



Planteavlens frie beslutningsret er truet i EU

Patentlovene stopper ikke udstedelsen af patenter på traditionel planteavl, som ellers er intentionen med lovgivningen

Planteavlens frie beslutningsret er truet i EU

Patentlovene stopper ikke udstedelsen af patenter på traditionel planteavl, som ellers er intentionen med lovgivningen

Authors: Ruth Tippe, Anne-Charlotte Moy, Johanna Eckhardt, Andreas Bauer-Panskus & Christoph Then

Oversat af erling.frederiksen@no-patents-on-seeds.org Bestyrelsesmedlem i *No Patents on Seeds!* og repræsentant for Foreningen Frøsamlerne.

Oversætters bemærkninger: Oversat fra "The future of plant breeding is under threat in Europe" og "Zukunft der europäischen Pflanzenzucht in Gefahr". De kan findes på NPOSs hjemmeside.

Hvis der er uklarheder eller fejl i denne danske oversættelse, så gælder den tyske og engelske version. Alle figurer og tabeller er indsat efter den engelske originalversion og engelske udtryk er i nogen grad beholdt, hvor de er umiddelbart forståelige, eller hvor det har været vanskeligt at finde en passende dansk oversættelse. Hvis der er fejl eller forslag til forbedringer, så kontakt mig. Teksten vil primært forefindes elektronisk, så vi kan løbende rette til, hvis. Teksten kan frit benyttes og kopieres, men gerne med kildeangivelse.

Member organisations of *No Patents on Seeds*

Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft e.V.
(AbL) (DE)

ARCHE NOAH (AT)

Beyond GM (UK)

biorespect (CH)

BUND Naturschutz in Bayern e.V. (DE)

Corporate Europe Observatory (BE / EU)

Dachverband Kulturpflanzen- und Nutztiervielfalt e.V. (DE)

Frøsamlerne (Danish Seed Savers) (DK)

Gen-ethical network (DE)

IG Nachbau (DE)

IG Saatgut

Kein Patent auf Leben (DE)

Munich Environmental Institute (DE)

Oxfam (NL)

Plataforma Transgénicos Fora (PT)

ProSpecieRara (CH)

Public Eye (CH)

SWISSAID (CH)



Indhold

Summary	4
1. Introduktion	7
2. Undersøgelse af patentansøgninger fra 2022 på konventionelt forædlede planter	10
2.1 Overblik	10
2.2 Eksempler	13
3. Undersøgelse af europæiske godkendte patenter i 2022 som dækker over konventionel planteforædling	16
3.1 En præcedens sag: EP 3560330	16
3.2 Overblik over patenter på konventionelt fremavlede planter	16
3.3 Et case-studie: Kuldetolerant majs (EP3380618)	18
4. Overblik: patenter og patentansøgninger i 2021-2022	20
4.1 Patentansøgninger	20
4.2 Godkendte patenter	21
5. Betydningen for planteforædlingen og patenter på planter	23
5.1 Mere end 1000 sorter er påvirket af patenterne	23
5.2 Strategiske patenter og patentunderskoven	24
5.3 Patenterede planter på det Europæiske marked uden offentlig bevågenhed	26
6. Patenter i forhold til lovgivningerne	27
6.1 Hvad er "essentially biological processes"?	28
6.2 Patenter på plantesorter	30
6.3 Opsummering af de juridiske analyser og de næste tiltag	31
7. Befri frøene!	32

Imprint

No patents on seeds!

Frohschammerstr. 14

80807 Munich

www.no-patents-on-seeds.org/en

info@no-patents-on-seeds.org

Images by Pixabay:

Maize & Wheat: © Clker-Free-Vector-Images

Soja: © Katherine Ab

Cucumber: © Mostafa Elturkey

Spinach: © OpenClipart-Vectors

Layout: Claudia Radig-Willy

Summary

Denne rapport giver et overblik over antallet af patenter og patentansøgninger på konventionelt forædlede planter i Europa. Altså på det man kan kalde klassisk planteavl. I det sidste tiår er der indgivet et stigende antal patentansøgninger på konventionelt forædlede planter, der anvendes i fødevareproduktionen i Europa. Det indbefatter broccoli, tomater, meloner, spinat, salater, majs, hvede og byg. Det er primært internationale firmaer fra den agrokemiske sektor, som indgiver disse ansøgninger. Firmaer som Bayer, BASF, Syngenta og Corteva, men også traditionelle forældre som Rijk Zwaan og KWS.

Disse patenter er et brud på den Europæiske Patentlovgivning, som forbyder patenter på planter og konventionel/ traditionel forædling. I henhold til Artikel 53(b) i den Europæiske Patentkonvention (EPC) er planter og dyr, såvel som konventionel forædling, udelukket fra at kunne patenteres. Men EU vedtog i 1998 direktiv 98/44 om rettigheder til bio-teknologiske opfindelser (EU's patendirektiv). Vedtagelsen af dette direktiv betød, at der nu for første gang kunne udstedes patenter på opfindelser der er udviklet via genetiske manipulationer med planter og dyr, men samtidig er det klart, at forbuddet i Artikel 53 (b) mod patenter på konventionelt forædlede planter og dyr fortsat er gældende.

De store koncerners strategi

De store koncerner forsøger alligevel at opnå patenter på traditionelt/ konventionelt forædlede planter, og derfor formulerer de patentansøgningerne således, at disse fremstår som om der er anvendt genteknologi i forædlingsprocessen. Men en nøjere gennemlæsning af patentansøgninger viser, og som vi dokumenterer i denne rapport, at der i mange tilfælde ikke er anvendt genteknologi. Genetiske redigeringer eller manipulationer har slet ikke været nødvendige for at fremavle planten med de ønskede egenskaber.

De fleste patentansøgninger på eksklusive rettigheder til konventionelt forædlede planter er på planter, der bærer på nogle særlige gener eller genvariationer. En typisk patentansøgning begynder med at ønske retten til plantens egenskaber og den specifikke genetik ved denne plante – uanset hvilken metode, der er anvendt i forædlingsprocessen. Desuden vil patentansøgningen også forsøge at kræve retten til frøene, afkastet og den udviklede plante. Ligesom patentet også ønskes at omfatte de særlige markør-gener, som er nødvendige for at finde, udvælge og krydse de ønskede planter.

Det fremgår helt åbenlyst af patentansøgningerne, at der er udvalgt varianter fra nuværende plantesamfund, eller at der er anvendt metoder til at fremme tilfældige mutationer, og at disse er helt afgørende for frembringen af den ønskede plante. Tekniske processer omtales også ofte i ansøgningerne – herunder indsættelse af gener fra andre planter eller med anvendelse af de nyere teknikker til genredigering – selvom planterne i realiteten er fremavlet via traditionelle forædlingsprocesser.

Realiteten bag strategien for disse patentansøgninger er at omgå forbuddet mod patenter i artikel 53(b) for på den måde at få eksklusive rettigheder til de biologiske/ genetiske ressourcer, som alle planteforældre har brug for. Adgangen til det biologiske materiale kan yderligere begrænses af, at patenterne også omfatter de planter, som arver de særlige genetiske egenskaber fra den oprindelige plante. Man betragter også disse som en ”opfindelse”.

Patentansøgningerne omfatter tusindvis af plantegener

I 2022 blev der indgivet omkring 100 patentansøgninger indenfor konventionel planteforædling. Patentansøgningerne indbefatter ofte genetiske variationer der betegnes ”single nucleic polymorphisms” (SNP). Polymorfisme er ofte knyttet til en bestemt biologisk egenskab og kan findes i de fleste gener i alle plantearter. SNPs kan definere særlige egenskaber i planterne som f.eks. større modstandsdygtighed overfor plantesygdomme. De ønskede gener er ofte fundet i lokale eller vilde slægtninge, som derefter krydses med de kommercielle sorter.

Syngenta/ ChemChina har f. eks. indgivet en patentansøgning, hvor de forsøger at patentere ca. 45.000 SNPs i vilde slægtninge til soyabønner, som deres opfindelse (WO2022173659).

Patenter til KWS på kuldetolerant majs (EP 3380618)

I 2020 blev der udstedt mere end 20 patenter på konventionelt forædlede planter. Et af dem er EP3380618, som ejes af KWS. Den patenterede majs er fremstillet ved at anvende eksisterende majssorter med god tolerance overfor et køligt klima som her i det nordlige Europa. Planternes genom blev analyseret, og man identificerede såkaldte "marker genes" (markør-gener), som blev anvendt til at screene og derefter udvælge de ønskede egenskaber.

Interessant nok er der i beskrivelsen af patentet omtalt et "værktøj" som CRISPR/Cas, men der er ikke anvendt nogen af de nyere genmodificeringsteknikker i processen. Det har heller ikke været nødvendigt for at fremavle planter som allerede findes i naturen. Dette patent og andre viser, hvorledes CRISPR/Cas ofte misbruges som et redskab indenfor patentsystemet til at opnå kontrol over den biologiske mangfoldighed og diversitet, som netop er forudsætningen for den traditionelle planteforædling, eller den klassiske planteavl om man vil.

Det er oplagt, at de egenskaber, der er beskrevet i patentet om plantens genotype og fænotype, også findes i mange andre majssorter på markedet. Patentet giver ejeren monopol på fremtidig anvendelse af alle disse planter. Patentindehaveren kan således forhindre alle andre planteforædlere i at anvende planter med disse egenskaber i deres forædlingsprogrammer og markedsføring. Retten til videre forædling af alle planter er ellers garanteret af "Breeders privilege" i EU (Plantenyhedsbeskyttelses systemet), men det gælder altså ikke for patenterede planter.

Patenterne kan begrænse mulighederne for den fremtidige planteforædling, og det kan skabe problemer for planteforædlere, der har planter, som er krydset med planter, der nu er omfattet af patenter på særlige egenskaber. Køb af en licens fra patentindehaveren vil være den eneste løsning på dette problem, men det vil skabe ny afhængighed, flere omkostninger og medføre enden på planteforædlernes frie ret til at fremavle nye sorter.

Patenterne kan anvendes til begrænse eller helt forhindre adgangen til de biologiske/ genetiske ressourcer, der er nødvendige for at eventuelle andre forædlere også kan udvikle nye majs-sorter med f.eks. kuldetolerans. Disse patenter er derfor en trussel mod de eksisterende planteforædlere, som ellers har haft ret til anvende alle eksisterende planter til at udvikle nye sorter for løbende at kunne tilpasse planterne til klima og nye sygdomme m.v. Desuden er der en risiko for, at fremtidens fødevarer sikkerhed, jordbrugere og udvalget af fødevarer vil blive påvirket negativt. I mange tilfælde omfatter patenterne også anvendelsen af høstede afgrøder i fødevarerproduktionen. Konsekvensen kan blive, at planteforædlere, jordbrugerne og forbrugerne bliver mere og mere afhængige af de store koncerner, der kontrollerer adgangen til de biologiske ressourcer, som er forudsætningen for den fortsatte planteavl.

Patenterede planter er allerede på det europæiske marked

Vores undersøgelser viser, at mere end tusind konventionelt forædlede planter allerede er berørt af patenter. Nogle sorter og egenskaber er allerede omfattet af en underskov af patenter. På trods af, at patenterne på planterne er klart forbudte, så er de alligevel trængt ind på de europæiske markeder næsten uden opmærksomhed fra politisk side og fra offentligheden. Konsekvensen er, at aftalerne om det europæiske planteforædlingssystem er på vej ind i en seriøs krise i forhold til de traditionelle planteforædleres hidtidige frihed til frit at vælge deres forædlingsmateriale.

