la Pologne estime que les États membres doivent informer la Commission des brevets ou des demandes de brevet qui pourraient constituer un obstacle à l'octroi d'une décision de vérification :

« (24 quater) La vérification de la protection d'une plante par un ou plusieurs brevets de produit ou par des brevets de procédé lorsque le procédé aboutit à un trait (caractère) spécifique nécessite des recherches dans plusieurs bases de données établies par divers offices de brevets. Une demande de brevet peut également être publiée après le dépôt d'une demande de vérification. Les demandes de brevet publiées limitent la liberté d'utilisation du matériel de reproduction des végétaux et, en tant que telles, constituent un obstacle à la mise sur le marché de ce matériel. Par conséquent, les États membres doivent être en mesure d'informer la Commission des brevets ou des demandes de brevet qui constitueraient un obstacle à l'octroi d'une décision de vérification. »

Commentaire : Ce considérant n'explique pas pourquoi un processus de vérification des brevets devrait être exigé pour les plantes NTG-1 par rapport à d'autres plantes obtenues par d'autres techniques qui ne sont pas soumises aujourd'hui à un processus de vérification des brevets et ne fournit pas de justification pour laquelle les États membres devraient être tenus d'entreprendre des recherches dans les bases de données de brevets pour vérifier le statut du brevet (il paraît préférable de laisser cette tâche aux parties prenantes directement concernées).

6. Dans un considérant distinct et dans un nouvel article 11bis, la Pologne propose que la Commission soit habilitée à retirer les MRV du marché en cas de non-respect par le titulaire des exigences de divulgation des brevets :

"(24 octobre) La Commission devrait avoir la possibilité de retirer du marché du matériel de reproduction végétal s'il a été mis sur le marché en violation des dispositions du présent règlement, même si le demandeur n'a pas cherché à obtenir une décision attestant que ce matériel n'était pas protégé par un brevet de produit ou un brevet de procédé, lorsque le processus aboutit à un trait (caractère) spécifique, ou si une demande en ce sens a été rejetée, ou si une telle décision a été révoquée.

Remarque : en cas de faute ou d'omission de divulguer un brevet ou une demande de brevet pertinent dans l'étiquetage du MRV ou dans une base de données sur les variétés, une mesure corrective plus proportionnée serait l'inopposabilité de ce brevet aux tiers.

7. La Pologne crée une nouvelle section 2 à l'article 4 précisant que si une plante (ou un produit) de catégorie 1 satisfaisant à l'annexe I a fait l'objet d'une procédure de vérification aboutissant à une décision de la Commission selon laquelle elle n'est pas couvert par un brevet, elle peut être commercialisée sans aucune restriction dans l'ensemble de l'UE. (À l'article 7 bis, qui n'est pas reproduit ci-dessous, la Pologne propose une procédure de vérification des brevets qui serait gérée par la Commission.)

"2. Si, à la suite d'une demande de vérification de brevet conformément à l'article 7 bis, la plante fait l'objet d'une décision de la Commission constatant qu'elle n'est pas protégée par un ou plusieurs brevets de produit ou brevets de procédé, lorsque le procédé aboutit à un trait (caractère) spécifique ou à des brevets pour l'utilisation de matériel biotechnologique, lorsque l'utilisation aboutit à un trait (caractère) spécifique de la plante NTG 1, et qu'aucune demande d'enregistrement d'un tel brevet n'a été publiée dans un État membre, les articles 7 ter et 10 bis ne s'appliquent pas."

Commentaire : Au lieu d'un processus de décision de vérification du statut des brevets obligeant la Commission à effectuer un exercice qu'elle ne réalise pas actuellement pour les plantes brevetées résultant d'autres techniques de modification génétique (conventionnelles ou génétiquement modifiées), ne serait-il pas plus simple de rendre obligatoire la divulgation du statut du brevet dans toutes les bases de données appropriées sur les variétés et l'étiquetage MRV, l'absence de divulgation entraînant l'inopposabilité du brevet ? Si les exigences de divulgation et d'étiquetage obligatoires étaient adoptées,

ne devraient-elles pas s'appliquer à toutes les plantes brevetées, et la législation sur les MRV² ne devrait-elle pas être l'instrument approprié pour faire appliquer ces exigences ?

