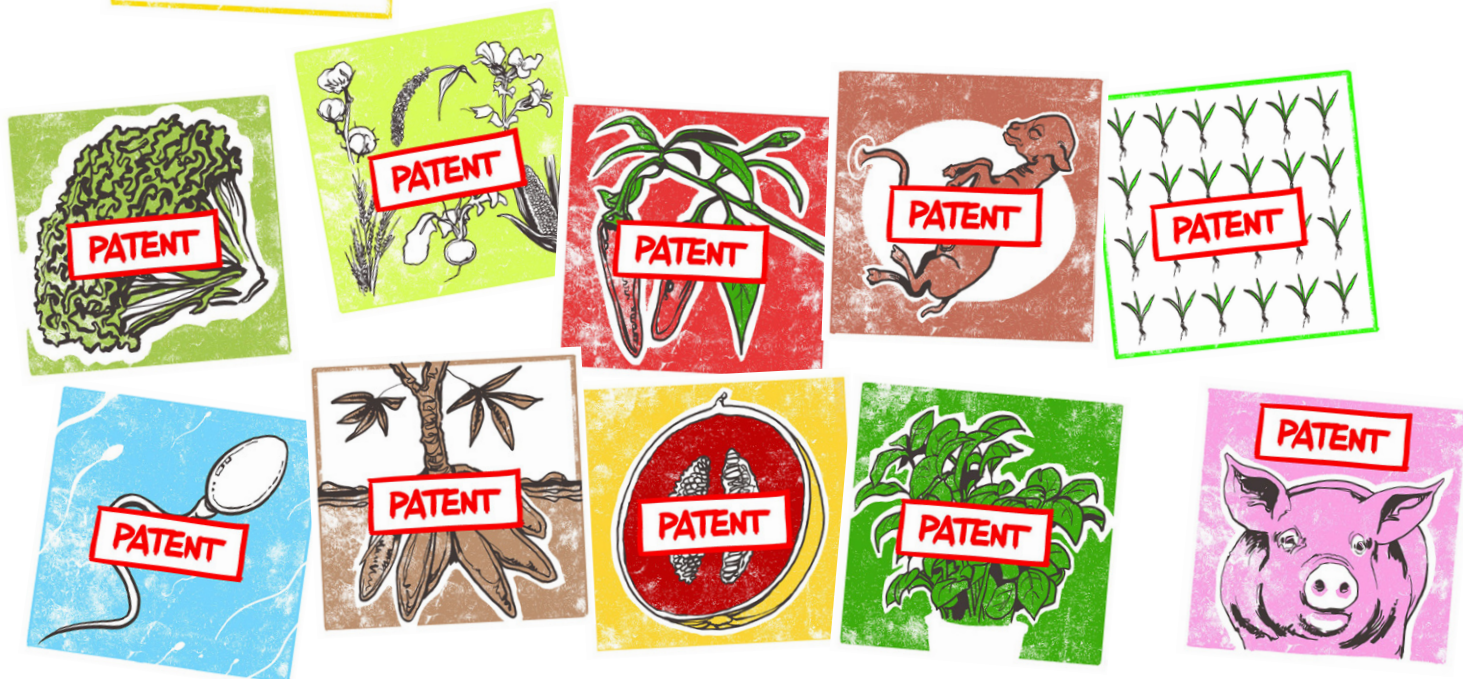




Elleve grunde til at Europa er nødt til at forbyde patenter på planter og dyr til fødevareproduktion

Der er nye ansøgninger om patenter på planter og dyr på vej – også patenter på planter og dyr, som er forædlet eller fremavlet ved traditionelle forædlingsmetoder

Udgivet af *No Patents on Seeds!*
April 2020

Vi takker:
Friends of the Earth, Germany

Bund für
Umwelt und
Naturschutz
Deutschland

 **BUND**
FRIENDS OF THE EARTH GERMANY

Elleve grunde til at Europa er nødt til at forbyde patenter på planter og dyr til fødevareproduktion

Der er nye ansøgninger om patenter på planter og dyr på vej – også patenter på planter og dyr, som er forædlet eller fremavlet ved traditionelle forædlingsmetoder

Af: Ruth Tippe, Katherine Dolan, Anne-Charlotte Moy, Johanna Eckhardt & Christoph Then

Udgivet af *No Patents on Seeds!*, www.no-patents.on-seeds.org

Vi takker Friends of the Earth, Tyskland for at støtte vores arbejde med at analysere patentproblematikkerne.

Oversættelse: NPOS- Denmark

V/ erling.frederiksen@protonmail.com

Ved eventuelle uklarheder eller fejl henvises til de engelske og tyske udgaver, som den gældende tekst. De er tilgængelige på NPOSs hjemmeside.



Udgiver:

No Patents on Seeds!

Frohschammerstr. 14

80807 München

www.no-patents.on-seeds.org

info@no-patents-on-seeds.org

Indhold

Summary – en kort redegørelse for problemerne	4
1. Introduktion	7
2. Striden om patenter på traditionel forædling af planter og dyr	8
3. Politiske beslutninger som skal tages i 2020	11
4. Målet for <i>No Patents on Seeds!</i>	12
5. Statistik om patenter	13
6. Patentansøgninger på konventionelt forædlede planter og dyr i 2018 og 2019	15
7. Misbrug af smuthuller i patentbestemmelserne. Fire patentansøgninger er baseret på tilfældige mutationer i planterne	19
7.1 Patent på alle cassava (maniok) planter, uafhængig af forædlingsmetoden	20
7.2 Et patent som dækker 80 plantesorter og arter	20
7.3 Endive planter udvalgt via ”varmt vands test”	21
7.4 Endnu flere ølpatenter	22
8. Misbrug og udnyttelse af det juridiske kaos. Fire patentansøgninger baseret på traditionelle forædlingsmetoder	23
8.1 Meloner med rødt frugtkød	23
8.2 Kimplanter af korn opbevaret i køleskab	24
8.3 US Biopirateri – krav på Mexikanske peberplanter	24
8.4 Bladskimmel resistent basilikum – opdaget i vilde populationer	25
9. Tre patentansøgninger som søger at opnå monopol på avl af produktionsdyr	26
9.1 Udvælgelse af særlige gener og patentkrav på alle dyr med disse gener	26
9.2 Udvælgelse af celler og ”opfindelse” af sæd	26
9.3 Fostre som erstatning for avl med udvoksede dyr	27
10. Konklusion og hvad der skal til for at rette op på problemerne	29
Glossary	30

Summary – en kort redegørelse for problemerne

Patenter skaber monopoler: Traditionelt (ofte også omtalt som konventionelt) forædlede planter og dyr, som bliver omfattet af et patent, kan ikke anvendes af andre (f.eks. planteforædlere, gartnere, landmænd) til videre forædling uden tilladelse fra ejeren af patentet. I flere tilfælde indeholder patenter også restriktioner på anvendelsen i fødevareproduktionen.

I modsætning til den hidtidige praksis i Europa, så kan patenter forhindre eller begrænse adgangen til forædling af planter og dyr, fordi anvendelse vil kræve tilladelse fra ejeren af patentet.

Store agrokemiske virksomheder, som f.eks. Bayer, indgiver hvert år flere patentansøgninger end nogen andre traditionelle forædlere. Erfaringerne viser, at dynamikken i patentsystemet favoriserer de store koncerner. Det vil betyde, at en håndfuld af de største korporationer vil opnå omfattende kontrol over fødevareproduktionen. De vil kunne bestemme, hvad vi kan spise, hvad der skal produceres, hvad der kommer på markedet og hvor meget vi skal betale for varerne. Hvis denne udvikling fortsætter, vil det have store negative konsekvenser for det Globale Syd. På den baggrund kan patenter på frø vise sig at blive en af de største trusler mod den globale og nationale fødevarer sikkerhed og suverænitæt.

Om denne rapport

Denne rapport giver et indblik i de patentansøgninger, der er indgivet på traditionelt forædlede planter og dyr i 2018 og 2019 og som måske vil blive godkendt af den Europæiske Patent Organisation i løbet af de næste par år.

For at afgøre, hvilke planter og dyr som var fremavlet via traditionel forædling, undersøgte vi, om der i forædlingsprocessen var blevet arbejdet direkte med arvemassen og via genetisk manipulation indsat eller fjernet gener med særlige egenskaber. Den slags metoder betragtes som genetisk manipulation (GMO), og de er i henhold til diverse bestemmelser klart patenterbare, fordi de opfattes som ”opfindelser”.

Til forskel herfra begynder traditionel eller konventionel forædling med stor grad af biodiversitet. De ønskede egenskaber identificeres og/ eller opformeres via krydsninger og udvælgelse.

Den slags processer betragtes (i hvert fald tidligere!) som ikke-tekniske eller beskrives som grundlæggende biologiske processer. Den Europæiske Patentlovgivning forbyder patenter på ikke-teknisk forædling af planter og dyr. Fra begyndelsen af 2018, indtil slutningen af 2019 blev der indgivet ca. 450 patentansøgninger på planter og dyr (eller forædlingen af disse). Lidt mere end 100 af disse omhandler konventionel forædling. Ca. 70 af disse viste sig at være relevante for denne rapport, og vi har derfor undersøgt dem nærmere og ganske detaljeret.

Mange af patentansøgningerne vedrører meloner efterfulgt af spinat, majs og tomater. Desuden ligger der patentansøgninger på løg, artiskokker, auberginer, bananer, basilikum, beder (roer og rødbeder), broccoli, blomkål, selleri, bomuld, endivie (salat), kartofler og ris.

Desuden har vi nærmere undersøgt ti patentansøgninger som vedrører produktionsdyr. Disse patenter omhandler arter som kvæg, svin, får, heste, geder, kaniner og fjerkræ.

Elleve eksempler (ikke oversat)/ Eleven examples

Denne rapport beskriver elleve eksempler på patentansøgninger for at illustrere de smuthuller, der er i bestemmelserne vedrørende udstedelse af patenter på planter og dyr og som er en omgåelse af intentionerne i EU's patentlovgivning.

The report exposes eleven examples to explain which legal loopholes are used by the companies to escape the prohibitions in patent law and which monopoly claims they try to achieve.

1. Patent application WO2019121603 covers all cassava and manioc plants (*Manihot esculanta*) which undergo chemical mutagenesis, regardless of which biological characteristics are ultimately achieved.
2. The company Kleinwanzlebener Saatzucht (KWS) claims around 80 plant species resistant to the fungal disease northern corn leaf blight (EP3447135), that occurs, e.g. for example, in maize.
3. The Dutch breeder Rijk Zwaan claims endive plants (*Cichorium endivia* L.) which are non-browning after being brought in contact with warm water (EP3427575).
4. The company Carlsberg, one of the largest breweries in the world, was heavily criticised in public for three 'patents on beer'. Now, the company has once again has filed three patent applications on seeds, plants and resulting beverages such as beer as their 'invention' (WO2019129736, WO2019129739, WO2019134962).
5. Together with its vegetable breeding company, Seminis, Monsanto (Bayer) filed a patent claiming muskmelons (*Cucumis melo*) with red flesh (WO2019040455).
6. Bayer filed a patent application for cereal plants derived from plantlets stored in a liquid at a low temperature for several weeks (WO2019001793). Surprisingly, these plants showed a higher yield after planting.
7. The University of California, which cooperates with corporations such as DowAgro Sciences (Corteva), applied for a patent on pepper plants (*Capiscum annuum*) with a "low destemming force" which means the peppers can be harvested more easily (WO20191675). The plants were originally collected in Mexico and subsequently crossed with varieties marketed in New Mexico (USA).
8. BASF claims downy mildew-resistant (a fungal plant disease) basil plants (*Ocimum basilicum*) (WO2019068647). Wild plants were found to show resistance to downy mildew and were subsequently crossed with commercially traded varieties.
9. The Livestock Improvement Corporation Limited (New Zealand) has laid claim to a patent on breeding dairy cows based on analyses of a specific gene (WO2019125187). The company identified variants of a naturally occurring gene that is supposed to influence the amount of milk a dairy cow produces.
10. The French company Genes Diffusion uses a technical device and a fluorescent marker to select sperm cells according to the expected sex of the offspring (EP3570978). The company not only claims the technical process but also theselected sperm cells as its 'invention'.
11. US company Inguran tries to obtain a patent on using embryos of mammalian species for the extraction of cells (gametes, such as oocytes and sperm cells) to be used in further breeding (WO2019100018). This would mean that several generations can be created without involving adult animals and thereby, breeding can be sped up.

