

14 février 2025

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

Le 6 février 2025, la présidence polonaise de l'UE a distribué un nouveau 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 14 février 2025. Nous avons pu accéder à une copie de ce document.

Toujours motivée par l'intérêt général d'arriver à un texte qui puisse obtenir une majorité qualifiée, la présidence polonaise a pris en compte les commentaires formulés à l'égard de son projet du 7 janvier et, en conséquence, l'a considérablement remanié.

Dans son deuxième projet, la présidence polonaise conserve toutes les modifications convenues sous les présidences espagnole et belge. Elle ajoute de nouvelles dispositions pour répondre aux questions liées aux brevets, mais sans les contraintes du premier projet.

Comme dans notre note du 13 janvier, nous avons choisi de commenter les changements les plus importants proposés par la Pologne, à savoir :

- 1. Dans les considérants, la présidence polonaise met l'accent sur (1) la nécessité d'obtenir la transparence sur les brevets couvrant les plantes NTG, (2) l'accès aux sélectionneurs à ces plantes à des conditions FRAND (équitable, raisonnable et non discriminatoire) et (3) l'utilité d'avoir des lignes directrices permettant aux sélectionneurs de déterminer leur liberté d'exploitation :**

Nouveau considérant 14 (c) : « Il convient de maintenir l'équilibre entre une protection efficace des inventions et la stimulation de la recherche et du développement, d'une part, et un large accès aux variétés permettant le développement de variétés nouvelles, d'autre part. Rendre les plantes NTG accessibles aux sélectionneurs à des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires est susceptible de contribuer au développement de nouvelles variétés et d'encourager davantage le développement et la mise sur le marché de plantes et de leurs produits obtenus par les NTG. »

Phrase insérée à la fin du considérant 16 : « Pour la même raison, afin de garantir la transparence des activités de sélection avant la dissémination volontaire, y compris la mise sur le marché, des déclarations sur le type de protection par brevet pour les plantes NGT de catégorie 1 doivent être soumises. Dans le même temps, l'existence d'une protection par brevet n'affecte pas l'obtention du statut NTG de catégorie 1, qui repose uniquement sur des critères d'équivalence scientifique. »

Phrase insérée à la fin du considérant 21 : « Pour des raisons de transparence, les informations sur les brevets devraient également être incluses dans la base de données [destinée à abriter les informations sur le statut de la plante NTG-1 et son numéro d'identification] ». »

Nouveau considérant 46 (c) : « Les sélectionneurs peuvent bénéficier de lignes directrices pour les aider à s'orienter dans le paysage de la propriété intellectuelle végétale. La Commission devrait donc publier des lignes directrices pour aider les opérateurs, en particulier les sélectionneurs, à s'orienter dans le paysage de la propriété intellectuelle végétale. »

Commentaire : Ces considérants s'adressent à des questions de propriété intellectuelle, notamment la transparence nécessaire pour les demandes de brevets pouvant couvrir des plantes contenant des caractères susceptibles d'être obtenus par diverses techniques. Sur le fond l'AFBV **et le WGG approuvent** la nécessité de créer la transparence pour les brevets pouvant couvrir des plantes – mais la place pour de telles mesures est ailleurs que dans le projet de la Commission : de telles mesures doivent être prises dans un texte plus approprié tel que le projet de Règlement sur le matériel de reproduction végétal (MRV)¹ et doivent s'appliquer à toutes les techniques utilisées pour obtenir des caractères de plantes, et pas uniquement les NTG.

- Pour créer la transparence sur les brevets pouvant couvrir les plantes NTG-1, la présidence polonaise propose au moment de la procédure de vérification (1) d'obliger le Développeur de soumettre une déclaration identifiant la présence ou l'absence de brevets de produits ou de procédés couvrant des caractères de la plante, objet de la vérification et (2) facultativement, une déclaration du propriétaire du brevet indiquant son accord d'accorder une licence sur l'objet du brevet à des conditions FRAND (équitables, raisonnables et non discriminatoires) applicables dans le territoire de l'UE.**

Insertion des paragraphes 3x et 3xx dans l'Article 6 :

« 3x. Le demandeur doit soumettre une déclaration écrite (informations sur le brevet) :

(a) identifiant les brevets pour les produits revendiquant des modifications du matériel biologique entraînant des caractéristiques particulières ; ou

(b) identifiant des brevets pour des procédés revendiquant des modifications du matériel biologique entraînant des caractéristiques particulières ; ou

(c) confirmant l'absence de brevets mentionnés aux lettres (a) et (b).

« 3xx. Le demandeur peut présenter une déclaration écrite du titulaire du brevet confirmant sa volonté d'accorder une licence sur l'objet protégé dans des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires, applicables sur le territoire de l'Union (déclaration de licence). »

Des exigences similaires sont insérées dans les paragraphes 2x et 2xx de l'Article 7.