De globale konsekvenser af patenter på frø

Patenter på gener, frø og fødevarer udgør en af de største trusler mod både den globale fødevarer sikkerhed og den regionale fødevarer suverænitet. Patenter på gener og planter blokerer for anvendelsen af den biologiske diversitet i forædlingsprocesserne for alle planter og dyr. Især patenter på varianter af betydningsfulde og væsentlige gener kan resultere i et uigennemtrængeligt patent-krat for de små og mellemstore planteforædlere. Breeders's exemption, som giver alle i Europa ret til at anvende eksisterende plantemateriale til videre forædling, og som er en del af Plantenyhedsbeskyttelses systemet (UPOV), kan hurtigt blive forældet.

Hvis udviklingen ikke stoppes, så vil planteforædling, som vi kender den i dag, være forhistorie: Det vil ikke være muligt for de konventionelle planteforædlere at anvende de eksisterende sorter og plantepopulationer til videre forædling uden risiko for at blive bremset af patenter. Konsekvensen bliver, at forædlerne må stoppe eller blive afhængige af de store koncerner, fordi de bliver tvunget til at købe rettigheder for at kunne anvende koncernernes patenterede planter.

Det vil også få konsekvenser for det Globale Syd, hvor mange lande allerede har adopteret lovgivninger der tillader patenter på planter. Undersøgelser indikerer¹, at 75 ud af 126 lande i det Globale Syd, hvor der er tilgængelige data, er villige til at tillade patenter på planter eller dele af planter. En del af disse patenter er allerede beskrevet. Det kan true fødevarer suveræniteten i disse lande, såvel som den traditionelle lokale produktion, opformering, frøbytte og salg.

Politiske krav

No Patents on Seeds! ønsker at sikre friheden til at dyrke, forædle og formere planter og husdyr med konventionelle metoder for alle Europæiske forædlere, gartnere og landbrugere. Adgangen til de genetiske ressourcer og den biologiske mangfoldighed, som er forudsætningen for forædlerne, må ikke blive kontrolleret, begrænset eller blokeret af patenter. Den globale fødevarerforsyning, sikkerhed og suverænitet må ikke trues af eksklusive juridiske rettigheder til den biologiske diversitet, som er forudsætningen for planteforædlingen.

Det er helt nødvendigt at håndhæve og sikre forbuddet mod patenter på forædlingsprocesser, herunder krydsninger og udvælgelse, såvel som anvendelsen af naturlige eller menneskeligt frembragte tilfældige genetiske mutationer. Desuden skal det sikres, at patenter på genetisk manipulerede planter og dyr ikke kan udvides til også at gælde tilsvarende planter og dyr der frembragt konventionelt. Den korrekte forståelse af EPC (European Patent Convention) bør implementeres hurtigst muligt ved simpelt flertal i det Administrative Råd for den Europæiske Patent Organisation (EPO), som holder møder fire gange om året.

Desuden bør det sikres, at de nationale patent-lovgivninger er i overensstemmelse med den korrekte forståelse af den Europæiske patentlovgivning. Østrig har allerede vedtaget en lov på det nationale plan: Artikel 2, paragraf 2.3 (dansk oversættelse (red.)) : "En proces for forædling af planter eller dyr er grundlæggende biologisk, hvis den udelukkende er baseret på naturlige processer såsom krydsning, udvælgelse, teknisk frembragte tilfældige mutationer eller tilfældige genetiske variationer, som forekommer i naturen" På engelsk:

*"A process for breeding of plants or animals is essentially biological, if it is exclusively based on natural phenomena such as crossing, selection, non-targeted mutagenesis or random genetic variations that occur in nature."*²

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

2 <https://www.parlament.gv.at/XXVII/ME/229?selectedStage=100>

1. Introduktion

”Patenter på liv” der erklærer planter og dyr som ”opfindelser” dukkede op i 1980'erne, hvor firmaer som Monsanto begyndte at producere genetisk manipulerede planter. Patenter på planter og dyr er udtrykkeligt forbudt i Europa³. Alligevel er det lykkedes for biotech-industrien at gøre patenter på planter til en realitet. Det er sket med hjælp fra patentjurister og den Europæiske Patent Organisation (EPO). Denne udvikling er drevet af sammenfaldende interesser, idet de agrokemiske koncerner, patent-advokaterne og EPO alle har indtægter fra patent-systemet. I henhold til officielle oplysninger har det medført, at der i Europa er udstedt mere end 4000 patenter på planter og 2000 patenter på dyr, som primært er genetisk redigerede/manipulerede.

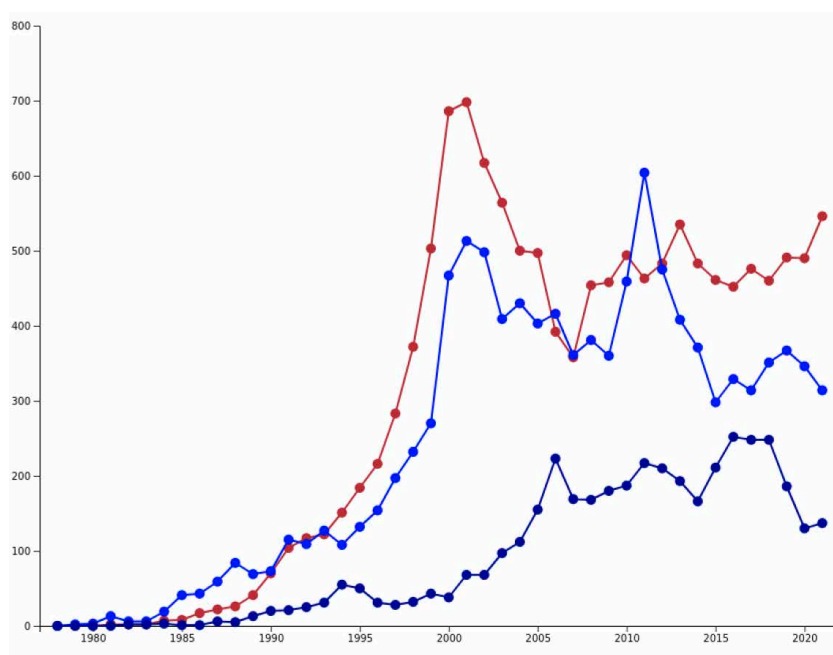


Figure 1: Patents on plants – the number of all patent applications filed for plants under the PCT/WIPO (upper /red line) and at the EPO (middle / lighter blue line), including patents on plants granted by the EPO (lower / darker blue line) per year. Research according to official classifications (IPC A01H or C12N15/82). Source: www.kein-patent-auf-leben.de/patentdatenbank

I øjeblikket pågår der en alarmerende udvikling i retning af, at udstedelsen af patenter nu også begynder at omfatte konventionelt forædlede planter og dyr. Der er indsendt ca. 100 patentansøgninger om året på konventionelt forædlede planter (via EPO eller WIPO) i de seneste 10 år. I alt er der indsendt mere end 1500 patentansøgninger og ca. 700 er under behandling. Mere end 300 patenter er godkendt, selvom patenter på planter og dyr der er frembragt via ”essentially biological (non-technical)” ikke er lovligt i henhold til den Europæiske Patentlovgivning (European Patent Convention – Artikel 53(b); EU Direktiv 98/44, artikel 4.2). Mange af disse 300 godkendte patenter er i modstrid med patentlovgivningen, fordi de primært bygger på ganske simple tekniske tiltag. Koncernerne anvender patentlovgivningen som redskab til at tilegne sig den biologiske mangfoldighed og de genetiske ressourcer som er nødvendige for vores daglige føde og produktionen heraf. *No Patents on Seeds!* har som målsætning at stoppe udstedelsen af disse patenter. (Kort sagt, så må der ikke udstedes patenter på planter og dyr, som ikke er frembragt via genteknikker. Gentisk redigerede/ modificerede/ manipulerede organismer betragtes som ”opfindelser” og kan derfor patenteres. (Oversætters bemærkning.))

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

Et patent på egenskaber, der fremavlet via traditionelle metoder kan påvirke og have indflydelse på mere end hundrede plantesorter på markedet⁴. Alt efter patentindhaverens forretningsstrategi, så kan planteforædlerne blive tvunget til at indgå licenskontrakter, eller patentejerne kan helt blokere for adgangen til det biologiske materiale for at styrke deres egen position på markedet.

Det skal bemærkes, at patenterne i mange tilfælde ikke er begrænset til selve planten og frøene, men også kan gælde for høsten og den mad der laves heraf. Det gælder f.eks. patenterne på traditionelt forædlet maltbyg og det øl, der laves heraf, som blev godkendt til Carlsberg og Heineken i 2016 og 2022.

Et globalt perspektiv

Multinationale koncerner som, Bayer (Monsanto), Corteva (tidligere Dow/Dupont/Pioneer), BASF og ChemChina/Syngenta vil blive endnu mere dominerende på markedet, hvis ikke udstedelsen af patenter på planter og dyr stoppes. Disse koncerner ejer allerede mere end 50 procent af det internationale marked for frø i kraft af deres overtagelse af forædlervirksomheder over hele verden⁵. Desuden kan de hindre den frie adgang til den biologiske mangfoldighed og diversitet, som er nødvendig for forædlerne. Disse negative konsekvenser giver også anledning til bekymring i USA, som var de første til at tillade patenter på frø og planter⁶.

En håndfuld multinationale koncerner vil kunne opnå vidtrækkende kontrol med produktionen af vores dagligvarer. De vil kunne bestemme, hvad vi spiser, hvad der dyrkes, hvad der sælges, og hvad vi skal betale for det. Erfaringen viser, at dynamikken i patent-regimer primært favoriserer de store firmaer, som Corteva, BAYER, BASF og ChemChina (Syngenta), som alle oprindeligt er agrokemiske virksomheder (Se Figur 2 og 3). Traditionelle planteforædlingsvirksomheder, som Rijk Zwaan og KWS (og Bejo Zaden, Enza Zaden og Vilmorin) er også begyndt at indgive patentansøgninger på planter. De beskriver disse patentansøgninger som deres reaktion og forsøg på at imødegå udviklingen med de store agrokemiske koncerners voksende dominans på markedet. Det vil vise sig, hvilke af de sidstnævnte firmaer, som vil overleve, hvis friheden til at udvælge forædlingsmateriale og hvis Plantenyhedsbeskyttelses- systemet (PVP, Plant Variety Protection) under UPOV bliver undermineret af patentlove og patentudstedelser. Erfaringen fra forædlingsvirksomhederne i USA viser, at diversiteten i planteforædlingen forsvinder, hvis patentsystemer får dominans i forhold til PVP-systemet.