Nye smuthuller og lovgivningsmæssigt kaos i udstedelsen af patenter

Det Administrative Råd i den Europæiske Patentorganisation, EPO, besluttede i juni 2017, at der ikke længere skulle kunne udstedes patenter på konventionelt forædlede planter og dyr.

Denne beslutning kan betragtes som en sejr for de civile samfund og for de mange organisationer, som var repræsenteret i den internationale koalition *No Patents on Seeds!* og som havde påpeget patentproblemerne.

Desværre var beslutningen ikke præcis eller omfattende nok. Rådet vedtog et forslag fra den tidligere præsident for EPO, som fortsat tillod patenter på genetiske variationer (mutationer), men i vedtagelsen blev der ikke skelnet mellem naturligt forekommende genetiske variationer, tilfældige mutationer **og** diverse tekniske indgreb herunder genetiske manipulationer, inklusive de nye metoder såsom genom redigering i form af f.eks. CRISPR/Cas gen-klippeteknikker.

Denne uklarhed i bestemmelserne har fået omfattende og negative konsekvenser. Koncerner anvender nu særlige formuleringer i deres patentansøgninger for at give indtryk af, at der er tale om tekniske opfindelser (f.eks. ved at anvende CRISPR/Cas) kombineret med traditionelle forædlingsmetoder for at give indtryk af, at der er tale om en teknisk opfindelse. Firmaerne forsøger på den måde systematisk at sløre forskellen mellem traditionel forædling og genetisk manipulation. I de sager, som vi her beskriver, er alle patentansøgningerne på planter og dyr beskrevet som "opfindelser" af firmaerne. Der er ingen tvivl om, at biotech-industrierne aktivt forsøger at udnytte smuthullerne i EPOs patentbestemmelser. I de fleste ansøgninger er der tilføjet tekniske beskrivelser som et røgslør for at simulere, at der er tale om en rigtig "opfindelse".

Det er allerede bevist, at de smuthuller, som det Administrative Råd tillod i 2017, efterfølgende har betydet, at EPO har udstedt patenter på øl, byg, meloner og salat, som er udviklet på baggrund af helt konventionelle metoder.

Disse juridiske uklarheder om, hvad der kan patenteres førte til, at EPOs Tekniske Appel Instans (Technical Board of Appeal) i slutningen af 2018 traf en beslutning (T1063/18) om, at det Administrative Råds beslutning fra 2017 om, at man ikke skulle kunne patentere planter og dyr, ikke længere skulle være gyldig.

Det har bragt Europæiske forædlere i den absurde situation, at selvom metoderne til konventionel forædling ikke anses for at være patenterbare, så kan de frembragte planter og dyr godt betragtes som opfindelser, der kan patenteres.

Med denne "juridiske" tolkning, så bliver forbuddet mod patenter på "grundlæggende biologiske processer" i den Europæiske Patentlov helt absurd.

Afgørelsen er desuden i modsætning til de politiske ønsker og den demokratiske beslutning i Det Administrative Råd og i de stater, der er tilknyttet EPO.

Dette kaos har betydet, at al udstedelse af patenter på dette område er sat på pause indtil der kommer en afklaring – formentlig her i foråret 2020.

Befri frøene

No Patents on Seeds! ønsker med denne rapport, at medvirke til at sikre friheden til at operere og forædle for alle Europæiske forædlere, gartnere og landbrugere, der er involveret i konventionelle forædling, opdyrkning og bevarelse af spiselige planter og dyr. Adgang til den biologiske diversitet er en nødvendighed for at videre forædling ikke kan blokeres, kontrolleres eller begrænses af patenter.

1. Introduktion

”Patent på liv” – dvs. det at hævde, at en plante eller et dyr er en ”opfindelse” blev introduceret i Europa i 1980'erne, hvor firmaer som Monsanto begyndte at udvikle genetisk modificerede planter.

Patenter på planter og dyr er klart forbudt i Europa.¹ Alligevel er det lykkedes for den bioteknologiske industri, støttet af patentadvokater og den Europæiske Patentorganisation (EPO), at opnå patenter på frø. Denne udvikling har baggrund i forskellige store økonomiske interesser: De agrokemiske firmaer, patentadvokater og EPO, som alle profiterer på patent-interesserne. Efterhånden er der i Europa udstedt, ifølge de officielle statistikker, ca. 3700 patenter på planter og næsten 2000 patenter på dyr.

Patenter styrker og forstærker monopolernes magt: Planter og dyr, som er patenterede, må ikke benyttes af andre forældre, gartnere eller landbrugere. I mange tilfælde udstrækker patentet sig også til at indeholde krav til anvendelsen af planterne i fødevareproduktionen. Dette adskiller sig fuldstændigt fra det eksisterende plantenyheds beskyttelsessystem i EU, ”Plant Variety Protection” systemet, PVP, som tillader alle forældre at anvende de eksisterende sorter til videre forædlingsarbejde. I forhold til avl af produktionsdyr i landbruget, så er der i øjeblikket ikke begrænsninger i lovgivningen i forhold til at anvende dyr til avl eller at sælge disse til andre avlere.

Mangel på demokratisk og juridisk overblik

Væksten i monopoliseringen af frø er blevet næret af alvorlige mangler i EPOs juridiske og politiske styring. EPO profiterer på den voksende patent-industri, fordi EPO finansieres via gebyrer og betaling for vurderingen og udstedelsen af patenterne. EPO har således en økonomisk egeninteresse i at godkende og udstede patenter og helst mange patenter. Der findes ikke en uafhængig international klage- og eller vurderingsdomstol, som kan kontrollere om EPO-patenterne er udstedt på et lovligt og forsvarligt grundlag. EPO er IKKE en EU-institution, men er opbygget som en mellemstatslig institution med egne love. Reguleringen og styringen af disse er ikke blevet reguleret siden 1970'erne. EPO er således heller ikke underlagt love om offentlighed i forvaltningen.

Den Europæiske Patentorganisation har 38 medlemslande, herunder også ikke-EU lande som Schweiz, Tyrkiet og UK(!). EPOs Administrative Råd er et rådgivende organ, som består af repræsentanter fra alle medlemslandene. Selvom det Administrative Råd er ansvarlige for at overvåge patent-arbejdet i EPO, så er der absolut ingen åbenhed eller offentlighed omkring beslutningsprocesserne i EPO. Ingen civile organisationer, herunder *No Patents on Seeds!* har mulighed for at komme med indsigelse, forslag eller bemærkninger til EPOs patent-vurderinger. I modsætning hertil, så er Industrien altid inviteret som observatører til det Administrative Råds møder repræsenteret ved lobbyorganisationerne BusinessEurope og the European Patent Institute, epi.²

Fraværet af gennemsigtighed, demokratisk kontrol og uafhængige juridiske vurderinger medfører, at patentansøgerne og patentindhaverne med store økonomiske interesser kan drage fordele af den lukkede proces.

Planter og dyr, såvel som deres genetiske sammensætning, er legeplads for meget store økonomiske interesser uden hensyntagen til konsekvenserne for forbrugerne, landbrugere og forælderne. Eller konsekvenserne for vores fødevars kvalitet, produktionens suverænitet, miljøet, biodiversiteten og dyrevelfærden.

Dette betyder, at patentsystemet ikke kan opretholde en balance mellem samfundsinteresserne og patentindustriens økonomiske interesser, som forsøger at gøre levende væsener og organismer til patenterbare ”opfindelser”.

1 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar53.html>

2 <https://patentepi.org/en/>

2. Striden om patenter på traditionel forædling af planter og dyr

No Patents on Seeds! begyndte som et Europæisk netværk i 2007 med det formål at få stoppet den ulovlige patentering af planter og dyr, der er udviklet via traditionelle metoder (og altså ikke ved genteknologi, red.). I takt med, at antallet af patentansøgninger og patentudstedelser steg på planter og dyr, som var forædlet eller fremavlet ved helt traditionelle metoder, så steg også mængden af indsigelser mod disse patenter. Det var tydeligt at disse patenter ikke var udstedt på baggrund af rigtige ”opfindelser”, men snarere repræsenterede et brud på patentlovgivningen ved at misbruge den biologiske mangfoldighed. Altså de fælles ressourcer og goder, som er nødvendige for, at vi kan leve. Kritikken af patentudstedelserne blev mere og mere højlydt, og den fik støtte fra civilsamfundet, landbrugsorganisationer, forældre og fra EU-institutioner og regeringer i flere lande.

Succes for protesterne mod patenter på frø (patents on seeds)

Det Administrative Råd for EPO besluttede i juni 2017, at EPO ikke længere skulle udstede patenter på traditionelt forædlede planter og dyr. Beslutningen tog udgangspunkt i den Europæiske Patent Konvention (EPC), som forbyder patenter på det man kalder ”essentially biological breeding” (Artikel 53b). Det var en stor sejr for de europæiske befolkninger og de mange organisationer, som var tilknyttet *No Patents on Seeds!* netværket, at Det Administrative Råd forsøgte at få præciseret reglerne for patentudstedelser. Beslutningen afspejlede også kravene fra EU i form af udtalelser og resolutioner fra Kommissionen³, Europa-parlamentet⁴ og Europarådet.⁵

Nye Smuthuller i lovgivningen

Desværre var formuleringen i ovennævnte beslutning ikke præcis nok til at forhindre EPOs fortsatte patentudstedelse i strid med EU’s ønsker og intentioner. Det Administrative Råd havde truffet ovennævnte beslutning på baggrund af et forslag fra den tidligere præsident for EPO. Dette forslag tillod desværre fortsat patenter på genetiske variationer (mutationer).⁶ I beslutningen skelnes der ikke præcist mellem naturligt opståede genetiske og tilfældige mutationer på den ene side, og på den anden side tekniske indgreb i form af genetisk manipulation, som også omfatter de såkaldt nye forædlingsmetoder (New Breeding Techniques, NBT, såsom CRISPR/Cas).

Dette juridiske smuthul har affødt betydelige og uheldige konsekvenser. Firmaerne anvender nu, i deres patentansøgninger, en snedig retorisk strategi ved at sammenblande formuleringer vedrørende tekniske beskrivelser og forklaringer (såsom CRISPR/Cas) med beskrivelse af standardmetoder i traditionel forædling. Hvis der f.eks. i begyndelsen af en forædlingsproces er anvendt traditionelle tilfældige mutationsteknikker, som i efterfølgende procestrin består af krydsninger og udvælgelse af de egnede individer, så hævder patentansøgeren, at denne proces (som i bund og grund er baseret på udvælgelse blandt tilfældige mutationer) er en opfindelse af teknisk art. Det betyder, at frø, planter og fødevarer som er udviklet på baggrund af tilfældige mutationer, og som i bund og grund er hele forudsætningen for evolutionen for de spiselige planter, nu bliver betegnet som ”opfindelser”. En af betingelser for at tildele et patent er netop, at der er tale om en ”opfindelse”. Selvom det i nogle tilfælde kun er nødvendigt at krydse og udvælge (helt traditionelt!) for at opnå en ønsket egenskab, så tilføjer firmaerne nu ekstra processer, hvor man beskriver og anvender tilfældige mutationer (random mutations). Vi kalder det en ”teknisk topping” eller et røgslør af tekniske beskrivelser som udføres for at kunne

3 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52016XC1108\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52016XC1108(01))

4 <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0202+0+DOC+XML+V0//EN> and https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2015-0473_EN.html?redirect

5 www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629.html

6 https://www.epo.org/modules/epoweb/acdocument/epoweb2/256/en/CA-56-17_en.pdf (Download PDF)

2. Striden om patenter på traditionel forædling af planter og dyr

udnytte de smuthuller, som EPOs Administrative Råd har ladet stå åbne i deres regelsæt vedrørende patenter. Desuden bliver det ofte fremført, at alene anvendelsen af genetiske manipulationer kunne have ført til de samme resultater (f.eks. en særlig plante). På denne måde forsøger de store firmaer systematisk at sløre forskellen på traditionel/ biologisk forædling og genetisk manipulation.