Commentaire : Comme mentionné plus haut, de telles exigences sont justifiées, mais, nous semble-t-il, à travers un autre instrument juridique¹ que le Projet de Règlementation de la Commission et doivent s'appliquer à toutes les variétés couvertes par un brevet et pas seulement celles issues des plantes NTG-1. A noter que dans les libellés ci-dessus on exige des informations au moment de la procédure de vérification qui, en fait, n'est pas le bon moment pour exiger ces informations, car la plante soumise pour vérification n'est pas accessible aux sélectionneurs. C'est la variété inscrite, une fois commercialisée, qui est accessible aux sélectionneurs et c'est pour cette dernière que les informations liées aux brevets sont nécessaires.

- Dans un nouveau paragraphe de l'Article 29 (Publication d'orientations), la présidence polonaise propose la publication de lignes directrices régulièrement mises à jour pour assister les opérateurs, notamment les sélectionneurs, à s'orienter dans le paysage de la propriété intellectuelle :**

Insertion du paragraphe 3 à la fin de l'Article 29 :

" 3. La Commission publiera, révisera et mettra à jour, si nécessaire, des lignes directrices visant à aider les opérateurs, en particulier les sélectionneurs, à s'orienter dans le paysage de la propriété intellectuelle végétale. La Commission consulte les offices de propriété intellectuelle compétents des États membres lors de l'élaboration des lignes directrices. Les lignes directrices précisent au minimum :

a) les plateformes de licence de variétés de plantes existant actuellement, ainsi que leurs membres ;

- b) les organismes publics existants dont l'objectif est d'aider les obtenteurs pour les questions liées à la propriété intellectuelle ;
- c) les bases de données existantes permettant aux opérateurs d'identifier les droits de propriété intellectuelle qui s'appliquent à une plante donnée ;
- d) des informations de base sur les formes et conditions de protection de la propriété intellectuelle sur les plantes, y compris des informations sur les licences obligatoires et les exemptions.

Commentaire : Si de telles informations sont utiles pour les opérateurs, le projet de Règlement MRV¹, qui s'adresse à toutes les variétés de toutes espèces, semble un instrument plus approprié pour traiter ces besoins d'information. La liberté d'exploitation est un exercice que chaque opérateur doit mener pour lui-même assisté d'un conseil compétent dans le domaine de la propriété intellectuelle. On peut se poser la question quant à savoir si la Commission est la bonne autorité compétente pour fournir l'assistance visées aux points (a) à (d) plutôt qu'une autre institution compétente européenne telle que l'Office Communautaire des Variétés Végétales.

4. À l'article 30bis4, la Pologne continue à proposer 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. Nous continuons à penser qu'il serait préférable que la Commission publie les résultats de son étude le plus tôt possible, plutôt que d'attendre trois ans (puisqu'il faudra attendre deux ans après l'adoption pour que le Règlement entre en vigueur).

5. Observations finales supplémentaires

La présidence polonaise a fait des propositions très constructives sur le sujet des brevets s'appliquant aux plantes NTG-1. Cependant, ces propositions devraient s'appliquer à tous les brevets pouvant couvrir des plantes, quelle que soit la technique utilisée et, pour cette raison, devraient être traitées de manière plus appropriée dans le projet de Règlement MRV¹.

Nous espérons que les discussions initiées par la présidence polonaise aboutiront à une majorité qualifiée en faveur du projet de la Commission.

Dans le tableau ci-dessous nous rappelons brièvement les quatre propositions précédemment suggérées par l'AFBV et le WGG sur le sujet de la propriété intellectuelle :

Proposition 1: rendre obligatoire la publication du statut des brevets couvrant une variété :

- au catalogue des variétés de l'UE
- et dans la Base OCVV
- accessoirement sur le matériel MRV (sacs de semences)

Proposition 2: interpréter l'AJUB pour que l'exemption du sélectionneur couvre:

- le matériel génétique,
- les outils pour l'améliorer et le modifier (Crispr Cas 9)
- toutes les étapes réglementaires précédant la vente
- la production de semences avant lancement

Proposition 3: Pour les cas justifiant d'une licence obligatoire,

1. Interpréter les critères "intérêt économique considérable" et "intérêt général" comme satisfaits par l'inscription d'une variété ayant un caractère

- présentant un avantage économique notoire et mesurable (par ex. résistance à une maladie) ou
- une protection accrue pour l'environnement mesurable (par ex. résistance à la sécheresse) et

2. Les conditions FRAND (justes, raisonnables et non-discriminatoires) s'appliquent.

Proposition 4: rassurer les petits sélectionneurs en demandant à l'OEB de confirmer formellement que la clause de « disclaimer » (§ 28(2)) couvre

- la plante contenant un gène ou un caractère natif, et
- le gène et le caractère correspondant.

Nous renouvelons nos vœux pour que les efforts de la présidence polonaise soient couronnés de succès.



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

¹ 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