4 Report from *No Patents on Seeds!* (2022): <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/report2022>

5 See also: https://etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/etc_platetechonics_a4_nov2019_web.pdf

6 <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/SeedsReport.pdf>

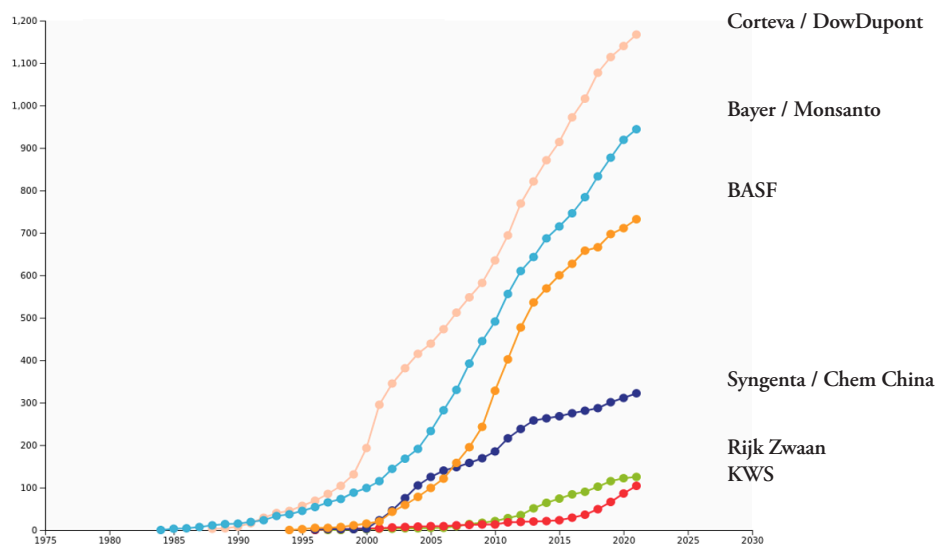


Figure 2: Patents on plants - number of all patent applications filed for plants under the PCT/WIPO, categorized by individual companies and accumulated since 1990. Research according to official classifications (IPC A01H or C12N15/82). Source: www.kein-patent-auf-leben.de/patentdatenbank/

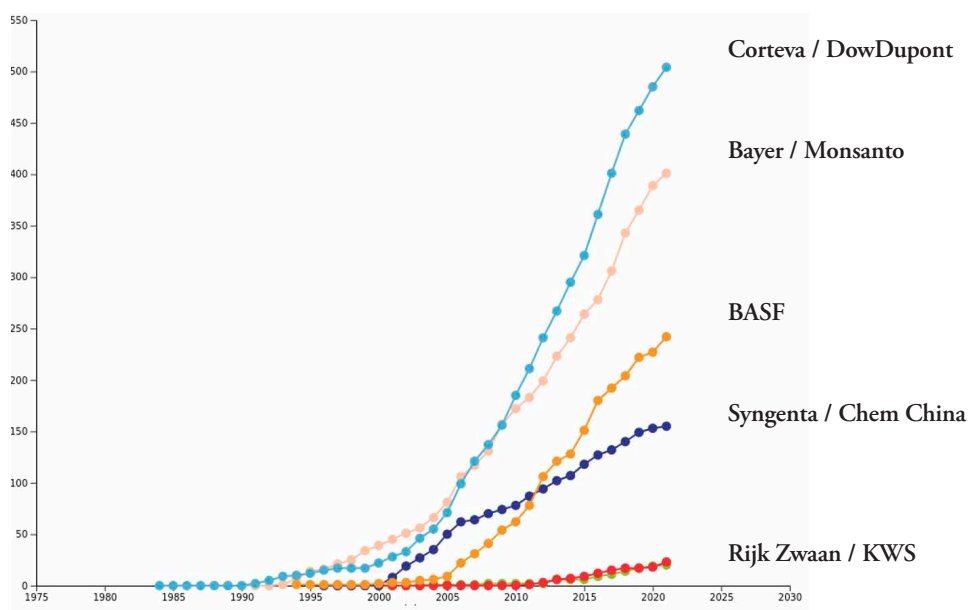


Figure 3: All EPO patents granted on plants, categorized by individual companies and accumulated since 1990. Research according to official classifications (IPC A01H or C12N15/82). Source: www.kein-patent-auf-leben.de/patentdatenbank/

Den ovenfor beskrevne udvikling vil også få konsekvenser for det Globale Syd, hvor mange lande har vedtaget love som tillader patenter på frø. Tidligere undersøgelser⁷ viser, at 75 af 126 lande i det Globale Syd, hvor der er tilgængelige data, er indstillede på at tillade patenter på planter eller dele af dem. Mange af disse patenter er bevilget. Dette kan true mad-suveræniteten i disse lande, ligesom det kan true den traditionelle lokale produktion, opformering, frøbytte og frøhandelen. I et globalt perspektiv, så er agro-biodiversitet (plantegenetiske ressourcer) en af de vigtigste forudsætninger for fremtidens planteforædling, men også for klimaansvarligt og bæredygtigt landbrug og for tilpasningen til klimaforandringerne. I denne sammenhæng må patenter på frø betragtes som en af de største trusler mod den globale fødevarerforsyning samt regional mad-suveræniteten.

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

2. Undersøgelse af patentansøgninger fra 2022 på konventionelt forædlede planter

2.1 Overblik

No Patents on Seeds! har gennemført en omfattende og dybtgående undersøgelse af patentansøgninger for at opnå et overblik over de seneste internationale patentansøgninger, der er indgivet til Patent Cooperation Treaty (PCT) hos WIPO (World Intellectual Property Organisation). Patentansøgninger til WIPO dækker mere end 150 lande, hvor patentet så vil være gældende, hvis det godkendes. WIPO udsteder ikke selv patenter, men for koncerner er det første trin i processen med at ansøge om patenter i lande over hele verden. Ved at se på de seneste tal må det antages, at ca. to tredjedele af patentansøgningerne til WIPO på planter også bliver til patentansøgninger i Europa. Omkring en tredjedel af plantepatent-ansøgningerne i Europa bliver godkendt (Se også Figure 1 til sammenligning).

Denne undersøgelse bygger på søgninger på flere databaser med de særlige internationale klassifikationer (IPC = AorH eller C12N15/82) og navnene på de relevante koncerner. Desuden er der analyseret flere hundrede patentansøgninger. I 2022 (i lighed med de foregående år) blev der indgivet ca. 300 patentansøgninger på planter og planteforædling, hvoraf mere end 100 af disse ansøgninger vedrører konventionel forædling.

Patentansøgninger på planter med særlige egenskaber

De fleste patentansøgninger på konventionelt forædlede planter vedrører planter, som har nogle særlige eller specielle gener. En typisk ansøgning på et plantepatent begynder med at beskrive en speciel egenskab og en særlig genotype, uafhængigt af hvilken metode, der er anvendt for at frembringe planten. I tillæg forsøger man ofte også at gøre krav på frøene, afkommet og høsten. Oplysningerne i patentansøgningerne beviser, at der ikke er tale om nyopfundne metoder, idet man blot har screenet for genvariationer og ønskede egenskaber i eksisterende populationer, samt anvendt teknikker til frembringelse af tilfældige mutationer og derefter foretaget yderligere selektioner og krydsninger. Disse teknikker har været forudsætningen for fremavl af planterne. I mange tilfælde anvendes der et særligt ”sprog” for at skjule forskellene på de tekniske og de ikke tekniske processer ved at indføre termer som ”mutationer”, ”Genmodificerede”, tilbagekrydsning (introgression) af gener eller rekombination af gener. Disse ”termer” kan anvendes til at referere til genmodificerede planter, såvel som til planter der frembragte via tilfældige mutationer. I mange tilfælde refererer patentansøgningen til tekniske processer, såsom transgenetik og NGT (Nye Gen Teknikker), mens planterne i virkeligheden er frembragt ved hjælp af traditionelle metoder.

Sagt meget enkelt, så forsøger man at omgå forbuddet mod patenter på planter og ”essentially biological processes” (Artikel 53(b), EPC, se også kapitel 5). Koncernerne forsøger at opnå eksklusive rettigheder på de biologiske/genetiske ressourcer, som er en nødvendighed for alle planteforædlere. Derfor forsøger de i mange tilfælde som led i patentansøgningsstrategien, at beskrive en specifik DNA-sekvens som deres opfindelse, mens der reelt blot er tale om, at de har anvendt den til at udvælge nogle planter blandt mange andre. Hvis gen-sekventering bliver betragtet som en ”teknisk opfindelse”, så medfører det, at de efterfølgende trin i frembringelsen af planten, såsom krydsninger og udvælgelse/ selektion, ikke længere kan betragtes om ”essentially biological”, men som værende betinget af en teknisk ”opfindelse”.

I mange tilfælde gør disse patentansøgninger krav på genetiske variationer, der er kendt som ”single nucleic polymorphisms” (SNPs). Sådanne polymorphisms kan være forbundne med særlige biologiske egenskaber og kan findes i de fleste gener i enhver art. SNPs kan være knyttet til særlige egenskaber, såsom større tolerance overfor plantesygdomme. De ønskede genetiske egenskaber og variationer bliver ofte fundet i lokale populationer som derefter krydses med kommercielle sorter.

2. Undersøgelse af patentansøgninger fra 2022 på konventionelt forædlede planter

F.eks. indgav Syngenta/ChemChina i 2022 en patentansøgning, hvor de gør krav på ca. 45.000 SNPs i vilde slægtninge til sojabønner – som deres ”opfindelse”. Disse patentkrav og ansøgninger repræsenterer en ny strategi til at omgå forbuddet under Artikel 53(b); I stedet for at søge patent på særlige planter, eller planter der er frembragt ved hjælp af særlige teknikker eller metoder, så søges der om patent på anvendelsen af alle planter med disse særlige egenskaber, som man hævder at have ”opfundet”. Konsekvensen heraf er, at alle genvarianter og planter, som arver disse egenskaber i forbindelse med videre forædlingsarbejde, også skal betragtes som patentindehaverens ”opfindelse”.

Table 1: Examples of international patent applications published in 2022. Most claim plant genes, the usage of the genes for breeding and the resulting plants

Company	Number	Species	Goal
Arcadia	WO2022051702	wheat	increased fiber
BASF/ Nunhems	WO2022078792	watermelon	parthenocarpic plants
	WO2022200149	watermelon	high number of male flowers
	WO2022096451	watermelon	parthenocarpic plants
	WO2022223550	cucumber	resistance to Tomato Leaf Curl New Dehli Virus
Bayer / Seminis	WO2022046455	tomato	resistance to tomato chlorosis virus (ToCV) in combination with resistance to Fusarium
Bejo Zaden	WO2022111797	spinach	resistance to peronospora and stemphylium
	WO2022136652	celery	resistance to Fusarium
	WO2022179682	Brassica oleracea (such as broccoli)	resistance to Albugo candida
	WO2022248060	Beta vulgaris	resistance to Cercospora
Better Seeds	WO2022185312	cocoa	yield
Consejo Superior Investigación & Abiopep	WO2022263602	Solanum, Capsicum etc.	resistance to Pepino Mosaic Virus
CSIRO (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation)	WO2022115902	cereals	nutritional value
	WO2022053866	wheat / triticale	resistance to stem rust
ELO Life Systems & University of California	WO2022087527	vanilla	improved flavor and less dehiscence
Enza	WO2022048726	squash	resistance to downy mildew
	WO2022058624	lettuce	resistance to oomycetes
	WO2022122164	brassica	resistance to chlorosis
	WO2022128132	lettuce	resistance to downy mildew