Som vist i oversigten over patentansøgninger i denne rapport, så efterlader det ingen tvivl om, at industrien aktivt søger at udnytte lovgivningens smuthuller mest muligt. I de fleste sager er lovgivningen misbrugt ved at tilføje ekstra elementer i form af ovennævnte tekniske toppings og røgslør. NPOS har allerede påvist, at de juridiske smuthuller, som Det Administrative Råd har tilladt, fortsat giver EPO mulighed for (altså efter EPO-beslutningen i 2017), at udstede patenter på øl og byg⁷, melon⁸ og salatplanter⁹ som ubetvivleligt er fremavlet via traditionelle metoder.

I praksis er det ikke svært at skelne mellem de grundlæggende og forskellige slags biologiske processer (traditionel forædling) og tekniske indgreb (gamle og nye metoder til genetisk manipulation). Traditionel forædling begynder med bred vifte af biologisk mangfoldighed som efterfølges af krydsninger og selektioner. I modsætning hertil, så praktiserer de tekniske metoder til genetisk manipulation, at skabe nye planter eller dyr ved at indsætte DNA-sekvenser eller ved direkte og målrettet at ændre særlige gener i een organismes genom.¹⁰

Hvis denne distinktion ikke bliver indføjet i patentlovgivningerne, så vil forædlere, gartnere og landmænd til stadighed kunne blive fanget i og af monopolernes patenter, også selvom de ikke selv har anvendt metoder til genetisk manipulation, såsom "transgenesis eller genom redigering." Under disse betingelser, så vil selv frø fra traditionel forædling ikke længere være beskyttet af det Europæiske Plantenyheds beskyttelsessystem (PVP), fordi anvendelsen af frøene vil blive betinget af kontrakterne med patenthaverne. Patentejerne kan hæmme, begrænse eller blokere for anvendelsen af frø og planter i forhold til deres økonomiske interesser. Det samme problem vil opstå med avlsdyr. Dette kan føre til en akkumulation af patenter på de planter og dyr, som bliver resultatet af den videre forædling af de første patenter.

Nye problemer skabt af EPO

De juridiske uklarheder voksede til et regulært juridisk kaos i slutningen af 2018, fordi Det Tekniske Appellråd (klageinstans i EPO), Technical Board of Appeal, underkendte Det Administrative Råds beslutning fra juni 2017 om, at der ikke kan tages patenter på planter og dyr, der er udviklet via traditionelle metoder. Denne afgørelse (T1063/18) er bindende for patentbehandlingen i EPO og det medfører, at det Administrative Råds beslutning fra 2017 ikke vil blive funktionel. Denne overraskende udvikling har betydet en tilbagevenden til den absurde situation fra før 2017. Altså, at selvom processerne for traditionel forædling betragtes som ikke-patentbare, så kan de planter og dyr, som er resultatet af forædlingen, betragtes som patenterbare.

Denne juridiske "fortolkning" af patentlovgivningen har ignoreret og underkendt den Europæiske Patentlovgivnings bestemmelse om, at der ikke kan tages patenter på "essentially biological" forædling. Det Tekniske Appellråds beslutninger står i fuldstændig modsætning til de politiske ønsker og de demokratiske beslutninger i det Administrative Råd for EPO samt de politiske udmeldinger og ønsker fra medlemslandene.

7 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/patent-cases/beer>

8 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/patent-cases/melon>

9 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/node/589>

10 See also the statement of the EU Commission (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC1108%2801%29>) and the decisions of the Enlarged Board of Appeal of the EPO G2/07 and G1/08

2. Striden om patenter på traditionel forædling af planter og dyr

Som en konsekvens af dette juridiske kaos, besluttede præsidenten for EPO i begyndelsen af 2019 at stoppe for al behandling af patentansøgninger som vedrører traditionel forædling af planter eller dyr. Dernæst har han bedt den højeste juridiske instans i EPO (The Enlarged Board of Appeal) om at vurdere og analysere problemstillinger. Det forventes, at der kan træffes en afgørelse (G3/19) her i første halvdel af 2020.

Table 1: Overblik over EPO-aktiviteter siden Det Administrative Råds beslutning i 2017

June 2017	Administrative Council decides to change Rules 27 and 28 ¹¹ of the Implementing Regulations of the EPC.
January 2018	EPO grants a patent on a melon ¹² (EP 2455475) based on conventional breeding to the Dutch company ENZA Zaden.
June 2018	EPO grants a patent on lettuce ¹³ (EP2966992) based on conventional breeding to the Dutch company Rijk Zwaan Zaadteelt.
September 2018	Monsanto's patent on 'severed broccoli' ¹⁴ (EP1597965) based on conventional breeding is revoked after an opposition by <i>No Patents on Seeds!</i> and other organisations.
October 2018	EPO rejects opposition filed by <i>No Patents on Seeds!</i> against patents on barley and beer ¹⁵ (EP2384110 and EP2373154).
October 2018	EPO grants a patent on salmon and trout ¹⁶ (EP1965658) based on conventional breeding.
December 2018	The Technical Board of Appeal of the EPO decides that the changes in the Implementing Regulations of June 2017 are not to be applied (T1063/18).
December 2018	Monsanto announces it will appeal the decision on the 'severed broccoli' ¹⁷ .
April 2019	The President of the EPO stays all proceedings ¹⁸ in regard to "essentially biological processes" and refers two questions ¹⁹ (case G3/19) to the Enlarged Board of Appeal.
September 2019	The European Parliament publishes a resolution ²⁰ in regard to case G3/19.
October 2019	By October 2019, several official bodies, organisations and <i>No Patents on Seeds!</i> had filed official statements ²¹ in regard to case G3/19.
April-June 2020	The Enlarged Board of Appeal is expected to take a decision (G3/19).

11 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/07/a56.html>

12 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/node/459>

13 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/node/589>

14 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/patent-cases/severed-broccoli>

15 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/patent-cases/beer>

16 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/node/578>

17 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/patent-cases/severed-broccoli>

18 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/information-epo/archive/20190410.html>

19 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2019/04/a34/2019-a34.pdf>

20 https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2019-0040_EN.html

21 <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/eba/pending/g3-19.html>

Der vil opstå nye problemer, når EU bliver en del af "Unitary Patent System"

Problemerne vedrørende patenter vil yderligere trænge sig på for mange Europæiske lande i løbet af de næste par år. De 26 medlemslande i EU skal tilslutte sig det nye "Unitary Patent System". Systemet skal forenkle processen med at gøre patenterne gyldige i alle medlemsstater. I flere lande er EPOs tildeling af patenter på frø ikke blevet implementeret eller gjort lovlige. Det gælder lande som Tjekkioslovakiet, Ungarn, Polen, Slovakiet, Østrig, Kroatien og Slovenien. Meningen med Unitary Patent System er, at de patenter, som EPO udsteder, automatisk skal være gældende i alle medlemslande, så snart firmaerne har betalt patent-gebyret.

Civile, såvel som landbrugere og forædlere vil have meget begrænsede ressourcer til at forsvare deres interesser hos den kommende klageinstans "Unified Patent Court" - som vil have den afgørende beslutningsret. De høje gebyrer der skal betales for få en patentsag prøvet ved The Unified Patent Court vil i praksis forhindre muligheden for at få prøvet og undersøgt protester mod patenter. Det vil yderligere afskrække avlere, gartnere og landbrugere fra at arbejde med nyere plantemateriale, bl.a. fordi de uforvarende kan komme til at anvende patenteret materiale. I det lange løb vil det ikke være muligt for mindre avlere og landmænd at forsvare deres interesser overfor hundrede eller tusinde patenter. Det vil uvægerligt føre til en nedgang i antallet af regionale eller nationalt baserede forædlingsvirksomheder.

Selvom implementeringen af Unified Patents er blevet udsat i marts 2020 af den tyske højesteret i forhold til den tyske lovgivning, så forventer mange, at systemet alligevel vil træde i kraft i løbet af få år.

3. Politiske beslutninger som skal tages i 2020

Så snart the Enlarged Board of Appeal har truffet en afgørelse vedrørende udstedelsen af patenter på planter og dyr, skal det Administrative Råd, som jo repræsenterer medlemsstaterne, træffe beslutninger. Beslutninger, som skal afslutte det juridiske kaos, der hersker om EPOs beslutninger og processer. De Europæiske landes regeringer må enten sikre en klar forståelse af den Europæiske Patent Konvention (EPC) eller skærpe formuleringerne i Konventionen.

- De juridisk bindende regler for fortolkningen af EPC er beskrevet i de såkaldte Implementerings Regler (Implementing Regulations). Disse bestemmelser kan ændres, hvis mindst 2/3 af medlemslandene i EPOs Administrative Råd ønsker dette. Det var det, der skete i 2017. Hvert land har en stemme.
- Reglerne kan også ændres ved en såkaldt Konference for alle medlemsstaterne. En sådan Konference har beføjelser til at ændre teksten i den Europæiske Patent Konvention (EPC), hvis der er flertal for en mere præcis formulering i forhold eksklusion af muligheden for at tage patenter på planter og dyr. Hvis alle lande er enige, kan det Administrative Råd dog også gives beføjelser til ændre teksten i EPC.

Begge beslutningsprocesser er mulige med henblik på at få klarhed på patentområdet for planter og dyr. Men det betyder, at de politiske beslutningstagere må handle med stor omhu og beslutsomhed for at lukke alle smuthuller i lovgivningen en gang for alle og overvinde de stærke lobbyister fra de biotekniske industrier og patentlobbyen.

Denne rapport indeholder og formidler et overblik over de krav og tiltag, som *No Patents on Seeds!* mener, er nødvendige for at opnå juridisk og politisk klarhed på området.²²

22 For more information see statement in regard to case G3/19: <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/node/609>

4. Målet for *No Patents on Seeds!*

Multinationale korporationer som Bayer (Monsanto), Corteva (DowDupont), BASF og Chemchina (Syngenta) vil forstærke deres monopoler yderligere, hvis der ikke sættes en stopper for patenter på planter og dyr. Disse korporationer ejer allerede mere end 50% af det internationale frø-marked i kraft af deres overtagelser af forædlingsvirksomheder over hele verden.²³ Hvis disse firmaer også får ejendomsret til frø og planter i kraft af patenter, så vil det forhindre den frie adgang til den biologiske diversitet og mangfoldighed. Det vil desuden begrænse mulighederne for de mindre forædlingsvirksomheder. En tilsvarende udvikling sker på området for landbrugsdyr, hvor firmaer som Genus og Hendrix Genetics har stigende indflydelse på markedet for avl af svin, kvæg og fjerkræ.

Resultatet vil blive, at en håndfuld store korporationer vil opnå omfattende kontrol over vores daglige fødevarer og produktionen af disse. De vil kort sagt kunne bestemme, hvad vi skal spise, hvad landbruget skal producere, hvad forhandlerne kan sælge, og hvad vi skal betale for det.

Udviklingen har og vil få konsekvenser for det Globale Syd, hvor mange lande har vedtaget lovgivninger som tillader patenter på frø. Senere undersøgelser²⁴ viser, at ca. 60% af 126 lande i det Globale Syd (hvor der har været tilgængelige data) allerede tillader patenter på planter eller dele heraf. Dette kan true uafhængigheden, fødevarer sikkerheden og suveræniteten (også) i disse lande. Det er desuden en trussel mod lokale traditioner, opformeringen af og udvekslingen af frø.

Set fra et globalt perspektiv, så er "agro-biodiversitet" (Den spiselige biodiversitet!) en af de vigtigste forudsætninger for fremtidens planteforædling, udviklingen af mindre klimaskadelige landbrugsformer og tilpasningen til ændrede vækstbetingelser f.eks. de ændringer som klimaforandringerne vil medføre. I dette lys kan patenter på frø vise sig at blive en af de største trusler mod den globale fødevarer sikkerhed og lokal fødevarer-suverænitet.

Befri frøene

No Patents on Seeds! ønsker at fortsætte ned at beskytte "friheden til at forædle" for alle Europæiske forædlere, gartnere og landbrugere, som er engageret i forædling, dyrkning og bevarelsen af spiselige planter og dyr. Adgangen til den biologiske mangfoldighed er en nødvendighed og en betingelse for fortsat planteforædling. Dette arbejde og disse processer må ikke blokeres, ødelægges, begrænses eller kontrolleres af multinationale firmaers patenter.