8. Dans son projet d'article 7 ter, la Pologne décrit les raisons qu'un État membre pourrait invoquer pour restreindre la commercialisation d'une plante brevetée NTG-1 :

« 1. Un État membre peut adopter des mesures limitant ou interdisant l'utilisation pour la culture de matériel de reproduction d'une plante NTG de catégorie 1 qui n'a pas obtenu la décision visée à l'article 4, paragraphe 2, sur tout ou partie de son territoire. »

« 2. Les mesures visées au paragraphe 1 sont fondées sur : a) les incidences socio-économiques, y compris l'incidence économique sur le secteur de la sélection ; b) les objectifs de la politique agricole. Ces motifs peuvent être invoqués individuellement ou conjointement, en fonction des circonstances particulières de l'État membre, de la région ou de la zone dans laquelle ces mesures s'appliqueront. »

Commentaire : La Commission et l'EFSA considèrent que les plantes NTG-1 sont scientifiquement *équivalentes* aux plantes sélectionnées de manière conventionnelle. Si ces deux groupes de végétaux doivent être traités de la même manière d'un point de vue réglementaire, quelle est la justification d'habiliter les États membres à prendre des mesures pour restreindre la commercialisation des végétaux brevetés NTG-1, alors qu'une telle habilitation n'est pas jugée nécessaire dans le cas de végétaux brevetés issus de la sélection conventionnelle ?

9. Dans un nouvel article 10bis, la présidence polonaise propose l'étiquetage obligatoire et la transparence des informations sur les MRV NTG-1 brevetés :

« Étiquetage et transparence des informations relatives au matériel de reproduction d'une plante NTG de catégorie 1 visée à l'article 4, paragraphe 2 »

1. Le matériel de reproduction d'une plante NTG de catégorie 1 qui n'a pas obtenu la décision visée à l'article 4, paragraphe 2, est étiqueté conformément à l'article 10, suivi des informations complémentaires, en conséquence, portant la mention « protégé par un brevet » ou « en instance de brevet ».

2. Les États membres veillent à ce que les variétés de plantes NGT de catégorie 1 protégées par des brevets visés à l'article 4, paragraphe 2, dont le statut a été confirmé en vertu de l'article 6 ou 7, soient clairement décrites dans les catalogues nationaux des variétés visées à l'article 3 de la directive 2002/53/CE.

3. Les informations visées au paragraphe 2 doivent figurer dans la documentation commerciale et les catalogues qui les accompagnent, dans lesquels ces variétés sont inscrites. »

Commentaire : Il y a amplement de raisons d'exiger un tel étiquetage et la transparence de l'information. Toutefois, cet étiquetage obligatoire devrait s'appliquer à tous les MRV brevetés, afin d'éviter toute discrimination inutile avec d'autres MRV brevetés obtenus par d'autres techniques conventionnelles. En outre, pour les variétés non couvertes par les catalogues de l'UE, cette exigence devrait s'appliquer à la base de données OCVV (CPVO⁵). Enfin, si l'on considère que cette disposition devrait effectivement s'appliquer à tous les MRV, alors l'instrument approprié pour ce projet d'article est la législation MRV².

10. À l'article 30bis4, la Pologne propose que la Commission livre son étude en cours sur les brevets un an après l'entrée en vigueur du règlement NTG.

Commentaire : nous avons appris que l'étude de la Commission sur les brevets est actuellement en cours, sous la supervision de la DG GROW. La Commission s'était précédemment engagée à livrer l'étude en 2025. Selon la proposition polonaise, l'étude ne serait probablement pas livrée avant la fin de 2028. Compte tenu des préoccupations soulevées par les parties prenantes, plus l'étude est livrée tôt, mieux c'est.

11. Observations finales supplémentaires

Nous sommes très satisfaits de la nouvelle proposition polonaise qui ouvre la porte à des discussions constructives afin de surmonter les obstacles qui peuvent être causés par la propriété intellectuelle existante et future couvrant les MRV.