12 | Planteavlens frie beslutningsret er truet i EU

2. Undersøgelse af patentansøgninger fra 2022 på konventionelt forædlede planter

Company	Number	Species	Goal
	WO2022199812	tomato	insect resistance to whitefly
	WO2022248025	melons	increased sugar content
Equi-Nom	WO2022038615	pea	high protein
KWS	WO2022013268	maize	resistance to northern corn leaf blight
	WO2022037967	beet and spinach	resistance to cercospora
	WO2022090264	oilseed rape	resistance to fungal pathogen
	WO2022268862	maize	resistance to northern corn leaf blight
Origene	WO2022049571	watermelon	resistance to powdery mildew
	WO2022149122	watermelon	drought tolerance
Philoseed	WO2022018734	tomato	resistance to TOBRF virus
Rijk Zwaan	WO2022013452	tomato	resistance to TOBRF virus
	WO2022018030	watermelon	compact growth
	WO2022034149	cucumber	resistance to begomovirus
	WO2022090543	spinach	resistance to peronospora
	WO2022189674	honey melon	Resistance to chlorotic leaf curl virus
	WO2022234045	lettuce	shade tolerant
	EP4026424	spinach	red leaves
	EP4029370	lettuce	resistance to virus
Syngenta/ ChemChina	WO2022002795	honey melon	resistance to fusarium
	WO2022008422	lettuce	resistance to Bremia
	WO2022035648	soybean, brassica, etc.	crosses between domestic varieties and wild relative species
	WO2022046487	watermelon	resistance to fungal pathogen
	WO2022090188	honey melon	longer shelf life
	WO2022173659	soybean	resistance to pathogens like Asian soy rust
Tomatech	WO2022234584	tomato	resistance to TOBRF virus
University Adelaide & Shanghai University	WO2022251904	barley	yield
University Montana	WO2022150489	wheat	increased biomass and semi-dwarfing
Vilmorin	WO2022117884	tomato	resistance to TOBRF virus
	WO2022069693	honey melon	extended shelf life
	WO2022208489	Cucurbita	growth habit
Volcano Institute	WO2022091104	tomato	resistance to TOBRF virus

2.2 Eksempler

Patentansøgningernes udformning har undergået en fundamental ændring i de senere år. Det er kun kort tid siden, at metoden til at frembringe en plante var afgørende for beskrivelsen af patentkravet, men nu refererer patentansøgningerne til særlige gener og de planter som har disse. Generne er almindeligvis fundet i plante-populationer som derefter testes på marker, i drivhuse eller laboratorier, hvor de kan udsættes for sygdomme, klimatisk stress eller særlige vækstbetingelser. Desuden udsættes planterne ofte for teknikker der fremmer antallet af tilfældige mutationer for at øge diversiteten inden planterne screenes. Derefter udvælges planter, som derefter krydses med hinanden, hvorpå der sker en selektion, med henblik på at sikre at de næste generationer af planterne også har de ønskede egenskaber. Hele denne proces er helt almindelig i konventionel forædling af planter til fødevareproduktion.

De koncerner, som indgiver disse patentansøgninger er udmærket vidende om, at genetiske manipulationer (transgenesis, genomredigering, genmodificering) ikke er nødvendige for at frembringe de ønskede planter. For at opnå patentet, som giver dem mulighed for at kontrollere anvendelsen af planten til videre forædling, så føjer de ”teknisk flødeskum” til forædlingsprocessen i ansøgningen. Det sker for at få patentet til at fremstå som en ”opfindelse”, som er kravet for at opnå et patent.

I mange tilfælde er anvendelsen af tilfældige mutationer en døråbner, som er nødvendig for at patentet kan udvikle sig fra genmodifikation til de ikke tekniske forædlingsmetoder. Mutationer kan opstå ved at udsætte planter for sollys, kemikalier eller anden fysisk og kemisk påvirkning. Til forskel fra gentekniske målrettede metoder (genomredigering/ modifikation), så er disse mutationer ikke forudsigelige. Processerne til frembringelse af (tilfældige) mutationer i planterne kan altså ikke anvendes til målrettet at indsætte en særlig egenskab, det er derimod en metode til at øge den genetiske diversitet. Koncernerne anvender ofte denne metode til at frembringe planter med særlige genetiske egenskaber, men som allerede findes naturligt forekommende i nogle plantepopulationer.

På trods af, at de grundlæggende tekniske og biologiske mekanismer i processerne til frembringelse af tilfældige mutationer er fundamentalt forskellige fra processerne til genetiske manipulationer, så kaster den Europæiske Patent Organisation (EPO) dem alle i samme kurv og betegner dem som ”tekniske opfindelser”. Det har store konsekvenser. Hvis der udstedes patenter på både tilfældige mutationer og genetiske variationer, så vil alle kommende generationer af disse mutationer blive kontrolleret af ejeren af patentet. Under sådanne forhold, vil det ikke længere være muligt at opretholde Plantenyhedsbeskyttelses systemet (breeders’ exemption in the Plant Variety Protection(PVP) law), som giver alle ret til at forædle videre på alle planter.

Strategien bag de nyere patentansøgninger illustreres af de følgende fem eksempler:



a) Syngenta/ ChemChina patentansøgning for soyabønner der er resistente overfor "Asian soybean rust", WO2022173659

Patentansøgningen beskriver hvorledes særlige gener/egenskaber blev identificeret i vilde slægtninge til sojabønner (*Glycine tomentella*) ved at screene for deres naturlige resistens. Det er velkendt, at krydsninger og selektion er tilstrækkeligt til at fremavle nye varianter/ sorter med forbedret resistens overfor Asian Soy Rust.

Patentansøgningen omhandler seks genetiske varianter og planter som indeholder disse gener, uanset om disse er frembragte ved genetiske modifikationer eller ved konventionelle forædlingsprocesser. I tillæg gør man krav på alle planter, som bærer nogle af de genetiske markører der er oplistet på ca. 200 sider i to tabeller i patentansøgningen. Tabellerne omfatter ca. 45.000 gen-varianter (SNPs). Endvidere gør patentansøgningen krav på en produktionsmetode, som inddrager selektion af planterne ved hjælp af markørgener. Tidligere undersøgelser har dokumenteret lignende Syngenta patentansøgninger⁸.



b) KWS patentansøgning for majs med resistens overfor Nordlig bladrødme (northern corn leaf blight) WO202268862

Det er helt åbenlyst, ud fra patentbeskrivelsen, at de gen-varianter som har resistens overfor Nordlig bladrødme, er fundet i eksisterende majs-populationer, og at de er fundet ved at screene dem for naturlig resistens. Det viser, at det er tilstrækkeligt at krydse og selekttere for at fremavle nye resistente planter.

Patentansøgningen beskriver udvælgelsen af majsplanterne ved at anvende mere end 70 genmarkører. Patentet gør krav på alle planter, som bærer disse gener, uanset om disse er fremkommet ved hjælp af genmanipulation eller tilfældige mutationer. Endvidere beskrives de enkelte isolerede gener som en teknisk opfindelse. KWS har allerede flere patenter på majs og andre planter, der er frembragte via konventionel forædling. Se også tabel 2.



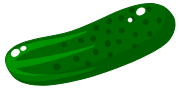
c) Rijk Zwaan patentansøgning på tomater med resistens overfor Tomatskrumpevirus (Tomato Brown Rugose Fruit Virus, TOBRFV), WO202213452

Ud fra patentbeskrivelsen er det helt åbenlyst, at de resistente genvarianter er fundet i populationer af den dyrkede tomat (*solanum pimpinellifolium*) vilde slægtninge. Det demonstreres, at krydsninger og selektion er tilstrækkeligt til at skabe nye sorter med forbedret modstandsdygtighed overfor TOBRFV.

Patentansøgningen beskriver genvarianter og genmarkører som er fundet i de vilde slægtninge og i de nye forædlede tomatplanter. Desuden kræver man rettigheder til / patent på markørgenerne og forædlingsarbejdet, hvis genvarianterne anvendes i en selektionsproces.

No Patents on Seeds! rapport fra 2022 (9) dokumenterede adskillige patentansøgninger på tomater med resistens overfor TOBRFV. På det tidspunkt fandt vi, at der var indgivet omkring et dusin internationale patentansøgninger på konventionelt forædlede TOBRFV-resistente tomater. Patentansøgningerne kommer fra firmaer som BASF (Nunhems), Bayer (Seminis) Enza Zaden, PhiloSeed, Rijk Zwaan og Vilmorin. Vores seneste undersøgelser viser, at der er offentliggjort yderligere fem patentansøgninger, som dermed yderligere øger usikkerheden om retstilstanden på området for planteforædlere⁸.

⁸ Report from *No Patents on Seeds!* (2022): <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/report2022>



d) Nunhems/BASF patentansøgning på agurk med resistens overfor Tomato Leaf Curl New Dehli Virus (TOLCNDV), WO2022223550

Ud fra patentbeskrivelsen og patentkravene er det åbenlyst, at der er blevet screenet for naturlig resistens blandt vilde slægtninge til agurken. Det vises altså, at krydsninger og udvælgelse er tilstrækkeligt til at lave nye planter med bedre resistens overfor denne virus.

Patentansøgningen beskriver dyrkede agurker med 5 eller 10 genvarianter (ud af ca. 60 markørgener) fra vilde slægtninge til den dyrkede agurk. Endvidere ønskes der patent på frøene, selve frugten og selektionsmetoden.

Nunhems/ BASF er kendt for at indgive patenter på melon, agurk og tomater. En tidligere rapport fra *No Patents on Seeds!* har beskrevet lignende patentansøgninger⁹.



e) CSIRO patentansøgning på korn med forbedret ernæringsværdi, WO20222115902

Fra patentbeskrivelsen er det åbenlyst, at de ønskede egenskaber er fundet ved at screene eksisterende plantepopulationer. Tilfældige mutationer blev anvendt til skabe og finde tilsvarende planter, som så blev genotypet.

Det vises altså, at krydsninger og selektion er tilstrækkeligt til at skabe nye sorter med de ønskede egenskaber. Patentansøgningen omfatter frø af ris, hvede, byg og majs, som rummer genvarianter, med de ønskede egenskaber. Desuden gøres det krav på genvarianterne og anvendelsen af dem i videre planteforædling. Der søges også om patentbeskyttelse af mad, som brød, pasta, morgenmadsprodukter, snacks, kager m.m.

CSIRO (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation) er kendt for at have indgivet flere patentansøgninger på byg. Se også "New Applications for patents on Barley" ¹⁰).

⁹ <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/report2022>

¹⁰ https://www.no-patents-on-seeds.org/en/patents_barley

3. Undersøgelse af europæiske godkendte patenter i 2022 som dækker over konventionel planteforædling

3.1 En præcedens sag: EP 3560330

Den Europæiske Patent Organisation (EPO) igangsatte i 2022 en betydelig og meget bekymrende præcedens med at udstede plantepatenter, som tydeligt viser, at EPO's nuværende praksis og egen tolkning af lovgivningen vedrørende patenter på planter ikke begrænser dem i at udstede ulovlige patenter på konventionelt forædlede planter. I juni 2022 blev der givet et patent til den tyske koncern KWS (Kleinwanzlebener Saatucht) på en majs som lettere kan fordøjes (EP3560330). KWS patentet dækker planterne, uanset om de er frembragt via tilfældige mutationer eller genetiske manipulationer. Desuden omfatter patentet anvendelsen af de naturligt forekommende genvarianter, som bruges til at screene og udvælge planterne i konventionel planteforædling. Det fremgår endvidere af patentbeskrivelsen, at de anvendte genvarianter oprindeligt blev fundet i eksisterende majsplanter, der var frembragt via konventionel forædling. KWS kan nu kontrollere den fremtidige produktion af planter, der er frembringes via tilfældigt muterede gener og på den måde forhindre andre forædlingsvirksomheder i at anvende naturligt forekommende gener i deres arbejde. *No Patents on Seeds!* har i 2023 indgivet en klage over patentet¹¹.