Friheden til at operere på dette område er forudsætningen for,

- at der er mangfoldighed af afgrøder på markerne,
- avlernes ret til forædling,
- forbrugernes reelle valgmuligheder,
- forsyningssikkerhed og suverænitet i fødevareproduktionen.

²³ See also: https://etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/etc_platetectonics_a4_nov2019_web.pdf

²⁴ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jwip.12143>

5. Statistik om patenter

I Europa indgives der et stigende antal patentansøgninger på planter og dyr. Der er allerede givet ca. 3700 patenter på planter – de fleste på grundlag af genetiske manipulationer.

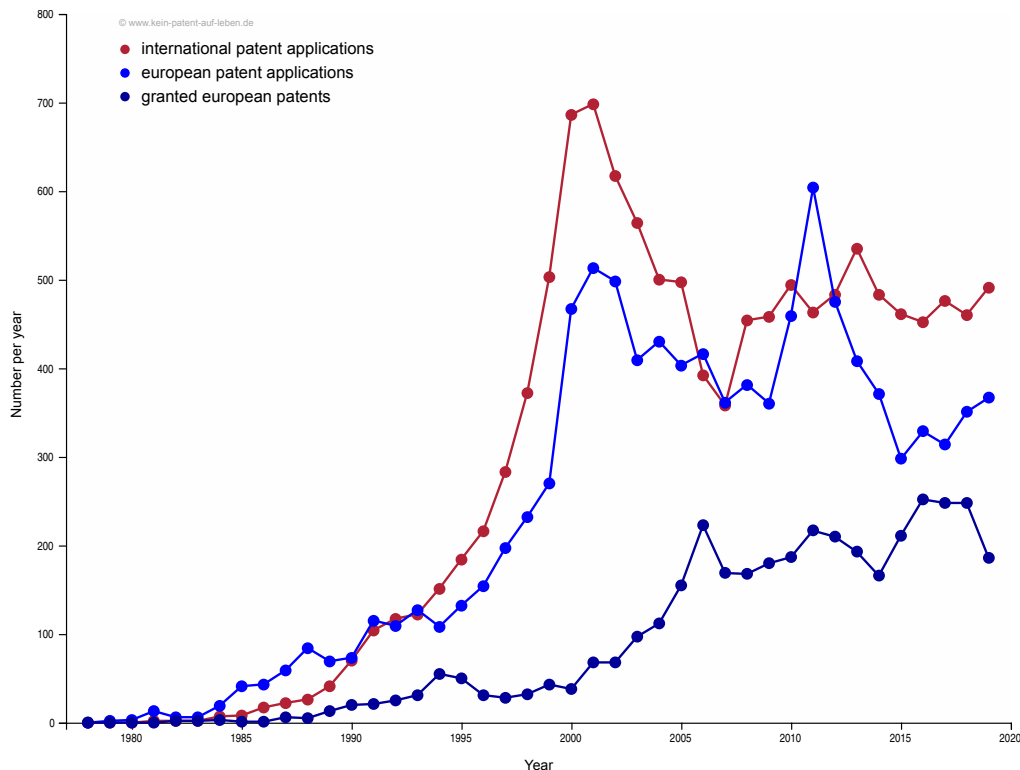


Figure 1: Patents on plants - number of patent applications for all plants under PCT/WIPO and at the EPO as well as of patents on plants granted by the EPO per year. Research according to official classifications (IPC A01H or C12N001582). Source: www.kein-patent-auf-leben.de/patentdatenbank/

I de seneste 10-15 år er der sket en stigning i antallet af ansøgninger om patenter på planter, der er forædlet via traditionelle/ konventionelle metoder – altså hvor der ikke er anvendt genetisk manipulation. Der er indgivet ca. 1.600 af den slags patentansøgninger, og hidtil har ca. 220 af disse fået udstedt patent. De fleste af disse patenter er givet på grundlag af simple tekniske processer, og de må betragtes som et brud på patentreglerne i EU. Patenterne betyder tyveri af de biologiske ressourcer, som er nødvendige for vores fødevareproduktion og forsyningssikkerhed. Ethvert patent på egenskaber, der er fremavlet via konventionelle metoder, kan få negative konsekvenser for dusinvis eller måske hundreder af plantesorter.²⁵ Ejeren af patentet bestemmer, hvilken forretningsstrategi han vil vælge: Altså, om han helt vil blokere for andres adgang til forædling af det biologiske materiale, eller om materialet, mod betaling, må anvendes af andre.

Det er vigtigt at gøre opmærksom på, at flere af patenterne ikke er begrænset til planterne og frøene, men også dækker høsten af det patenterede produkt, altså vores mad i form af korn/gryn, frugt, grøntsager og kød. Carlsberg/ Heinekens patenter fra 2016 på konventionelt fremavlede bygsorter omfatter ikke kun planterne, men også kornet og det øl der bliver brygget heraf.

25 See table 2 or <https://www.euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/>

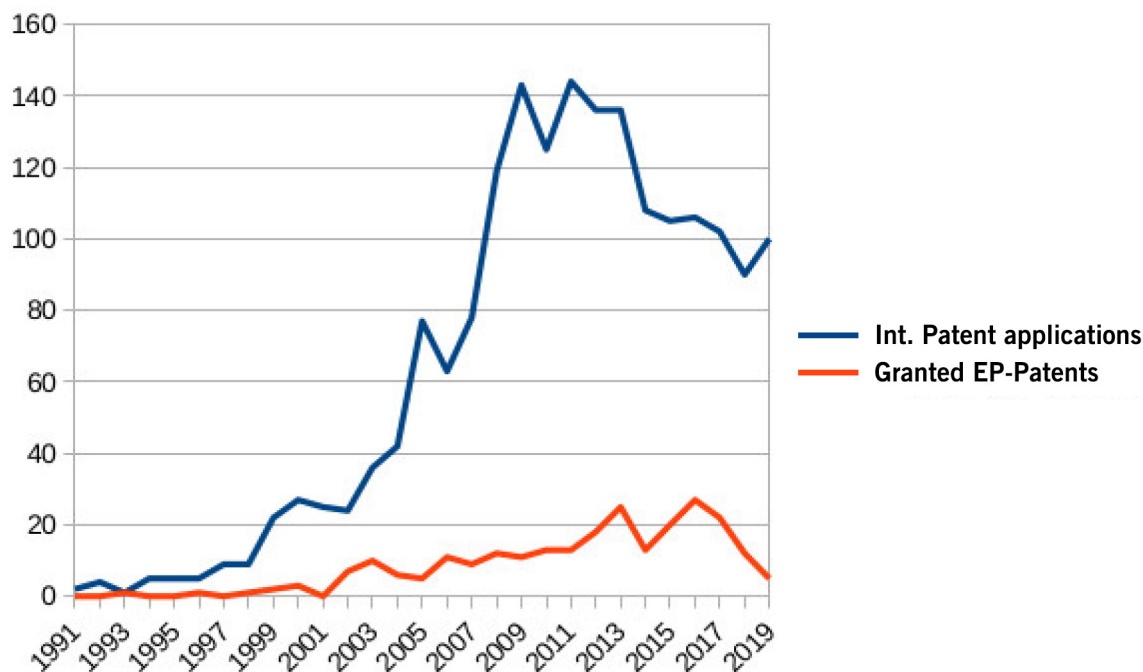


Figure 2: Number of patent applications (Applications) and patents granted on conventional plant breeding (Granted EP-Patents) by the EPO per year (own research). Soon, the number of granted patents might increase rapidly (see below).

Table 2: Overview on some plant varieties derived from conventional breeding, affected by European patents

(Source: www.euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/)

Patent	Content	Company	Number of varieties concerned
EP2961263	Lactuca sativa with resistance to downey mildew	Bejo Zaden	128
EP2515630	Genetic markers associated with drought tolerance in maize	Syngenta	109
EP1804571	Resistance to virus in Capsicum plants	Monsanto	44
EP2451269	Plant resistant to a pathogen	Syngenta	40
EP0921720	Aphid resistance in composites	Rijk Zwaan	38
EP1525317	Clubroot Resistant Brassica Oleracea Plants	Syngenta	27
EP2242850	Maize plants characterized by quantitative trait loci (QTL)	Syngenta	24
EP1973397	Novel cucurbita plants	Syngenta	22

6. Patentansøgninger på konventionelt forædlede planter og dyr i 2018 og 2019

No patents on Seeds! har undersøgt omfanget af internationale patentansøgninger. Det er sket ved at gennemgå de patenter, der er registreret via the Patent Cooperation Treaty (PCT) hos the WIPO (World Intellectual Property Organisation). Patenter, der er registreret hos WIPO kan dække mere end 100 lande, hvor patentet vil være gyldigt. WIPO udsteder ikke selv patenter, men for mange firmaer er det første trin i processen til at sikre patentrettighederne i mange lande verden over. Ved at analysere de seneste opgørelser kan vi anslå, at to tredjedele af patentregistreringerne på planter hos WIPO også bliver indsendt som patentansøgninger i Europa. I gennemsnit bliver ca. en tredjedel af patentansøgningerne på planter godkendt. Se også Figur 1. Selvom vores undersøgelser kan betragtes som repræsentative for antallet af internationale patentansøgninger på dette område, så er det vanskeligt at forudsige, hvor mange af disse patenter og ansøgninger der i sidste ende vil blive godkendt af EPO.

Vores undersøgelse er foretaget ved at søge i relevante databaser med internationale klassifikationer (IPC A01H eller C12N001582), navnene på firmaerne og ved en gennemgang af og vurdering af flere hundrede patentansøgninger.

Fra begyndelsen af 2018 til slutningen af 2019 blev der indgivet ca. 450 patentansøgninger vedr. planter og planteforædling, hvoraf mere end et hundrede var på baggrund af konventionel forædling. Nogle af disse overlapper med patenter givet på baggrund af genetiske manipulationer – især nogle af de nye metoder til at ”redigere” i genomet (genome editing).

Vores undersøgelse har identificeret ca. 70 patenter på planter og planteforædling, som vi har fundet det relevant at undersøge nærmere. Nogle af patenterne har vi fravalgt at gå i dybden med, fordi den tekniske beskrivelse gør dem svære at kategorisere.

No Patents on Seeds! undersøgelse har afdækket nogle alarmerende og bekymrende forhold ved flere af de undersøgte patentansøgninger.

- patent på alle planter fra en sort, der er udviklet via mutagenesis (traditionel forædling!) uanset, hvilke egenskaber disse planter måtte have.
- Patent på 80 plantesorter, i et hug, med bestemte biologiske karakteristika.
- Patent på alle planter med bestemte egenskaber, uanset om disse stammer fra tilfældige mutationer, genetiske manipulationer, transgenesis eller fra simpel krydsning og udvælgelse.
- Patenter på planter og frø, såvel som høsten og produkterne som laves heraf.
- Patenter på planter (fænotypen) fra forædling ved brug af tilfældige mutationer som et ekstra teknisk trick for at gøre planten patentbar.
- Patenter på DNA-sekvenser og alle de celler og planter som arver denne sekvens.

De fleste patentansøgninger er indgivet af Bayer (Monsanto) efterfulgt af det Hollandske firma, Rijk Zwaan. *No Patents on Seeds!* Inviterede i april 2020 Rijk Zwaan til læse og kommentere på udkastet til denne rapport, hvis overordnede konklusioner de ikke er helt uenige i. De skrev bl.a. således:

“Over the past decades, we have been confronted with patents entering the plant breeding arena. Although patents on technical inventions can contribute to innovative strength, extending patents to cover biological material can hinder innovation. This we consider an undesirable consequence of patents when used in plant breeding. In this respect, we do not differ much with No Patents on seeds! in their conclusion that granting patents on traits in se should not be preferred. Unfortunately, given the fact we are confronted with patents in plant breeding as well as companies making use of it, we have to protect plant traits with patents, even while we are not in favour of that. We need those patents to get access to third-party patented material to ensure we can continue breeding vegetables”

6. Patentansøgninger på konventionelt forædlede planter og dyr i 2018 og 2019

(I de seneste årtier har vi oplevet, at patenter har holdt sit indtog på planteforædlingsområdet. Selvom patenter på tekniske opfindelser kan styrke innovationer, så kan patenter på planteforædling begrænse innovationen. Det betragter vi som en uønsket konsekvens af at anvende patenter på planteforædlingsområdet. Vi adskiller os ikke meget fra *No Patents on Seeds!* i deres konklusioner om, at det vil være at foretrække, at der ikke kan tages patenter på planter og deres egenskaber. Desværre er vi underlagt den kendsgerning, at der nu er patenter på planteforædling og firmaer som benytter sig af dette. Vi er derfor nødt til at beskytte planteegenskaberne med patenter, selvom vi egentligt ikke er tilhængere af dette. Vi har brug for disse patenter for at få adgang til andres patenterede materiale for at sikre, at vi fortsat kan forædle grøntsager).