Dans notre note conjointe datée du 20 décembre 2024, l'AFBV et le WGG ont proposé quatre mesures pour répondre à certaines préoccupations en matière de propriété intellectuelle qui sont également soulevées par la présidence polonaise :

- 1) **Prévoir un avenant à la proposition de Règlementation sur les MRV², rendant obligatoire la publication avec des mises à jour régulières du statut des brevets pouvant couvrir une variété commercialisée dans le catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées de l'UE⁴, pour les espèces relevant de cette réglementation, et pour les autres espèces dans la base de données de l'OCVV (CPVO⁵) en se référant aux articles pertinents du Règlement (CE) n° 2100/94/CE⁶ et de la Directive 2002/53/CE⁷ du Conseil du 13 juin 2002. Par la suite, si la législation sur les brevets devait être modifiée, on pourrait envisager que le défaut ou l'absence de publication du statut d'un brevet couvrant une variété le rendrait inopposable aux tiers.**

L'objectif de cette proposition est de créer une plus grande transparence autour des brevets pouvant couvrir des variétés commercialement accessibles, afin de faciliter l'analyse de la liberté d'exploitation et les possibilités de négociation de licences, les bases de données existantes (PINTO⁸ et ILPV⁹) n'étant ni exhaustives ni contraignantes.

Notre proposition répond pleinement aux préoccupations du considérant 24bis et de l'article 10bis de la proposition de la présidence polonaise.

- 2) **Préciser, dans un avis interprétatif portant sur la propriété intellectuelle applicable aux plantes¹⁰, qu'à l'article 27(c) de l'Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet (AJUB)¹¹, le terme « matériel biologique » inclut les outils NTG utilisés pour créer la plante NTG et la variété issue de celle-ci, et que les procédures réglementaires et juridiques de protection et d'inscription des variétés peuvent être mises en œuvre dans le cadre de l'exemption prévue par cet article, alors que les brevets sont toujours en vigueur, ainsi que la production de semences qui précède la commercialisation.**

L'objectif de cette proposition est de créer plus de certitude et de clarté quant à la portée de l'exemption du sélectionneur qui, afin de répondre aux besoins de la sélection, doit inclure le matériel génétique lui-même, les outils nécessaires pour améliorer et modifier le matériel génétique, toutes les étapes réglementaires préalables à la commercialisation et la production de semences commerciales avant le lancement.

Notre proposition est cohérente avec la vision de la présidence polonaise de l'exemption pour les sélectionneurs, exprimée au considérant 14 *sexies*.

- 3) **Préciser dans le même avis interprétatif que, dans le cas des licences obligatoires, le critère de l'« intérêt économique considérable »** utilisé à l'article 12, paragraphe 3, point b), de la directive 98/44/EC³ **ainsi que le critère de l'« intérêt public »** utilisé à l'article 29 du règlement (CE) n° 2100/94/CE⁶ **sont satisfaits par l'inscription d'une variété ayant un caractère obtenu par NTG présentant un avantage économique notoire et mesurable (par ex. résistance à une maladie) ou une tolérance accrue à des facteurs environnementaux mesurables (par exemple, la résistance à la sécheresse), en comparaison avec d'autres variétés inscrites, et que des conditions FRAND (équitables, raisonnables et non discriminatoires) devraient s'appliquer aux licences obligatoires**, en vertu des articles ci-dessus, pour les plantes obtenues par NTG (i) qui sont couvertes par un brevet ou (ii) qui sont des variétés considérées comme étant essentiellement dérivées d'une variété protégée par certificat d'obtention végétal (COV).

L'objectif de cette proposition est de créer des conditions prévisibles et équitables pour la commercialisation des variétés dépendantes d'un brevet ainsi que pour les variétés NTG qui dépendent d'une variété protégée par COV, qui ont toutes deux besoin d'une licence pour être commercialisées dans des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires, comme c'est déjà le cas pour les variétés couvertes par un brevet dans les bases de données PINTO⁸ et ILPV⁹.