EP3560330 er det første patent, der er godkendt efter den praksis, som EPO vedtog i juli 2017, med vedtagelsen af den nye regel 28(2), som blev konfirmeret i 2020 (G3/19).

Baggrundshistorien er, at det Administrative Råd for EPO i juni 2017 besluttede og fastslog, at der ikke længere kunne udstedes patenter på konventionelt frembragte planter og dyr, og denne nye regel 28(2) blev indført i "the Implementing Regulations of the European Patent Convention" (EPC). Men samtidig blev der åbnet for nye smuthuller i regelsættet, idet et af de forberedende dokumenter om forståelsen og tolkningen af den nye regel, direkte sidestiller planter, der er frembragt via tilfældige mutationer med de genetiske manipulerede. Den højeste klageinstans indenfor EPO – Enlarged Board of Appeal – bekræftede i 2020 gyldigheden af den nye regel 28(2). (Afgørelse G3/19). Det blev endvidere afgjort, at den nye regel kun skulle finde anvendelse på ansøgninger indgivet efter juli 2017. Patentansøgninger der indgives efter juli 2017 skal altså behandles efter den nye regel, og EPOs vejledning kræver en såkaldt "disclaimer" indsat, som skal sikre, at planter der er fremavlet via "essentially biological processes" ikke bliver en del af patentet. I tilfældet med patent EP3560330, er disclaimeren indført i "Claim 3", men det har kun begrænset effekt, for patentet omfatter stadig tilfældigt muterede planter og anvendelse af genetiske varianter til screening og til at udvælge de relevante planter i den konventionelle planteforædlingsproces. Altså, det godkendte patent er ikke begrænset til at omfatte planter frembragt ved genetiske manipulationer, men indbefatter også konventionel forædling af de respektive planter.

3.2 Overblik over patenter på konventionelt fremavlede planter

Udover EP3560330, så var alle de øvrige patentansøgninger der blev godkendt i 2022 indgivet før juli 2017, men som det fremgår af Tabel 2 er det sandsynligt, at hovedparten af disse patenter også ville være blevet godkendt efter de nye regler. Listen over godkendte patenter i 2022 viser, at den nuværende forståelse af Regel 28(2) ikke afholder EPO fra at udstede patenter på konventionelt forædlede planter.

¹¹ <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/patents/maize>

Table 2: Examples of European patents granted on conventionally-bred plants in 2022

Number / Company / Date of grant	Content, methods, claims	Could the patent have been granted if Rule 28 (2) had been applied?
EP 3064586 Dümmen Group 4.5.2022	Content: mildew resistance gene in kalanchoe (flower / medical plant) Methods: phenotyping / genotyping Claims: on gene variants for mildew resistance	Yes
EP 2966994 Rijk Zwaan 4.5.2022	Content: red spinach Methods: random mutagenesis, phenotypical selection Claims: on plants, seeds, progeny, tissue, harvest	Yes
EP 3560330 KWS 15.6. 2022	Content: maize with higher digestibility Methods: random mutagenesis (or GE), Selection Claims: on plants, seeds, feed, selection	The patent was granted under Rule 28 (2)
EP 2961263 Bejo Zaden 3.8.2022	Content: lettuce (lactuaceae) with resistance to downy mildew Methods: selection after bio-assay, identification of marker genes, Claims: on plants, seeds, marker genes and method for selection	Yes
EP 2512217 Nunhems 3.8.2022	Content: Tetraploid lettuce (Valeriana locusta) Methods: two varieties were subjected to chemical treatment to obtain polyploidy. Claims: on plants, seeds, cell, methods	Yes
EP 3380618 KWS 24.8. 2022	Content: Maize with cold tolerance Methods: crossing and selection, phenotyping, genotyping, random mutagenesis Claims: on plants, methods for selection	No
EP 2302061 Syngenta 21.9.2022	Content: Brassica plants (broccoli, white cabbage, cauliflower ...) with resistance to clubroot disease Methods: crossing and selecting between two brassica species, one of them being resistant (Chinese white cabbage) Claims: on plants, kit for selection	No
EP 2247751 Hazera Seeds Ltd.; Volcani Center 5.10.2022	Content: Pepper with resistance to potyviruses and powdery mildew disease Methods: selection after bio-assay, crossing and selection Claims: on plants, seeds, fruit, tissue, selection	No
EP 3182820 Rijk Zwaan 5.10.2022	Content: Tomato, inheriting gene variants (SNPs) which allow the fruits to develop a hairy phenotype and, at the same time, a reduction in secondary metabolites. In consequence, beneficial mites may be established on these plants. Methods: EMS or selection or (new) genetic engineering can be used to achieve these plants. Claims: on genes, plants, seeds, parts of plants used for propagation.	Yes
EP 2753168 Syngenta 19.10.2022	Content: Pepper (block type) with dark green color at immature state and higher content in some beneficial secondary metabolites. Methods: Crossing and phenotyping, genotyping Claims: on plants.	No



Number / Company / Date of grant	Content, methods, claims	Could the patent have been granted if Rule 28 (2) had been applied?
EP 3242944 Alsia 2.11.2022	Content: Tomatoes with resistance to broomrape Methods: Tilling, gene sequencing, phenotyping Claims: on usage of gene variants for selecting and screening	Yes
EP 3344033 Lion-Flex 14.12. 2022	Content: Taraxum hybrid plants used for rubber production Methods: crossing European with Asian taraxum Claims: on methods for selection (genotype) and plants	No
EP 1727905 Carlsberg 28.12.2022	Content: Barley with reduction of undesirable compounds for brewing Methods: random mutagenesis, phenotyping, genotyping Claims: on barley, malt, beverage, food	Yes

3.3 Et case-studie: Kuldetolerant majs (EP3380618)

KWSs patent på kulde-tolerant majs (EP3380618) er et illustrativt eksempel på den måde, som EPO underminerer forbuddet (i Article 53(b) se Kapitel 5) mod patenter på planter. KWS har fremstillet majsene ved at anvende eksisterende majssorter, der allerede er beskrevet som kunne vokse under betingelser, der svarer til Nordeuropas. KWS analyserede planterne genom og identificerede såkaldte markør-gener, som er anvendelige til at screene og udvælge de ønskede egenskaber. Derefter foretog man yderligere krydsninger og selektioner for at sikre, at der var sammenfald mellem tilstedeværelsen af markørgenerne og kulderesistens.

Desuden blev der anvendt tilfældige mutationsteknikker for (ikke overraskende!), at se om egenskaberne også kunne opnås ad denne vej. Tilfældige mutationer blev anvendt for at skabe indtryk af, at der er tale om en teknisk opfindelse. Men udkommet af tilfældige mutationer er hovedsagelig et resultat af de biologiske mekanismer i cellerne, og de er hverken målrettede eller forudsigelige. Derfor, set fra et patent-lov-perspektiv, er tilfældige mutationsteknikker fundamentalt forskellige fra de tekniske processer, der anvendes ved genetiske manipulationer, redigeringer, modifikationer eller editeringer.

Interessant nok, så er CRISPR/Cas omtalt i beskrivelse af patentet, men denne nye genteknik (NBT) er ikke blevet anvendt, og den har ikke været nødvendig for at fremavle de egenskaber, som allerede forefindes i naturen. Denne patentansøgning har ligheder med andre patenter og ansøgninger (se NPOS's forrige rapport¹²), idet den viser, at CRISPR/Cas misbruges i patentsystemet som et middel til overtage kontrollen over ressourcerne og mangfoldigheden i den biologiske diversitet. Netop den biologiske mangfoldighed og den frie adgang til den genetiske ressource er forudsætningen for og en nødvendig forudsætning for den konventionelle og traditionelle planteforædling.

Kort sagt, så blev der ikke anvendt målrettede tekniske metoder (gentekniske metoder) og det er heller ikke nødvendigt for at fremavle kulde-tolerant majs. Patentansøgningen fastslår faktisk, at der er tale om konventionel forædling, og at det er anvendelsen af den nuværende biologiske diversitet, som er det reelle grundlag for denne "opfindelse". På side 27, forklares det i et kort resume af eksemplerne, at krydsninger og udvælgelse har været tilstrækkelig til at finde frem til de ønskede planter. Det forklares også, at hovedparten af planterne

12 <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/report2022>

(86% af de anvendte hunplanter) i forædlernes eksisterende genpuljer allerede indeholder de genvarianter, som giver tolerans overfor kulde. Dette patent, som EPO har godkendt, begrænser anvendelsen af disse gener, såvel som anvendelsen af selve majsplanterne, og ligeledes i den fremtidige planteforædling.

Patentet ikke kun et brud på Artikel 53(b), som forbyder patenter på planter og ikke-tekniske forædlingsmetoder, men majspatentet er heller ikke en opfindelse. Eksemplet viser, at EPO med vilje og hensigt ignorerer forskellene mellem konventionel forædling og genetiske manipulationer. EPO underminerer og omgår patentlovgivningen som kun tillader patenter på tekniske opfindelser.

Eksemplet med patentet på den kuldetolerante majs (EP 3380618) illustrerer den skadelige effekt af disse patenter, fordi den begrænser de traditionelle forædleres forædlingsmuligheder. Planteforædlerne kan ikke lænere frit anvende alle nuværende sorter til at skabe nye og bedre sorter. Konsekvenserne af disse patenter vil også påvirke de økologiske majs-forædlere, fordi KWS's frø finder udbredt anvendelse i både konventionel og økologisk planteforædling. Det er altså sandsynligt, at flere af de fremtidige majssorter på markedet vil være omfattet af patenter.

Det bliver vanskeligt for andre planteforædlere at agere i denne juridiske usikkerhed, fordi metoderne til at identificere om majsen faktisk er patenteret, ikke kan håndteres i den praktiske virkelighed. Især ikke når patentet også omfatter metoden til at afdække plantens genetiske sammensætning, som således heller ikke kan anvendes uden patentejerens tilladelse!!

4. Overblik: patenter og patentansøgninger i 2021-2022

4.1 Patentansøgninger

Vi har anvendt *No Patents on Seeds!* database til at opgøre antallet af patent-ansøgninger på konventionel forædling gennem de seneste ti år. Målet har været at få et overblik over, hvilke planter der primært er målet for disse patentansøgninger, og hvilke firmaer der er mest aktive på dette område. Resultatet er mere specifikt rettet mod den konventionelle forædlings sektor end den statistik, der blev præsenteret i Figure 2 og som omfattede alle patentansøgninger på planter.

Vores undersøgelse viser, at der er omkring 700 patentansøgninger under behandling. Bayer (& Monsanto, Seminis) har indgivet det største antal ansøgninger, tæt fulgt af Rijk Zwaan og BASF (Nunhems). (Figur 4).