Der er grund til bekymring for, som vist i Figur 4, så er antallet af patentansøgninger pr. år betydeligt højere fra de agrokemiske firmaer, såsom Bayer, sammenlignet med traditionelle forædlingsvirksomheder som Rijk Zwaan. På lang sigt er det tvivlsomt om traditionelle forædlingsvirksomheder kan overleve som uafhængige enheder under disse betingelser. Erfaringer viser, at den økonomiske dynamik i patentsystemet vil favorisere de største firmaer.

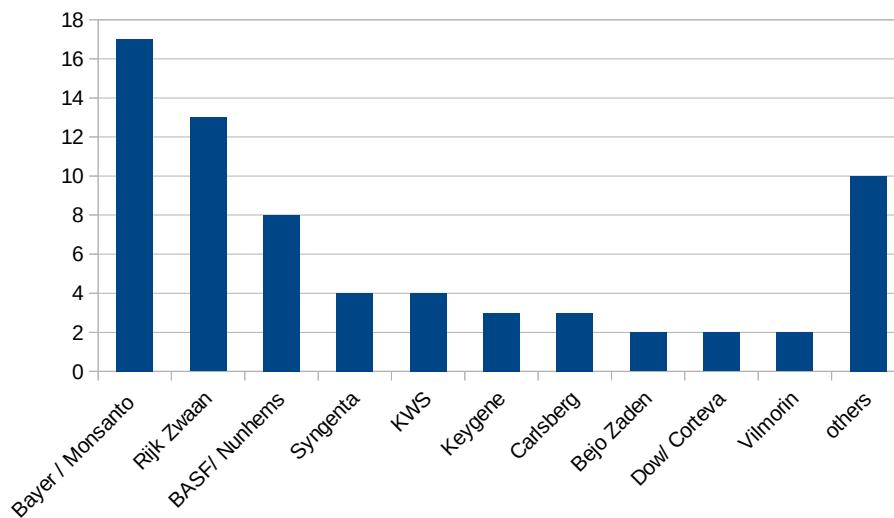


Figure 3: Companies which filed patent applications at WIPO 2018 – 2019 on conventional breeding (own research).

6. Patentansøgninger på konventionelt forædlede planter og dyr i 2018 og 2019

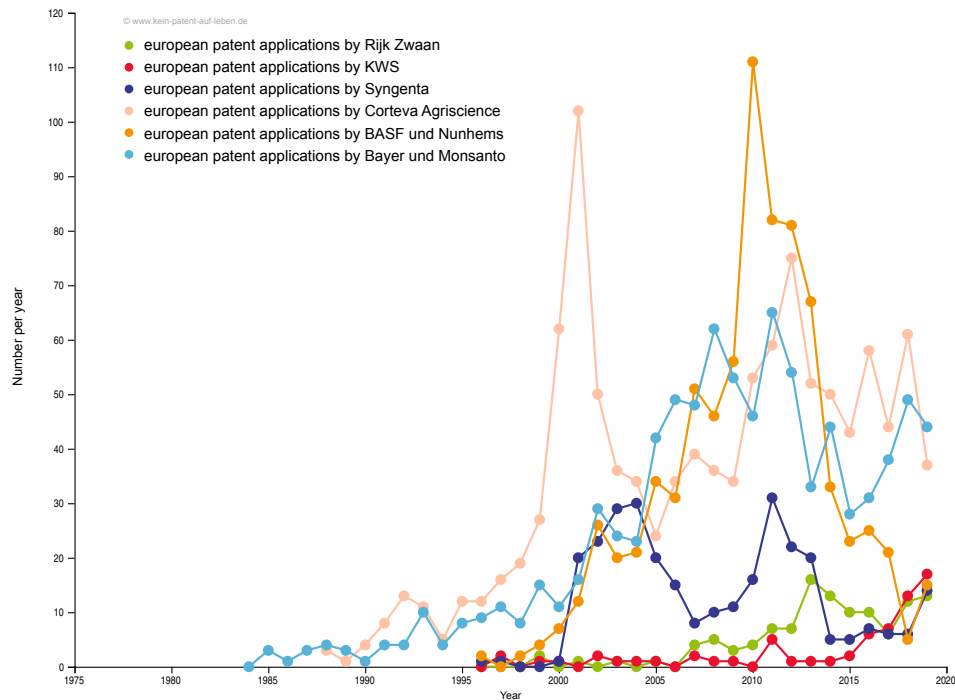


Figure 4: Patents on plants - number of patent applications for all plants under PCT/WIPO categorised by companies. Research according to official classifications (IPC A01H or C12N001582). Source: www.kein-patent-auf-leben.de/patentdatenbank

De fleste patenter omhandlede melon forædling, fulgt af spinat, majs og tomat. De plantearter som er nævnt i flere patentbeskrivelser er medtaget i Figur 5. Nogle af de andre patenter omhandler løg, artiskokker, bananer, aubergine, basilikum, roer, broccoli, cassava, blomkål, selleri, bomuld, endivesalat, kartofler og ris.

6. Patentansøgninger på konventionelt forædlede planter og dyr i 2018 og 2019

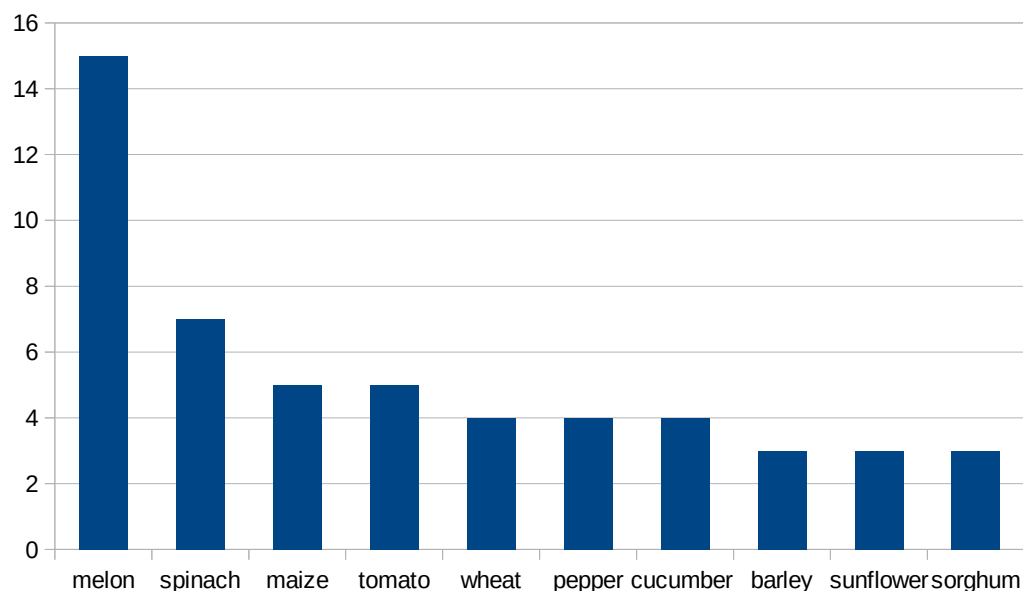


Figure 5: Plant species most frequently named in patent applications claiming conventional breeding filed at WIPO 2018 – 2019 (own research).

Desuden har vi undersøgt ti patentansøgninger vedrørende produktionsdyr. Disse patenter omhandler kvæg, svin, får, heste, geder, kaniner og fjerkræ. I patenterne ønskes der rettigheder til avlsmetoder og særlige karakteristika såsom øget muskelmasse, kønsudvælgelse og en forøgelse af hastigheden i avlsprocessen (flere detaljer følger).

7. Misbrug af smuthuller i patentbestemmelserne. Fire patentansøgninger er baseret på tilfældige mutationer i planterne

EPOs Administrative Råds beslutning i juni 2017, på grundlag af et forslag fra den tidligere præsident for EPO, tillod (eller gjorde det ikke ulovligt!) at tage patenter på genetiske variationer, altså ”mutationer”²⁶ Det Administrative Råds bestemmelser skelnes der ikke mellem naturligt opståede genetiske variationer, tilfældige mutationer eller tekniske indgreb, der udføres via genetiske manipulationer som genom editering f.eks. ved anvendelse af de såkaldte gensakse i form af CRISPR/Cas teknikker. Den tidligere præsident for EPO har formuleret det således: – *”Mutagenesis betragtes som en teknisk proces som medfører en ændring i genomet på en plante eller et dyr. Dette svarer til de ”traditionelle” metoder som bestråling og kemisk mutagenesis, men endnu mere til metoder på det molekylære plan, såsom Zinc Finger Nucleases, CRISPR, TALEN, ODM (Oligonucleotide Directed Mutagenesis) m.v., men som forudsætter, at der foreligger menneskeskabte molekyler for at kunne arbejde med de målrettede mutationer (targeted mutagenesis)”*²⁷

Denne fortolkning og uklarhed vedrørende forskellen mellem biologiske processer (konventionel forædling) og målrettede tekniske genetiske indgreb er formentligt årsagen til, at EPO har vurderet, at de kan tildele patenter på traditionelt forædlede planter og dyr, i strid med intentionerne i EU’s patentlovgivning.

Den tidligere præsidents formuleringer åbner endog for patenter på spontant opståede mutationer i naturen:

*”Nogle mutationer opstår spontant i naturen. Men det er rent spekulativt om en given mutation ville opstå naturligt. (...) Det forhold, at en patenteret muteret plante også ville kunne opstå via en naturlig og ikke teknisk proces, kan ikke begrunde en eksklusion af muligheden for at udtage patent på denne plante, når der i patentansøgningen er redegjort for de tekniske processer, der har ført frem til planten med de ønskede egenskaber.”*²⁸

Kort sagt, så siger denne ”paragraf”, at alle slags mutationer, uanset om de er naturligt forekommende eller opståede ved en proces med tilfældige mutationer, så kan de alle vurderes som tekniske opfindelser på samme måde, som man betragter genetiske manipulationer som opfindelser, der derfor kan patenteres.

Det Administrative Råds beslutning, fra juni 2017, åbnede, for første gang, for smuthuller i bestemmelserne således, at EPO vurderer, at de kan udstede patenter på alle slags ”random mutations” (tilfældige mutationer) ved at definere og beskrive dem som tekniske processer. Efterfølgende er flere og flere firmaer begyndt at henvise til random mutations i deres patentansøgninger for at gøre deres planter til ”opfindelser”. I vores undersøgelser har vi i for 2018 og 2019 fundet ca. 30 patentregistreringer hos WIPO som er udviklet på grundlag af random mutations. Dette anvendes som et teknisk røgslør for at gøre planten patenterbar i henhold til ovenstående nyformuleringer og bestemmelser. Det sker selvom der i praksis ikke har været anvendt den omtalte metode. Der er eksempler på, at der henvises til anvendelse af genetiske manipulationer i patentansøgningerne med det formål at give indtryk af, at ansøgningen er indgivet på baggrund af en teknisk proces – og altså dermed en ”opfindelse” og opfindelser kan som sagt patenteres.

Den mest beskrevne metode i patentansøgninger, hvor der er anvendt random mutations er brug af kemikalier, såsom Etylmethansulfonat (EMS). Kemikaliet bringes i kontakt med f.eks. frø – som reagerer (muterer) på grund af stressfaktoren. Derefter vil flere af de påvirkede frø udvikle sig til planter, der har andre egenskaber end moderplanten. Blandt disse planter udvælges og forædles der videre på de planter som har nogle af de egenskaber, som man ønsker at fremme. Det har været kendt i over 50 år, at EMS kan fremme mængden af mutationer i planter. Ifølge internationale databaser, så er mere end 3000 planter på verdensmarkedet udviklet og forædlet med udgangspunkt i mutagenesis forædling. Hvis random mutagenesis tidligere var blevet betragtet som tekniske opfindelser, så ville en betydelig del af de eksisterende plantesorter på markedet i dag være underlagt multinationale firmaers monopol på disse planter.