Notre proposition aborde positivement les questions soulevées par la dépendance aux brevets ou la dépendance aux COV dans le cas des variétés essentiellement dérivées. Elle nous semble préférable à des restrictions ou interdictions de commercialisation pouvant être imposées par un État membre.

- 4) **Proposer à l'Office Européen des Brevets (OEB) de confirmer formellement que la clause de « disclaimer » de la règle 28(2)¹² de l'OEB couvre non seulement la plante contenant un gène ou un caractère natif, mais également le gène et le caractère correspondant.**

L'objectif de cette proposition est de lever toute incertitude quant à la portée de la clause de disclaimer en rassurant le sélectionneur dans le cas où le sélectionneur travaille sur un caractère trouvé dans son patrimoine génétique qui pourrait dépendre d'un brevet sur le même caractère obtenu à la suite de l'utilisation de techniques NTG.

Cette quatrième proposition (ainsi que la proposition n° 3 ci-dessus) vise à répondre aux préoccupations soulevées dans le projet d'article 7ter proposé par la Pologne (impacts socio-économiques sur le secteur de la sélection).

Ces quatre propositions sont susceptibles d'être actées plus rapidement que d'autres, car elles sont bien comprises par les parties prenantes, trois d'entre elles ne nécessitent pas d'acte législatif et une autre pourrait s'insérer dans un texte actuellement en discussion (le Règlement MRV²). Elles sont nécessaires pour créer la transparence sur les variétés couvertes par un brevet, faciliter l'analyse de la liberté d'exploitation et la négociation des licences, apporter des solutions concrètes pour permettre la mise en place des licences obligatoires, clarifier le champ d'application de l'exemption du sélectionneur et rassurer les petits sélectionneurs sur les gènes natifs qui peuvent être présents dans leur patrimoine génétique.

Nous espérons que la présidence polonaise examinera nos quatre propositions et poursuivra ses efforts admirables pour parvenir à une majorité qualifiée.



Thierry Langin

Président

Association Française des
Biotechnologie Végétale (AFBV)

Courriel : afbv.secretariat@gmail.com

Site internet: <https://www.biotechnologies-vegetales.com>



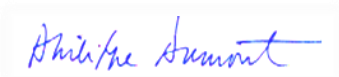
Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany

Vorsitzender

Wissenschaftlerkreis Genomik und
Gentechnik e.V. (WGG)

jany@wgg-ev.de

<https://www.wgg-ev.de/>



Philippe Dumont

Membre du Conseil d'Administration, AFBV

Références :

¹ Disponible en ligne : https://www.keine-gentechnik.de/fileadmin/user_upload/20250107NGT-VorschlagPolen_publizierbar.pdf

² Proposition de règlement relatif à la production et à la commercialisation de matériel de reproduction des végétaux dans l'Union https://food.ec.europa.eu/plants/plant-reproductive-material/legislation/future-eu-rules-plant-and-forest-reproductive-material_en

³ Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

⁴ https://food.ec.europa.eu/plants/plant-reproductive-material/plant-variety-catalogues-databases-information-systems_en

⁵ Base de données OCVV : <https://cpvo.europa.eu/en/applications-and-examinations/cpvo-variety-finder>

⁶ Règlement (CE) n° 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>

⁷ Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 relative au catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=celex:32002L0053>

⁸ Base de données PINTO mis en place par Euroseeds : <https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/>

⁹ Base de données ILPV : International Licensing Platform-Vegetables - <https://www.ilp-vegetable.org/>

¹⁰ Voir l'avis de la Commission du 8 novembre 2016 : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC1108(01))

¹¹ 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>

Commentaires sur Proposition Polonaise NTG, 13 janvier 2025

¹² Règle 28(2) de l'OEB : <https://www.epo.org/fr/legal/epc/2020/r28.html>. Voir aussi Ligne Directrice de l'OEB sur la clause d'exclusion (disclaimer) : paragraphe 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 Scientific opinion on the ANSES analysis of Annex I of the EC proposal COM (2023) 411 (EFSA-Q-2024-00178) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8894>