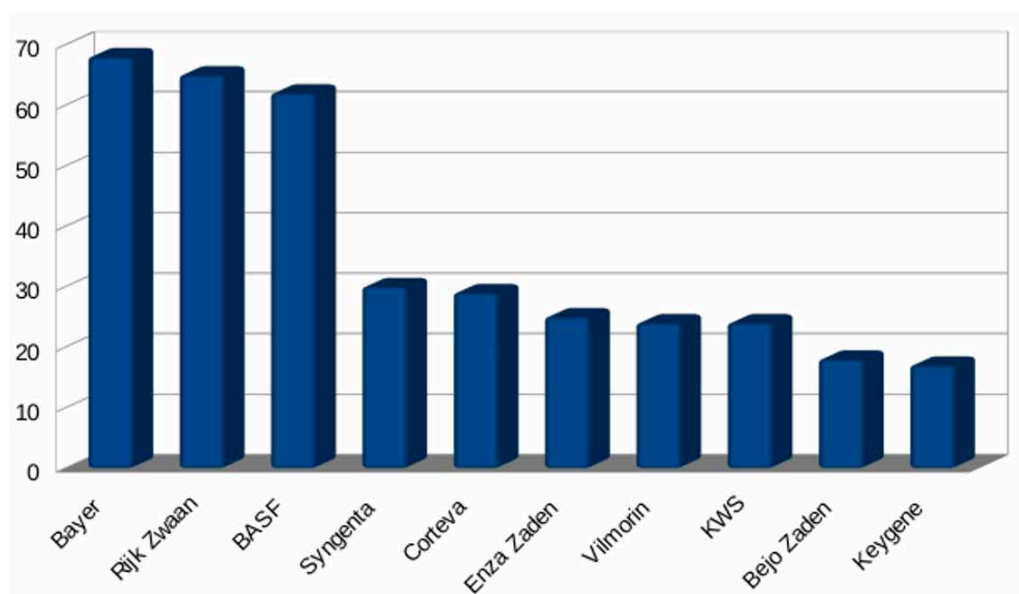


Figure 4: Patent applications covering conventional plant breeding – the number of patent applications filed between 2012 and 2022, published via the PCT/WIPO (international classifications IPC A01H or C12N15/82) and categorized by individual companies. Source: database of *No Patents on Seeds!*

Tomat, kål og majs (Figur 5) er blandt de mest patentansøgte arter. Der er nogle begrænsninger på disse resultater: Opgørelsen inkluderer kun patentansøgninger som eksplicit refererer til tomater (og ikke f.eks. generelt til Solanaceae, som omfatter hele natskyggefamilien). Kål er kun medtaget i opgørelsen som grøntsag og omfatter således ikke f.eks. raps til produktion af olie (som også tilhører *Brassicaceae*/ kålfamilien).

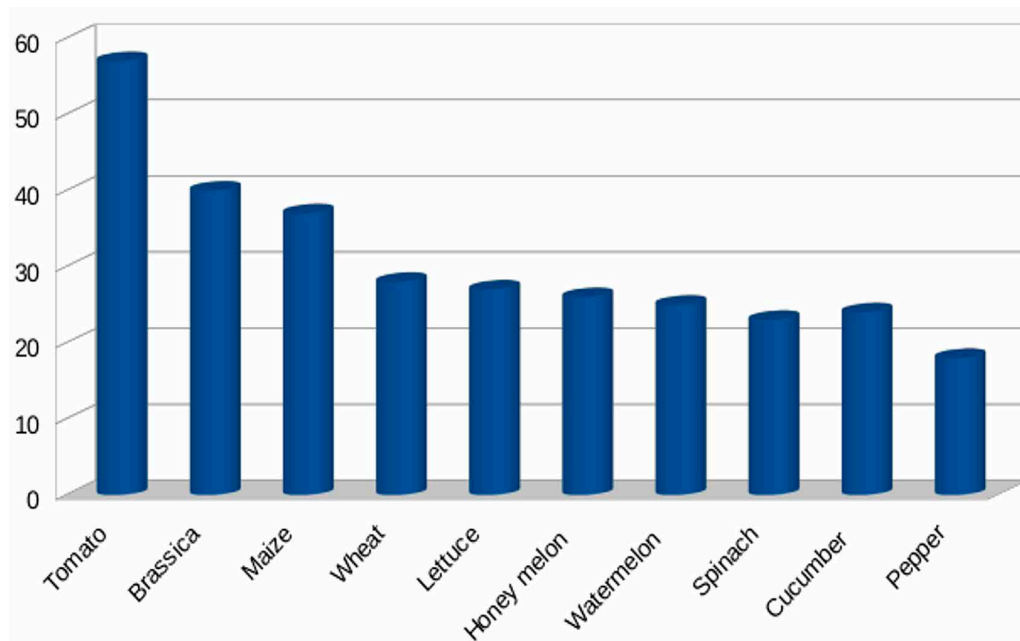


Figure 5: Patent applications filed for conventional plant breeding – the number of patent applications filed between 2012 and 2022, published via the PCT/WIPO (international classifications IPC A01H or C12N15/82) and categorized by plant species. Source: database of *No Patents on Seeds!*

4.2 Godkendte patenter

No Patents on Seeds! database er anvendt til at finde de patenter der er udstedt på konventionelt forædlede planter i de seneste ti år. Formålet er at give en oversigt over hvilke planter, der forekommer flest af i patentansøgningerne, og hvilke firmaer der er mest aktive mht. at indgive patentsøgninger. Resultatet er specifikt rettet mod at afdække mængden af patenter på konventionelt forædlede planter, hvor opgørelsen i figur 3 viser den samlede mængde af patenter på planter. I følge disse opgørelser, så er der allerede udstedt mere end 300 patenter. De fleste er ejet af Bayer (& Monsanto, Seminis), BASF (Nunhems) og Corteva (DowAgro Sciences, Dow DuPont, Pioneer) og hvor Riik Zwaan har næsten det samme antal patenter som Corteva (Figur 6).

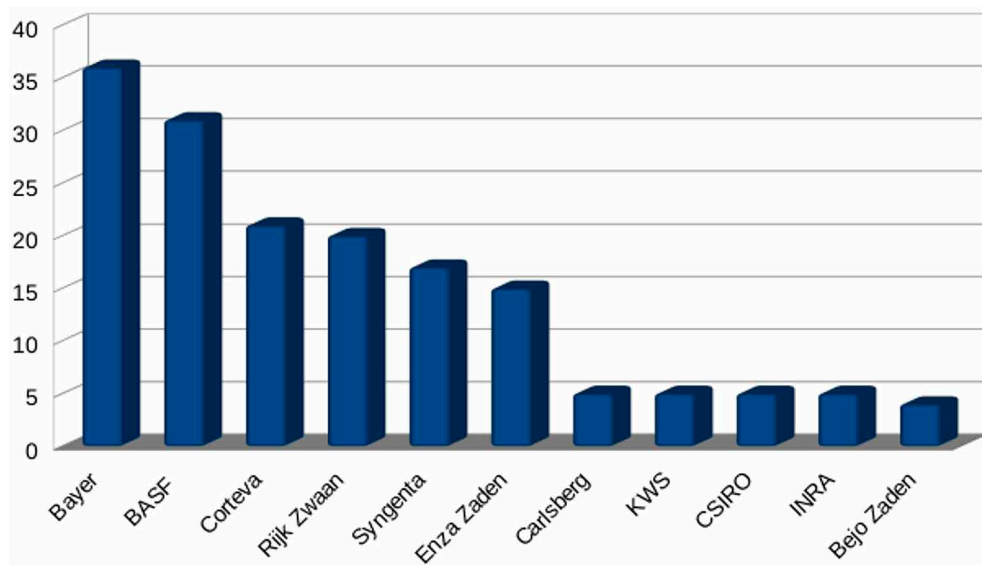


Figure 6: EPO patents granted for conventional plant breeding (international classifications IPC A01H or C12N15/82), between 2012 and 2022, categorized by companies. Source: database of *No Patents on Seeds!*

De planter der indgives flest patentansøgninger på er majs, kål og tomater (se figur 7). Der er nogle begrænsninger i disse opgørelser, idet den kun indeholder patentansøgninger der specifikt vedrører tomater (og ikke alle planter i familien *Solanaceae*/ natskygge).

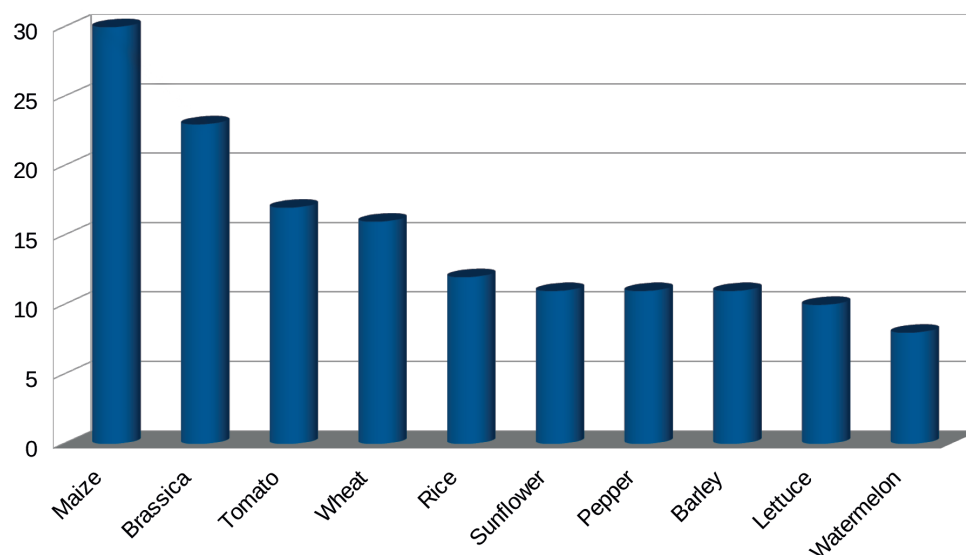


Figure 7: EPO patents granted on conventional plant breeding (international classifications IPC A01H or C12N15/82) between 2012 and 2022, categorized by species. Source: database of *No Patents on Seeds!*

Det skal tages i betragtning, at det indtil videre kun er et begrænset antal patenter, der er blevet udstedt hvert år. Det skyldes, at behandlingen af patentansøgningerne har været sat på pause, således at præsidenten for EPO har kunnet få lejlighed til at afklare nogle af de juridiske usikkerheder i forbindelse med patentudstedelsen på konventionelt forædlede planter. Alle disse uklarheder er officielt blevet erklærede for afklarede i 2022! Det må derfor antages, at der vil ske en kraftig vækst i antallet af udstedte patenter.

5. Betydningen for planteforædlingen og patenter på planter

En liste over plantepatenter der ansøges om eller som er udstedt, siger ikke umiddelbart noget om den direkte indflydelse på planteforædlingen eller markedet. Vi har derfor foretaget yderligere undersøgelser og anvendt andre kilder bl.a. PINTO-databasen, som giver mulighed for at søge på antallet af konventionelt forædlede planter som allerede er patenterede, eller hvor der er søgt om patent. Desuden kan man kombinere dette med de relevante firmaer og karakteristika. Vores undersøgelser viser, at der allerede nu er mere end 1000 konventionelt forædlede planter, der er omfattet af patenter. Nogle sorter og karakteristika bliver allerede kontrolleret af patentspekulanter. Patenter på planter er forbudt i henhold til den Europæiske patentlovgivning, og udviklingen i de senere år har sneget sig ind uden at vække offentlig opmærksomhed. Konsekvensen er, at de europæiske planteforædlere står overfor en alvorlig trussel, som vil efterlade de konventionelle planteforædlere i en dyb og truende krise, fordi patenterne underminerer friheden for planteforædlerne til frit at anvende og forædle alle planter til at udvikle nye sorter.