26 www.epo.org/modules/epoweb/acddocument/epoweb2/256/en/CA-56-17_en.pdf

27 www.epo.org/modules/epoweb/acddocument/epoweb2/256/en/CA-56-17_en.pdf, paragraph 40

28 www.epo.org/modules/epoweb/acddocument/epoweb2/256/en/CA-56-17_en.pdf, paragraph 41

Vi vil nu vise fire eksempler på patentansøgninger, hvor firmaerne beskriver, at de har anvendt random mutagenesis.

7.1 Patent på alle cassava (maniok) planter, uafhængig af forædlingsmetoden

Patentansøgning, WO2019121603, vedrører alle cassava og maniok planter (*Manihot esculanta*) som er blevet udsat for kemisk induceret mutagenesis, uanset hvilke biologiske karakteristika der egentligt er opnået.

Hvad hævder firmaet at have opfundet? The Hollandske firma Keygene hævder at være de første til at anvende kemiske stoffer til at fremme mutationer i cassava. Men i stedet for blot at søge rettigheder til den kemiske proces, så hævder firmaet, at også cellerne, spirene og planterne er deres opfindelse, og at de derfor også skal være en del af dette patent. Cassava (maniok) er en vigtig kilde til mad i mange lande, særligt i Afrika, Sydamerika og Asien. Det betyder, at hvis et sådant "bredspektret" patent udstedes, så vil det kunne forårsage verdensomfattende og omfattende begrænsninger for forædlingen af disse planter. En mangfoldig og løbende forædling er nødvendig for at kunne udvikle planter, der er tilpasset klimaændringer og nye plantesygdomme som uvægerligt vil opstå. Patentets afledte restriktioner for planteforædlerne vil kunne få omfattende konsekvenser for mange Afrikanske lande, selvom patentet kun kommer til at gælde for Europa. Mange forædlingsprocesser forudsætter internationalt samarbejde. Denne form for "brede" patenter må betragtes som forsøg på at udnytte patentsystemet til at opnå kontrol over planteforædlingen og misbruge planteforædlingsressourcerne.

Vigtige spiselige planter, og dermed fødevarer, bliver til private firmaers "intellektuelle ejendom" alene på baggrund af at beskrive nogle simple ikke-tekniske forædlingsmetoder. Firmaer forsøger at udnytte de smuthuller i de EPO-regler, som blev besluttet af EPOs Administrative Råd i juni 2017, hvor man eksplicit erklærede, at tilfældige mutationer (random mutations) skal betragtes som patenterbare.



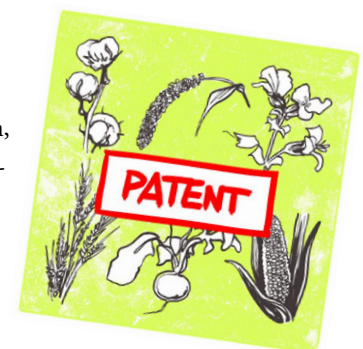
7.2 Et patent som dækker 80 plantesorter og arter

Firmaet, KleinWanzlebener Saatzucht (KWS) ønsker, sammen med Universität Zürich, patent på ca. 80 planter, der er modstandsdygtige overfor svampesygdommen, "northern corn leaf blight" (WO2019038339, EP3447135), og som f.eks. forekommer i majs. Hvad hævder firmaet at have opfundet? KWS udsatte mange slags planter for svampesygdommen. De planter som viste sig modstandsdygtige blev analyseret, og de relevante DNA-sekvenser med relation til cellemembranerne og deres reaktion på svampesygdommen blev identificeret.

Random Mutagenesis blev derefter udført ved hjælp af velkendte teknikker (tilsætning af kemikalier til pollen) og de planter, som havde fået den ønskede DNA-sekvens, blev identificeret. Men patentet har ikke begrænset sig til kun at omfatte random mutagenesis, men er udvidet til at dække alle tænkelige metoder, inklusiv de nye metoder til genetiske manipulationer. I KWSs patentkrav 13 står der:

"preferably a stable introduction mediated by conventional plant breeding, or stable introduction by means of molecular biology, comprising genome editing, or a combination thereof" (claim 13).

Firmaets koncept bygger på at tage patent på både metoden, planterne og frøene derfra (offspring) fra mere end 80 forskellige planter. Det drejer sig om planter som f.eks. byg, sorghum (durra, Hirse), majs, ris, raps, eukalyptus og løg.



7. Misbrug af smuthuller i patentbestemmelserne. Fire patentansøgninger er baseret på tilfældige mutationer i planterne

KWSs patentkrav 9 omfatter: - "*Hordeum vulgare*, *Hordeum bulbosum*, *Sorghum bicolor*, *Saccharum officinarum*, *Zea spp.*, including *Zea mays*, *Setaria italica*, *Oryza minuta*, *Oryza saliva*, *Oryza australiensis*, *Oryza alta*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum*, *Secale cereale*, *Triticale*, *Malus domestica*, *Brachypodium distachyon*, *Hordeum marinum*, *Aegilops tauschii*, *Daucus glochidiatus*, *Beta spp.*, including *Beta vulgaris*, *Daucus pusillus*, *Daucus muricatus*, *Daucus carota*, *Eucalyptus grandis*, *Nicotiana sylvestris*, *Nicotiana tomentosiformis*, *Nicotiana tabacum*, *Nicotiana benthamiana*, *Solanum lycopersicum*, *Solanum tuberosum*, *Coffea canephora*, *Vitis vinifera*, *Erythrante guttata*, *Genlisea aurea*, *Cucumis sativus*, *Maris notabilis*, *Arabidopsis arenosa*, *Arabidopsis lyrata*, *Arabidopsis thaliana*, *Crucihimalaya himalaica*, *Crucihimalaya wallichii*, *Cardamine nexuosa*, *Lepidium virginicum*, *Capsella bursa pastoris*, *Olmarabidopsis pumila*, *Arabis hirsute*, *Brassica napus*, *Brassica oleracea*, *Brassica rapa*, *Raphanus sativus*, *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Eruca vesicaria subsp. sativa*, *Citrus sinensis*, *Jatropha curcas*, *Populus trichocarpa*, *Medicago truncatula*, *Cicer yamashitae*, *Cicer bijugum*, *Cicer arietinum*, *Cicer reticulatum*, *Cicer judaicum*, *Cajanus cajanifolius*, *Cajanus scarabaeoides*, *Phaseolus vulgaris*, *Glycine max*, *Gossypium sp.*, *Astragalus sinicus*, *Lotus japonicas*, *Torenia fournieri*, *Allium cepa*, *Allium fistulosum*, *Allium sativum*, *Helianthus annuus*, *Helianthus tuberosus* and *Allium tuberosum* (...).

Dette eksempel viser, at firmaet anvender tekniske røgslør til at skjule det faktum, at der ikke er tale om en rigtig "opfindelse". I virkeligheden har man blot anvendt traditionelle forædlingsmetoder såsom at eksponere planterne for sygdomme, efterfulgt af yderligere krydsninger og udvælgelse. KWS kræver patent på en "opfindelse" af meget bred vifte af planter, som alle er fremavlet via kendte metoder.

Selvom KWS udtrykker bekymring for, at patenter på konventionel forædling kan begrænse innovationen indenfor planteformodling²⁹, så forsøger de alligevel at udnytte de smuthuller i patentreglerne, som EPOs Administrative Råd lod stå åbne efter juni 2017. Her gjorde man det muligt at betragte random mutations processer som tilstrækkeligt grundlag for at kunne hævde, at der er tale om en opfindelse og dermed opnå ret til patent. Endvidere har det Administrative Råd åbnet for systematisk at forsøge at udviske den fundamentale forskel, der er mellem traditionel forædling og genetisk manipulation.

7.3 Endive planter udvalgt via "varmt vands test"

Det Hollandske planteformodlerfirma, Rijk Zwaan ønsker patent på endive planter (salat, *Cichorium endivia L.*) som ikke bliver brune efter at have været i kontakt med varmt vand (EP3427575). Hvad hævder firmaet at have "opfundet"? Ved at udsætte endiveblade for varmt vand, så blev der identificeret planter/ en phenotype, hvor bladene ikke blev brune.

Disse planter blev derefter anvendt til videre forædling for at udvikle planter med de ønskede egenskaber. Derefter blev andre planter med tilsvarende egenskaber identificeret ved hjælp af random mutagenesis (ved brug af EMS kemikalier). Men denne ekstra proces var ikke nødvendig, eftersom de egnede planter nemt lod sig identificere ved blot at bruge "varmt vands testen".

Også her har man brugt mutagenesis-processer som et teknisk røgslør for at give et falsk indtryk af, at der her er tale om en rigtig "opfindelse". For at skabe yderligere forvirring, så omtaler patentansøgningen også metoder som "CRISPR ... radiation, gene silencing, RNAi, or a combination thereof" (claim 15), selvom ingen af disse teknikker har været anvendt til at fremavle planterne. Dette er et eksempel på et patent, der er



29 www.kws.com/corp/en/press-dialogue/press/kws-believes-the-epo%E2%80%99s-patent-decision-weakens-the-breeder%E2%80%99s-exemption/

7. Misbrug af smuthuller i patentbestemmelserne. Fire patentansøgninger er baseret på tilfældige mutationer i planterne

udstedt kun et år efter Det Administrative Råds fatale beslutning. EPO udstedte patentet i juni 2018 på denne konventionelt forædlede salat (EP2966992). Patentet omfatter frø, planter og høsten, og patentet er begrundet i, at denne salat er egnet til et varmere klima. Patentet blev udstedt, fordi man havde tilføjet oplysninger om DNA-sekvenser til ansøgningen som en ”teknisk topping” for at opnå patentet i henhold til de gældende EPO bestemmelser. NPOS har også indgivet en klage mod dette patent.³⁰

Denne sag viser, at Det Administrative Råds fatale beslutning i 2017 har åbnet en dør på vid gab for at undergrave forbuddet mod patenter på grundlæggende biologiske processer. Det har man gjort ved at tillade, at patenter på planter udviklet ved hjælp af random mutagenesis bliver gjort til ”opfindelser”. Det Administrative Råd har desuden åbnet en dør for, at der kan udstedes patenter på ”overlappende opfindelser”, hvor der er anvendt både genetisk manipulationer og traditionelle forædlingsteknikker.

7.4 Endnu flere ølpatenter

Carlsberg, et af verdens største bryggerier, blev i 2016 og 2017 kritiseret i offentligheden for tre patenter på øl og byg, som de fået godkendt af EPO (EP2384110, EP2373154 og EP2575433). *No Patents on Seeds!* indgav klager over disse patenter sammen med næsten 40 andre organisationer.³¹ Disse klagesager er endnu ikke endeligt afgjorte. Carlsberg har også anvendt den traditionelle metode til at vælge blandt tilfældige mutationer (random mutations), for den måde at gøre frø, planter og den færdige mad og drikke til ”opfindelser”. Vores undersøgelser har vist, at Carlsberg i 2019 har indgivet yderligere tre patentansøgninger (WO2019129736, WO2019129739, WO2019134962). Men hvad er ”opfindelsen”? Bygkornene er blevet udsat kemikalier (EMS), hvorefter der er sket en udvælgelse ud fra ønskede egenskaber, som f.eks. indholdet af stivelse. Selvom der ikke er noget nyt eller særlig teknisk ved denne proces, så hævder koncernen alligevel, at kornet, planterne og de færdige føde- og drikkevarer er ”opfindelser”, som derfor kan patenteres.

Disse eksempler viser, hvorledes smuthullerne udnyttes i de bestemmelser, som EPOs administrative Råd vedtog i juni 2017. En tilfældig mutation kan patenteres som en ”opfindelse”. Det betyder, at de store koncerner kan opbygge monopoler på vores fødegrundlag, fra mark til bord og fra byg til øl uden, at de har opfundet noget som helst.



30 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/node/589>

31 www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2018-10/PR%20hearing%20patent%20on%20beer_o.pdf

8. Misbrug og udnyttelse af det juridiske kaos. Fire patentansøgninger baseret på traditionelle forædlingsmetoder

I juni 2017 besluttede EPOs Administrative Råd, med dansk formandskab, at der ikke længere skulle udstedes patenter på traditionelt forædlede planter. Det blev præciseret, at der ikke kan udtages patenter på planter og dyr, der er fremavlet ved krydsninger og udvælgelse. Som en konsekvens heraf trak EPO Monsanto's patent på en broccolisort tilbage (EP1597965). Denne broccoli, der var fremkommet ved krydsninger og udvælgelse, skulle kunne vokse sig en smule højere og derfor være nemmere at høste.³² Men efter, at det tekniske klageråd i EPO (Technical Board of Appeal) i 2018 underkendte (T1063/18) Det Administrative Råds beslutning om, hvad der kan patenteres, så har Monsanto (Bayer) meddelt, at de klager over, at deres patent er blevet underkendt (T2840/18).

No Patents on Seeds! har fundet mange patentansøgninger i 2018 og 2019 som udnytter det juridiske kaos, på samme måde som Monsanto har gjort i broccoli-sagen. Firmaerne forsøger igen og igen at gøre planter, der er forædlet via helt traditionelle metoder, såsom anvendelse af krydsnings- og selektionsprincipper, til opfindelser, så de kan opnå patent og monopol på produktionen.

I det følgende bringer vi fire eksempler, som er repræsentative for ca. 50 patentansøgninger, som alle har anvendt diverse traditionelle forædlingsmetoder, men som alligevel hævder, at der er tale om "opfindelser".

8.1 Meloner med rødt frugtkød

Monsanto (Bayer) har sammen med deres datterselskab, Seminis, som er grøntsagsforædlere indgivet patentansøgning på en melon (*Cucumis melo*) med rødt frugtkød (WO2019040455).

Hvad har de "opfundet"?

Melonerne blev udvalgt på grundlag af farven på frugtkødet. Efterfølgende blev disse krydset med andre meloner, som var udvalgt på grundlag af sødme og tidlig modning.

Efterfølgende blev de gener identificeret, som kan bruges til at udvælge planter med de ønskede egenskaber. I patentansøgningen hævder firmaet, at både planterne og frøene har en egenskab som gør frugtkødet rødt. Man hævder, at melonen er en "opfindelse".

Dette patent viser, hvorledes almindelig planteforædling på baggrund af en udvalgt fænotype, bliver gjort til en opfindelse, uden der er anvendt nogen som helst tekniske metoder, man har blot tilføjet nogle tekniske udredninger f.eks. ved at henvise til de væsentligste gener. Den slags patentansøgninger blev udelukket fra at opnå patenter i henhold til Det Administrative Råds beslutning i 2017. Men patentet bliver muligvis alligevel godkendt pga. den usikkerhed, der er opstået efter, at EPOs Tekniske Klage Instans (Technical Board of Appeal) i 2018 (T1063/18) underkendte Det Administrative Råds beslutning.



32 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/patent-cases/severed-broccoli>

8.2 Kimplanter af korn opbevaret i køleskab

Bayer har indgivet en patentansøgning på (korn)planter, der er forædlet ved, at kimplanterne blev opbevaret i en væske ved lave temperaturer gennem flere uger (WO2019001793). Ved den efterfølgende udplantning viste det sig, at flere af disse planter gav et højere udbytte, end planter der ikke havde været på køl.

Men hvad hævder Bayer at have opfundet?

Bayer fastslår selv i patentansøgningen, at der er tale om en iagttagelse (side 2):

"This invention is based on the serendipitous observation that cereal plantlets, such as wheat plantlets... temporarily immersed in a liquid medium at low temperature had a higher yield." (Denne opfindelse bygger på, at den tilfældige og heldige iagttagelse, at kimplanter af korn, f.eks. hvede kimplanter.... som midlertidigt er anbragt i en væske ved lav temperatur giver et højere udbytte.)

Uanset, at denne effekt kan forekomme overraskende, så bygger den på en såkaldt epigenetisk effekt, som når planten udsættes for stress (f.eks. kulde og i væske), så kan det medføre en ændring i plantecellernes regulering af generne, som f.eks. kan medføre at disse planter giver et højere udbytte end planter, der er dyrket under normale betingelser. Det er velkendt, at kulde kan være en vigtig faktor for evnen til at spire for mange planter. Der er med andre ord tale om en kendt og normal biologisk reaktion – ikke et teknisk indgreb eller en opfindelse.

Eksemplet illustrerer endnu et forsøg på udnytte smuthullerne i EPOs Administrative Råds beslutning fra 2017, hvoraf det fremgår, at der ikke kan udtages patenter på grundlæggende biologiske processer så som krydsning og selektion. Men det Administrative Råd har ikke taget højde for, at der også findes metoder og teknikker, som er af grundlæggende biologiske karakter, men som altså ikke repræsenterer nye tekniske opfindelser.



8.3 US Biopirateri – krav på Mexikanske peberplanter

University of California, som samarbejder med mange koncerner, har søgt patent på en peberplante (*Capiscum annuum*) med en "low destemming force" (svag vedhæftning af frugten på planten), som gør det nemmere at høste peberfrugterne (WO2019191675).

Hvad hævder de at have "opfundet"?

Patentet beskriver, at planterne oprindeligt blev indsamlet i Mexico, og at de derefter blev krydset med sorter fra markedet i USA (New Mexico): – *"We have screened a set of wild and semi-domesticated pepper accessions recently collected in regions of Mexico for disease resistance and horticultural traits. Among these is a semi-domesticated C. annuum accession, UCD-14, that has oblong fruit with firm texture and medium pericarp thickness that easily abscises when picked at the mature green stage, leaving the pedicel and calyx behind (destemmed). This line has been crossed with jalapeno, New Mexican ('NuMex Garner') and blocky ('Maori') types. We have shown that the destemming trait can be readily transferred through a phenotypic evaluation (...)"*.

(Her er en forkortet oversættelse: – Man har indsamlet forskellige peberplanter i Mexico, bl.a. en peber som var nem at plukke, og som lod frugten uskadt. Denne peber er blevet krydset med et par andre peberplanter, og det har vist sig, at den ønskede plukke/høstnings-egenskab nemt blev overført til de nye planter.)



Ovenpå disse ikke-tekniske processer i forædlingsprocessen, som er essensen i den påståede ”opfindelse”, så har University of California tilføjet diverse tekniske toppings, som ikke har været nødvendige for at fremavle planten.

Der er blevet identificeret DNA-sekvenser som svarer til den udvalgte fænotype af planten, og som, ved denne teknik, kan muliggøre en identifikation af de relevante planter. Patentet gør både krav på udvælgelses- og krydningsmetoden, selve planten og høstmetoden ved at ryste planten *”shaking the pepper plant”*.

Dette patent viser, hvorledes almindelig planteforædling, baseret på udvælgelse af en fænotype, bliver gjort til en ”opfindelse” helt uden tekniske metoder, men simpelthen ved at tilføje nogle oplysninger om nogle såkaldte markørgener (marker genes).

Den slags patentansøgninger blev udelukket fra at opnå patent med EPOs Administrative Råds beslutning i 2017. Men dette patent bliver måske alligevel udstedt, fordi der er opstået sikkerhed om reglerne, så længe The Technical Board of Appeals afgørelse fra 2018 står ved magt.

8.4 Bladskimmel resistent basilikum – opdaget i vilde populationer

BASF har sammen med deres datterselskaber Hild (tysk) og Nunhems (hollandsk) søgt patent på bladskimmel (en svampesygdom) resistente basilikumplanter (*Ocimum basilicum*) (WO2019068647).

Hvad hævder firmaet at have opfundet?

En ”vild” plante som blev ”fundet” i en USDA frøbank viste tegn på at være resistent overfor bladskimmel og er efterfølgende blevet krydset med basilikumplanter fra det kommercielle marked. Man formoder, at Indien og andre områder i Asien er plantens oprindelsessted.

I Patentets redegørelse for processen beskrives, hvorledes der er anvendt kendte metoder med at udsætte planterne for sygdomme(n). De planter, som viser tegn på at kunne modstå disse sygdomme (resistens) avles der simpelthen videre på – helt uden teknikaliteter. BASF har udarbejdet nogle tekniske procedurer, som er helt unødvendige for at fremavle de ønskede planter, men blot er tekniske toppings, der skal skjule den kendsgerning, at der ikke er tale om nogen opfindelse. Desuden har man identificeret nogle DNA-sekvenser, som svarer til den beskrevne fænotype med de rette markørgener, og som kan medvirke til at identificere planterne via en genetisk analyse. BASF ønsker, at planterne, pollen, frø og videre avl skal patenteres som en ”teknisk opfindelse”.

Denne slags patenter blev ellers udelukket med EPOs Administrative Råds beslutning i 2017. Alligevel kan dette patent måske alligevel blive godkendt pga. det juridiske kaos, der er fulgt efter EPOs Technical Board of Appeals afgørelse i 2018 (T1063/18).



9. Tre patentansøgninger som søger at opnå monopol på avl af produktionsdyr

Den Europæiske Patent Organisation, EPO, har allerede udstedt flere patenter på traditionel avl af dyr. Især blev der i 2007/2008 udstedt en del patenter på avl af svin og kvæg. Patenter på dyr kan have en enorm indflydelse på landbrugserhvervet. Hvis der udstedes patent på f.eks. kvæg, så kan landmanden stadig sælge mælk og kød, men han må ikke bruge dyrene til videre avl, uden først at have fået tilladelse fra ejeren af patentet. De fleste af disse patenter på dyr er blevet trukket tilbage efter protester fra mange civile organisationer.³³



Men i 2018 blev der givet patent på en laks som blev fodret med særlige planter (EP1965658). Patentet omfatter både laksen og fiskeolien. *No Patents on Seeds!* indgav i 2019 en klage over dette patent.³⁴ Der blev i 2018/ 2019 indgivet mere end 10 nye patentansøgninger som bygger på traditionelle metoder til avl af dyr med særlige egenskaber. Vi kan risikere at disse patenter bliver godkendt, medmindre vi får sat en stopper for det juridiske kaos omkring patenter på traditionel forædling.

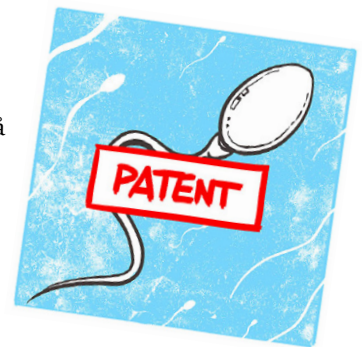
9.1 Udvælgelse af særlige gener og patentkrav på alle dyr med disse gener

The Livestock Improvement Corporation Limited (New Zealand) har søgt patent på avl af malkekøer på grundlag af et særligt gen (WO2019125187).

Hvad hævder firmaet at have opfundet?

Firmaet har sammenlignet egenskaber, såsom mælkeydelsen, i malkekøer med gensammensætningen ved at bruge helt traditionelle metoder. De identificerede en variant af et naturligt forekommende gen, som formodes at påvirke mælkeydelsen hos malkekøer.

Patentet vil gøre krav på hele "generationen af dyr" og "opbygningen af en besætning" blot ved at anvende en simpel metode til at identificere det relevante gen. Patentet gør krav på både metoden og resultatet, malkekoen. Eksemplet er endnu en måde, hvorpå man kan udnytte smuthullerne i EPOs Administrative Råds beslutning fra 2017, som tillader patenter på tilfældige mutationer og genetiske varianter, fordi de helt fejlagtigt betegnes som "opfindelser".



9.2 Udvælgelse af celler og "opfindelse" af sæd

Det franske firma, Genes Diffusion, brugte et teknisk apparat og en fluorescerende markør til at udvælge sædceller med henblik på at kunne forudsige afkommet køn (WO201834281, EP3570978).

Hvad har firmaet opfundet?

De har beskrevet en teknisk proces, som kan difference mellem køn i sædceller. Denne teknik kan anvendes på kvæg, svin, får, heste, geder og kaniner. Firmaet hævder, at den tekniske proces og de udvalgte sædceller er en "opfindelse".