5.1 Mere end 1000 sorter er påvirket af patenterne

På trods af, at patenter på planter er forbudt i Europa, så er der nu udstedt patenter på flere hundrede konventionelt fremavlede sorter. PINTO databasen¹³, som er etableret af European Seed Association (ESA) dokumenterer, at der i marts 2023 var mere end et hundrede europæiske patenter opført i denne database, og at disse patenter kan påvirke næsten 1200 plantesorter.

Nogle af disse patenter omfatter mere end 120 sorter. Helt op til 175. (Se Table 3) Der er en general stigning i antallet af patenter på spiselige planter fra 870 i 2022 til nu, hvor der er 1181 patenter. (Se også *No Patents on Seeds!*, 2022¹⁴).

Eftersom det er frivilligt at lade sig registrere i databasen, så er det sandsynligt, at der er endnu flere patenter på konventionelt forædlede planter, men som ikke er registrerede i databasen. Væksten i antallet af patenter på planter kan også være udtryk for ”strategiske” patenter, som er registrerede af patentindhaveren – og det udtrykker ikke nødvendigvis i hvor høj grad der er givet licenser til andre forædlere. Disse strategiske patenter anvendes primært til at beskytte patentejerens egne planter. F.eks. har KWS taget patenter på en lang række sorter af majs og sukkerroer, som allerede er på markedet, men som KWS først for nylig og ad en omgang har ført ind i PINTO-databasen.

Det er værd at bemærke, at der også er andre relevante patenter udstedt til KWS, som ikke er ført ind i databasen, f.eks. EP3560330 og EP3380618 som er patenter på majs.

¹³ www.euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/

¹⁴ <https://www.no-patents-on-seeds.org/en/report2022>

Table 3: Overview of 10 examples of granted European patents claiming European plant varieties obtained from conventional breeding (Source: www.euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/)

Patent	Content	Company	Number of varieties concerned
EP3282016	Resistance against rhizomania in sugar beet	KWS SAAT SE & Co. KGaA	175
EP2464215	Methods for enhancing the production and consumer traits in plants (Maize)	Syngenta	126
EP2464213	Methods for enhancing the production and consumer traits in plants (Maize)	Syngenta	125
EP3011037	Resistance against rhizomania in sugar beet	KWS SAAT SE & Co. KGaA	122
EP2961263	<i>Lactuca sativa</i> with <i>Bremia lactucae</i> (downey mildew) resistance	Bejo Zaden	118
EP2515630	Genetic Markers Associated with Drought Tolerance in Maize	Syngenta	94
EP3567111	Gene for resistance to pathogen of the genus <i>Heterodera</i> in sugar beet	KWS	65
EP2451269	Plant resistant to a pathogen (lettuce)	Syngenta	56
EP1804571	PMMOV resistant Capsicum plants	Monsanto Invest	47
EP2586294	Peronospora resistance in <i>Spinacia oleracea</i>	Rijk Zwaan	38

5.2 Strategiske patenter og patentunderskoven

I mange tilfælde er plantesorterne påvirket af mere end et enkelt patent. 11 sorts-varianter er omfattet af fem patenter, 50 varianter er omfattet af fire patenter og 36 sorts-varianter er omfattet af tre patenter og næsten 300 sorter er dækket af to patenter. De sorter der er omfattet af det største antal patenter er ofte kontrolleret af KWS, BASF og Bayer. Arterne omfatter sukkerroe, solsikke, salat, hvidkål og majs.

Firmaerne med de højeste antal patenter er Bayer, Rijk Zwaan og BASF. (Se Figure 8)

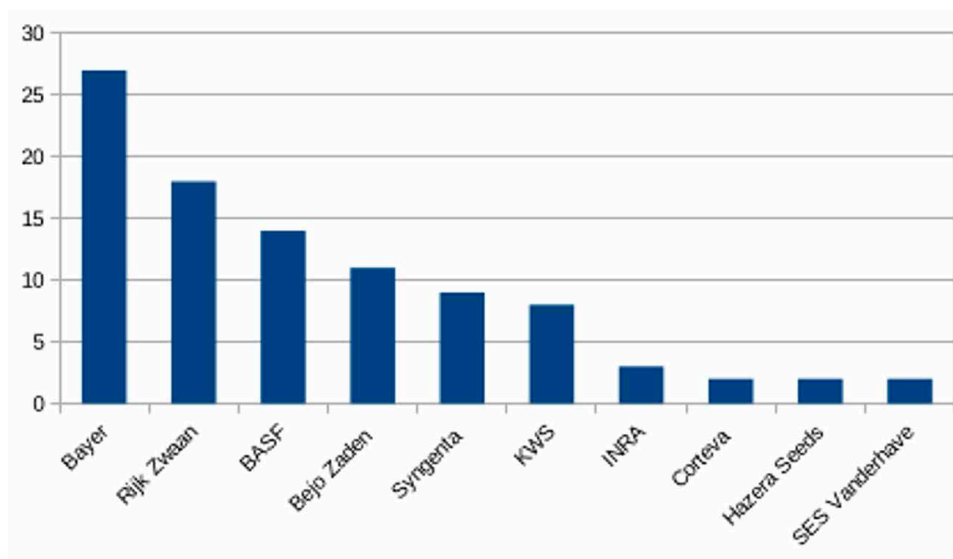


Figure 8: The top ten companies holding the highest number of patents registered in the PINTO database. (Bayer includes Monsanto and Seminis, BASF includes Nunhems, Corteva includes Pioneer and DuPont; Source: <https://euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line>)

Der er klynger af patenter på særlige plantefamilier. Der er f.eks. 12 patenter på spinat, 11 af disse patenter omfatter resistens overfor meldug og et patent på rød spinat. Patentejerne er bl.a. Rijk Zwaan, Bayer (Seminis), BASF (Nunhems) og Bejo Zaden.

Man må antage, at det nu er mere eller mindre umuligt for de mindre planteforædlingsfirmaer at forædle spinat der er resistent overfor meldug (som er den mest udbredte sygdom i spinat), uden at risikere at komme til at anvende patenterede planter i processen. Det kan også blive et helt generelt problem at forædle spinat, fordi den højeste resistens mod denne sygdom kan forefindes i forskellige planter, men som har forskellige patentejere. På den måde kan firmaerne forhindre hinandens arbejde med at udvikle bedre sorter.

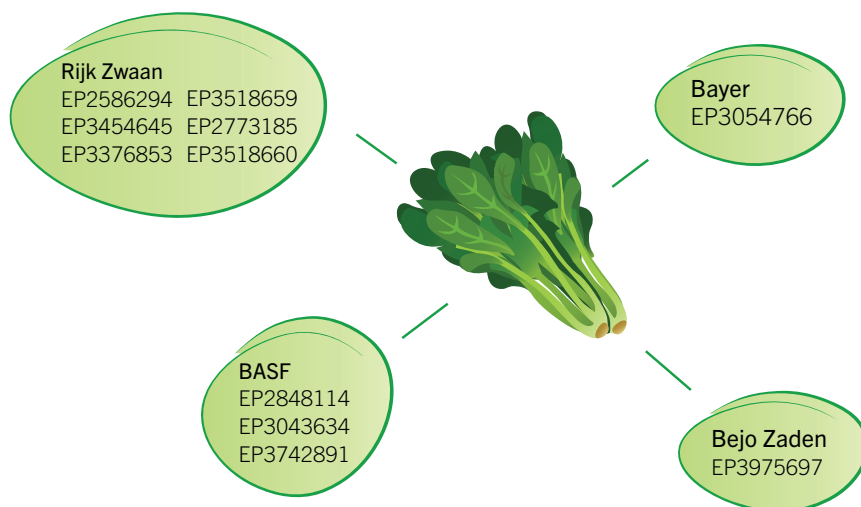


Figure 9: Patents on conventionally-bred spinach with resistance to Downy Mildew (Source: www.euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line)

5.3 Patenterede planter på det Europæiske marked uden offentlig bevågenhed

For at afklare indflydelsen af disse patentudstedelser på det Europæiske marked har vi sammenlignet de majssorter, der anbefales til dyrkning i Schweiz¹⁵ med data fra PINTO-databasen. Vi fandt, at blandt otte anbefalede majs-sorter i 2023 så var disse berørt af fire patenter (se Table 4). Patentejerne er Syngenta og KWS. Fem af sorterne er endda omfattet af to patenter. Det er sandsynligt, at tilsvarende studier i andre europæiske lande vil give tilsvarende resultater. Vi kan konkludere, at selvom lovgivningen forbyder patenter på planter, så er patenterede planter allerede ved at snige sig ind på markedet – og der er foreløbigt ikke hverken offentlig eller politisk opmærksomhed eller fokus på dette problem.

Table 4: Overview of maize varieties being officially recommended for cultivation in Switzerland for 2023 that are covered by patents listed in the PINTO database (Source: www.euroseeds.eu/pinto-patent-information-and-transparency-on-line/)

Name of the variety	Patent number	Patent holder
KWS CURACAO	EP3041345	KWS SAAT
SY_AMFORA	EP2464215	SYNGENTA
SY_AMFORA	EP2464213	SYNGENTA
SY_ENERMAX	EP2464213	SYNGENTA
SY_ENERMAX	EP2464215	SYNGENTA
SY_FREGAT	EP2464213	SYNGENTA
SY_GLORIUS_G	EP2464213	SYNGENTA
SY_GLORIUS_G	EP2464215	SYNGENTA
SY_IMPULSE	EP2464215	SYNGENTA
SY_IMPULSE	EP2464213	SYNGENTA
SY_TALISMAN_G	EP2464213	SYNGENTA
SY_TALISMAN_G	EP2464215	SYNGENTA
SY_TELIAS	EP2515630	SYNGENTA

15 www.swissgranum.ch/documents/741931/8375329/Sortenliste_Mais_2023_DE_Web.pdf

6. Patenter i forhold til lovgivningerne

I henhold til Artikel 53(b) i den European Patent Convention (EPC), så kan planter, dyr og konventionel forædling ikke patenteres. Den siger: *"European patents shall not be granted in respect of: (...) (b) plant og animal varieties or essentially biological processes for the production of plants og animals (...)"*.

Indtil 1998 blev dette forbud fortolket således, at det forhindrede udstedelsen af patenter på planter og dyr -også selvom de var genetisk manipulerede (T356/93).

Men i 1998 vedtog EU direktivet 98/44 om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EU patent directive). Dette direktiv tillod for første gang patenter på "opfindelser" vedrørende planter og dyr. Selvom forbuddet mod patenter i Article 53(b) stadig gælder, så blev der indføjet en undtagelse i forbuddet. Article 4(1) og (2) i EU's patent direktiv siger:

"1. The following shall not be patentable:

(a) Plant and animal varieties;

(b) Essentially biological processes for the production of plants or animals.

2. Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety.

3. Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process."