33 [www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2019-09/Background%20Patents%20on%20animals%20for%20food%20production%20\(2019\).pdf](http://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2019-09/Background%20Patents%20on%20animals%20for%20food%20production%20(2019).pdf)

34 www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2019-07/PR%20Opposition%20against%20patent%20on%20salmon%20and%20trout.pdf

Hvis dette patent bliver godkendt, så vil avlsmaterialet, dvs. avlsdyrene, komme under patentindehaverens kontrol. Patenter på avlsdyrs sædceller er allerede udbredt i USA, hvor Inguran har opnået et omfattende patent-monopol på kønsbestemmelse i forhold til udvælgelse af avlsdyr blandt kvæg. Der er andre firmaer, såsom Genus og ABS Global, der konkurrerer med Inguran på dette marked.

Dette patent viser, at beslaglæggelse af vores fælles biologiske arv og materiale til brug for privat ejendomsret, også kan blive aktuelt i Europa. EPOs Administrative Råd forsøgte derfor i 2017, at udelukke muligheden for at udstede patenter på opformering af dyrs kønsceller.

Men, på grund af de juridiske uklarheder på patentområdet, så kan vi risikere, at dette patent også udstedes i Europa, hvis ikke beslutningen af EPOs Technical Board of Appeal fra 2018 bliver underkendt. Patenter på kønsceller fra dyr, såsom sædceller eller oocyter (æg) vil betyde, at patentindehaveren kommer til at kontrollere, intervenere i, hæmme eller helt blokere for traditionel husdyrsavl.

9.3 Fostre som erstatning for avl med udvoksede dyr

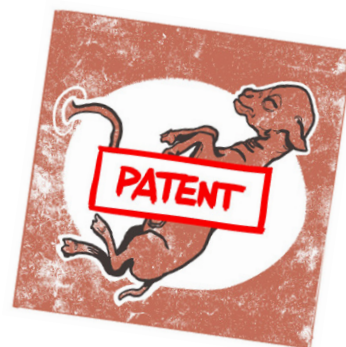
Inguran er et USA-firma med lang patenthistorie i forhold til avl af landbrugsdyr og som er involveret i mangeårige juridiske slagsmål om patenter i USA – ofte med firmaer som Genus og ABS Global. Inguran forsøger at udvide forretningsområdet ved at udtage patenter på at bruge fostre fra pattedyr til at udtrække celler, især æg- og sædceller, til brug for det videre avlsarbejde (WO201900018). Det vil betyde, at man kan skabe flere generationer af avlsdyr uden at anvende udvoksede dyr:

“the invention encompasses selecting one or more embryos - rather than reproductively mature animals – as parents of the next generation in a breeding programme”. (Opfindelsen omfatter udvælgelse af et eller flere fostre – fremfor at anvende voksne dyr – som forældre til den næste generation i avlsprogrammet.)

Hvad hævder firmaet at have ”opfundet”?

Inguran foreslår, kort sagt, at trække kønsceller ud af fostre: - *“One aspect of the invention comprises deriving gametes, both oocytes and sperm, directly from in vitro, or in vivo, embryos”* (En del af patentet består i at udtage kønsceller fra både æg og sæd fra fostre fra levende dyr eller i laboratoriet) Inguran nævner pattedyr som: - *“Swine, ovine, bovine, equine, deer, elk, buffalo, or the like (...)”* Også *“non-human mammalian species such as canines and felines, as well as primates, including but not limited to chimpanzees, and gorillas, as well as whales, dolphins and other marine mammals”* (svin, får, kvæg, heste, hjortedyr, elg, bison m.fl. men også primater, inklusiv, men ikke begrænset til chimpanser og gorillaer, såvel som hvaler, delfiner og andre havpattedyr.) er opført i beskrivelsen af patentet.

Denne ”opfindelse” forventes at begrænse omkostningerne og gøre avlsprocessen hurtigere: - *“the invention allows a breeder to greatly reduce or entirely eliminate the need for maintaining and caring for young and adult animals”.* (opfindelsen gør det muligt for avlerne at reducere eller gøre det overflødigt at opretholde og passe af en større flok avlsdyr.) Inguran anpriser, at metoden kan anvendes over ”flere generationer”: - *“This process is repeated multiple times, with each set of derived gametes used to generate a subsequent generation of embryos.”* (Processen gentages flere gange ved at bruge de udvundne kønsceller til at skabe de efterfølgende generationer af fostre.) Patentansøgningen tilføjer også en teknisk topping ved at redegøre for skabelse af fostre ved brug af kloning eller stamceller fra fostre. Ingurans patent kræver også retten til at: - *“generate a line of non-human mammalian species”* (at skabe en ny race af ikke-humane pattedyr).



9. Tre patentansøgninger som søger at opnå monopol på avl af produktionsdyr

Det betyder, at ejeren af patentet kan hævde retten til, at ethvert dyr, som de måtte udvikle (opfinde) er deres patenterede opfindelse.

Denne ”opfindelse” rejser betydelige og vidtrækkende etiske spørgsmål i forhold til bl.a. dyrevelfærd. Noget som helt åbenbart er underprioriteret i forhold til de forventede profitter. Fostrene udtages fra opdrættedes avlsdyr, som derefter destrueres – dette er klar dyremishandling og vil uvægerligt gøre avlsarbejde til en krænkelse af dyrevelfærd.

Disse eksempler viser, hvorledes firmaer forsøger at introducere tekniske metoder og aspekter i det traditionelle avlsarbejde, så de kan opnå IP-rettigheder (IP- Intellektuel ejendomsret(Property)). Selvom patentet i bund og grund er baseret på udvælgelse og krydsning (af fostre), så kan det måske blive godkendt, på trods af de forbud, som EPOs Administrative Råd vedtog i 2017. Denne patent-ansøgning understreger behovet for at begrænse muligheden for patenter vedrørende avl af dyr til udelukkende at vedrøre tekniske processer, som ikke involverer lidelser for dyr.

10. Konklusion og hvad der skal til for at rette op på problemerne

Grundlaget for den Europæiske patentlovgivning er den såkaldte European Patent Convention (EPC), som eksplicit udelukker patentering af konventionelt forædlede planter og dyr. Artikel 53(b) fastslår, at der ikke må udstedes patenter på planter og dyr:

"European patents shall not be granted in respect of: (...) plant and animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animal; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof."

(Der kan ikke udstedes Europæiske patenter på planter, dyr eller grundlæggende biologiske processer til forædling af planter og dyr: denne bestemmelse gælder ikke for mikrobiologiske processer eller produkter herfra (min oversættelse ...))

Alligevel har den Europæiske Patent Organisation, EPO, udstedt tusinder af patenter på planter og dyr, og mange af disse er i klar modstrid med forbuddet i den Europæiske Patent Convention, EPC.

No Patents on Seeds! har fundet og beskrevet dusinvis af nye patentansøgninger som bygger på konventionel/ traditionel forædling af planter og dyr.

Der er tre vigtige forhold, som skal ændres eller tydeliggøres for at gøre EU's forbud mod patenter på planter, dyr og grundlæggende biologiske metoder effektivt.

1. Definition af, hvad "grundlæggende biologiske processer" omfatter

Det skal præciseres og gøres klart, at termen "grundlæggende biologiske processer" dækker over alle traditionelle/ konventionelle forædlingsprocesser, herunder tilfældige mutationer (random mutagenesis), såvel som de enkelte trin i disse processer, såsom udvælgelse og eller opformering af materialet.

2. Klarhed over, hvad "produkter" er, som er anvendt til eller som stammer fra forædling

Det skal gøres klart, at alle "produkter", som er blevet brugt til eller som hidrører fra "grundlæggende biologiske processer" også skal være omfattet af forbuddet mod patentering.

3. Omfanget af patentbeskyttelsen skal begrænses

I forbindelse med forædling af planter og avl af dyr, så skal EPO ikke kunne give "absolut produktbeskyttelse", som medfører, at hvis der er udstedt et patent på en plante eller et dyr, fordi der reelt har været tale om en teknisk proces og altså en opfindelse, så skal dette patent ikke også kunne gælde for traditionelt forædlede planter og dyr, som har udviklet de samme egenskaber.

De nødvendige ændringer og præciseringer kan gennemføres, hvis de indskrives i Implementing Regulations for den Europæiske Patent Konvention (EPC). Hvis EPOs Administrative Råd ikke kan løse problemet, så kan en konference for alle medlemsstaterne ændre og præcisere teksten i EPC således, at der kommer juridisk sikkerhed og klarhed for forældre, avlere, gartnere, jordbrugere og forbrugere i Europa. Det skal gøres helt klart, at ingen processer i den konventionelle forædling af planter og dyr, eller produkterne herfra, skal kunne patenteres.

Glossary

- **Administrative Council:** The Administrative Council³⁵ represents the 38 contracting states of the European Patent Convention (EPC), comprising all the member states of the European Union together with Albania, the North Macedonia, Iceland, Liechtenstein, Monaco, Norway, San Marino, Serbia, Switzerland and Turkey as well as the UK. The Administrative Council is a supervisory body responsible for overseeing the work of the EPO. The Administrative Council nominates the President of the EPO and can decide on the interpretation of the EPC and its so-called Implementing Regulations.
- **Article 53 (b):** In Article 53 (b)³⁶ of the European Patent Convention on the “Exceptions to patentability” plants and animals are excluded from patentability: “European patents shall not be granted in respect of: [...] (b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals”.
- **Conference of the Contracting States:** Article 172³⁷ of the European Patent Convention foresees the possibility of the Convention to be revised by a Conference of the Contracting States. The conference can be prepared and convened by the Administrative Council. Revised texts can be adopted by a majority of three-quarters of the contracting states.
- **Enlarged Board of Appeal:** The Enlarged Board of Appeal³⁸ is the highest legal decision-making body of the EPO: the Enlarged Board of Appeal does not decide on the granting of particular patents, but is responsible for legal matters of relevance and for examination and granting of patents in general.
- **European Patent Convention:** The European Patent Convention³⁹ is the legal basis of the European Patent Organisation, signed in 1973 by its contracting states. It also contains the so-called Implementing Regulations.
- **European Patent Office (EPO):** The two main institutions within the European Patent Organisation (EPOorg) are the European Patent Office (EPO) and the Administrative Council. The EPO examines and grants patents filed by the applicants.
- **European Patent Organisation (EPOrg):** The EPOrg⁴⁰ is an intergovernmental organisation on the basis of the European Patent Convention (EPC), signed in 1973. The EPOrg is not part of the European Union (EU), which means that EPO decisions are not under the jurisdiction of the European Court of Justice.
- **Implementing Regulations:** The Implementing Regulations⁴¹ are part of the European Patent Convention. In regards to the patentability of plants and animals, the last amendment of the Implementing Regulations was adopted by the Administrative Council in June 2017 (Rule 28), but then called into question by the EPO (decision T1063/18). The new rule 28 (2)⁴² of the Implementing Regulations clarifies: “Under Article 53(b), European patents shall not be granted in respect of plants or animals exclusively obtained by means of an essentially biological process.”

35 <https://www.epo.org/about-us/governance/administrative-council.html>

36 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar53.html>

37 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar172.html>

38 <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/eba.html>

39 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ma1.html>

40 <https://www.epo.org/index.html>

41 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ma2.html>

42 <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/r28.html>

- **Plant Variety Protection System (PVP):** The System of Plant Variety Protection of UPOV (International Union for the Protection of New Varieties of Plants)⁴³ is an intellectual property right that gives breeders an exclusive right to the production and sale of new varieties over a period of 25 to 30 years. The protected varieties can be used by other breeders for the development of other new varieties ('breeders' exemption').
- **Technical Board of Appeal:** The Technical Board of Appeal⁴⁴ is responsible for cases that are not decided in the first instance.
- **Unitary Patent and Unified Patent Court:** In future, the EPO will grant patents with a "unitary effect" under the new so-called "Unitary Patent"⁴⁵ regime. This will not change the way patents are examined, but will make it easier for patents to come into effect after being granted by the EPO. Currently, it is planned that 25 member states of EU will join (all besides Spain and Croatia). While the costs for the companies to obtain patent protection will be lowered, the fees to challenge the patents in the Unified Patent Court are very high.

43 <https://www.upov.int/portal/index.html.en>

44 <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/about-the-boards-of-appeal/technical-boards-of-appeal.html>

45 <https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent.html>