Undtagelserne fra forbuddet mod patenter skal sættes ind i sammenhængen for at forstå formålet. Titlen på Direktiv 98/44 (Legal Protection of Biotechnological Inventions) og ordlyden i punkterne 52 og 53 i Direktivet viser, at lovgiverne ikke havde intentioner om at tillade patenter på processer og produkter, der er frembragt via konventionel forædling eller avl.¹⁶

Dengang Direktivet blev drøftet og stemt om i Europaparlamentet, var den Europæiske Patent Organisation (EPO) allerede ophørt med at udstede patenter på genetisk manipulerede planter og dyr i overensstemmelse med T356/93 beslutningen af 1995. Vedtagelse blev dengang voldsomt kritiseret af industrien. Den efterfølgende vedtagelse af Direktiv 98/44 skyldes at EU ønskede at bane vejen for plante-relaterede opfindelser i forbindelse med genetisk manipulerede planter og dyr.

Godkendelsen af EU Direktivet førte til et markant skifte i praksis. Det var først efter, at Direktivet var godkendt og var blevet en integreret del af de nye "Implementing Regulations of EPC" i 1999, at der igen blev udstedt patenter på genetisk manipulerede planter og dyr.

På den anden siden kan det konkluderes, at alle processer i konventionel forædling, så vel som alle produkter (planter, dyr, sorter, deres karakteristika, deres genetiske bestanddele, frøene og forædlingsmaterialet) stadig er omfattet af forbuddet mod patenter i Article 53(b).

¹⁶ [https://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/Interpretation%20Art%2053%20\(b\)%20_NPoS.pdf](https://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/Interpretation%20Art%2053%20(b)%20_NPoS.pdf)

6.1 Hvad er "essentially biological processes"?

Historien og konteksten omkring den teknologiske udvikling viser, at behovet for EU's patent direktiv 98/44 ikke ville være opstået, hvis ikke de dengang nye metoder til genetiske manipulationer var blevet opfundet. Det muliggjorde for første gang direkte indsættelse af egenskaber i genomet på planter og dyr. Det er også afspejlet i afgørelser, der er truffet af Enlarged Board of Appeal, som er den øverste juridiske instans i EPO.

I deres afgørelser G2/07 og G1/08 understreger EPOs Enlarged Board of Appeal den fundamentale forskel på genetisk manipulation og de konventionelle forædlings metoder. For at afklare om en proces er omfattet af retten til at blive patenteret har det Enlarged Board of Appeal afgivet følgende overvejelser:

"This is the case, for example, for genetic engineering techniques applied to plants which techniques differ profoundly from conventional breeding techniques as they work primarily through the purposeful insertion and/or modification of one or more genes in a plant (cf T 356/93 supra). However, in such cases the claims should not, explicitly or implicitly, include the sexual crossing and selection process." (emphasis added)

Konsekvensen af indholdet i afgørelser G2/07 og G1/08 er, at det afgørende kriterie for at definere en proces som teknisk er den direkte indsættelse af en egenskab i organismen: – *"3. If, however, such a process contains within the steps of sexually crossing and selecting an additional step of a technical nature, which step by itself introduces a trait into the genome or modifies a trait in the genome of the plant produced, so that the introduction or modification of that trait is not the result of the mixing of the genes of the plants chosen for sexual crossing, then the process is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC."* (emphasis added)

Derfor er patentlovgivningen nu blevet tolket således, at det kun er et såkaldt teknisk tiltag i forædlingsprocessen, der er nødvendig for at omgå forbuddet i Article 53(b) mod patenter, og som direkte og målrettet etablerer en ønsket egenskab i genomet, og at det altså skulle gøre processen fundamental forskellig fra de konventionelle forædlingsmetoder. Det er relativt nemt at skelne mellem "essentially biological" processer (konventionel forædling) og tekniske opfindelser (metoder til genetisk manipulationer). Se her:

(1) Essentially biological processes / Grundlæggende biologiske processer

Conventional Konventionel/ traditionel forædling tager udgangspunkt i en genetisk mangfoldighed og diversitet, som efterfølges af selektion og yderligere krydsninger osv. Selvom der f.eks. anvendes radioaktiv stråling til at fremme antallet af tilfældige mutationer i plantematerialet, så ændrer det ikke den grundlæggende proces. Fysisk-kemiske inducerede mutationer udløser blot genetiske ændringer på en ikke-målrettet måde, for at fremme genetisk diversitet i plantematerialet, som netop er det, der ønskes i den fortsatte proces med at krydse og selekttere blandt planterne. Derfor vil hensigten om at fremavle en ønsket egenskab efter tilfældige mutations processer altid efterfølgende kræve (eksplicit eller implicit) forskellige krydsnings- og selektionsprocesser. Endvidere er resultatet af disse processer teknisk set ikke entydige eller forudsigelige, men hovedsageligt afgjort af de biologiske processer i cellerne.¹⁷ (17) Konklusionen må være, at selv om der anvendes tilfældige mutationer i forædlingsprocessen, så kan den samlede forædlingsproces ikke omgå forbuddet mod patentabilitet i Article 53(b). I forlængelse af G2/07 og G1/08 afgørelserne er der ikke tvivl om, at disse processer stadig må anses for at være "essentially biological".

17 See for example: Monroe G., et al. (2022) Mutation bias reflects natural selection in *Arabidopsis thaliana*. Nature, <https://doi.org/10.1038/s41586-021-04269-6>

(2) Tekniske opfindelser:

På den anden side involverer gentekniske metoder indsættelsen af ekstra DNA-sekvenser eller anvendelsen af bioteknologiske mutagener, og som derfor medfører en direkte ændring i specifikke gener i genomet. Disse teknikker resulterer ikke blot i ændringer i genomet, men muliggør også en direkte indsættelse af definerede biologiske karakteristika, altså nye egenskaber i eksisterende arter. For at indsætte nye egenskaber i organismerne, anvendes en genetisk teknologi, der er baseret på at indsætte en helt ny genetisk konstruktion i plantens genom. Denne konstruktion vil typisk bestå af en promotor region, en start-codon, den specifikke optimerede sekvens for det kodende DNA der indeholder opskriften for det nye protein, der skal udtrykkes i plantecellen, og konstruktionen afsluttes med en stop-codon. Endvidere kan gen-modificerings teknikker også introducere specifikke og målrettede ændringer i genomet ved at anvende bioteknologisk mutagens, såsom CRISPR/Cas. Disse teknikker kan typisk overflødiggøre nødvendigheden af yderligere selektion og krydsninger for at opnå de ønskede egenskaber. Disse teknikker må altså anses for at opfylde kriterierne for at være en teknisk opfindelse som defineret i afgørelserne i G2/07 og G1/08, mens processer, hvor der f.eks. anvendes en form for stråling ikke kan anvendes til at omgå forbuddet mod patentering i Article 53(b).

Det er illustreret her i Figure 10:

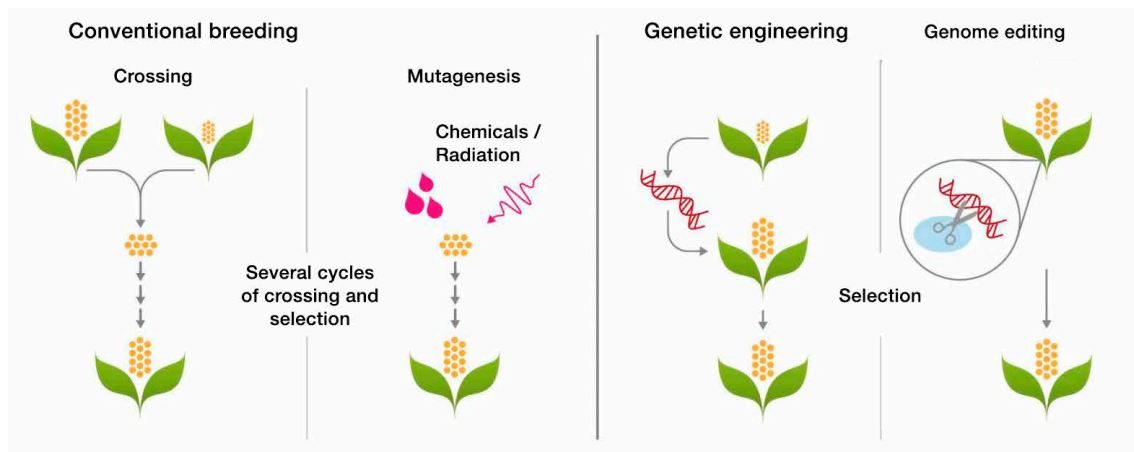


Figure 10: Differences between conventional breeding (including random mutagenesis) and genetic engineering (including genome editing): conventional breeding always uses genetic diversity to perform several cycles of crossing and selection to achieve a desired trait, while genetic engineering can be used to directly insert new characteristics into a plant (adopted from Genomxpress Scholae Nr 5, funded by the German Ministry for Education and Research (BMBF).

Konklusion

EUs patentdirektiv og effekten heraf på fortolkningen af EPC i forhold til patenter på planter og undtagelserne fra forbuddet mod patenter i Article 53(b) skal ses, fortolkes og forstås i sammenhæng med den historiske kontekst og den tekniske udvikling. Konceptet ”teknisk opfindelse” skal defineres med reference til evnen til direkte at indsætte en ønsket egenskab i genomet på en plante eller dyr via en målrettet teknisk proces. Dette vil være i overensstemmelse med en fortolkning af EU Direktivet 98/44 i den historiske sammenhæng, hvor det blev udarbejdet, netop med det formål at tillade patenter på transgenetisk frembragte planter og dyr.

6.2 Patenter på plantesorter

Som tidligere omtalt, så forbyder Article 4.1(a) i EUs patent direktiv patenter på plantesorter, mens Article 4.2 tillader patenter på opfindelser vedrørende planter og dyr, hvis den tekniske opfindelses anvendelighed ikke er begrænset til en enkelt sort.

Article 4.2 anvendes af den Europæiske Patent Organisation (EPO) til at legitimere udstedelsen af patenter på planter og dyr, der er frembragt via genmodifikation. Undtagelsen fra patentforbuddet i Article 53(b) er også en del af Implementerings Reguleringerne (Implementation Regulations) i den Europæiske Patent Convention (EPC), som blev fastsat i Regel 27(b). Denne fortolkning af lovgivningen på området er en del af baggrunden for den afgørelse, som det Enlarged Board of Appeal vedtog med G1/98. Den betragtes som forudsætningen for legitimeringen af udstedelsen af patenter på genetisk redigerede planter og dyr under EPC – og det er en praksis, der blev indført kort efter, at EU Direktivet 98/44 blev en del af EPCs implementerings vejledninger (Implementation Regulation).

Men når det drejer sig om klassisk planteavl, så er det flere grunde til, at undtagelsen (Article 4.2 i 98/44) fra forbuddet mod patenter, (altså, at man ikke kan patentere planter og dyr) i Article 53(b) ikke kan anvendes til at udstede patenter på alle planter og dyr:

- (1) Helt overordnet, så kan undtagelsen fra patentforbuddet ikke overføres til området for klassisk planteavl, eftersom hele rationalet i EU Direktivet bygger på ”bioteknologiske opfindelser” og derfor vedrører genetiske redigeringer. (se ovenfor)
- (2) Hvis de tekniske muligheder (som ikke skal være begrænset til en enkelt sort for at kunne patenteres) sker med anvendelse af genetisk redigering/ modifikation, som muliggør indsættelse og flytning af DNA-sekvenser som ikke er begrænset til enkelte sorter, så giver undtagelsen fra patentforbuddet (Article 4.2, fra 98/44) i en hvis forstand mening, **MEN** i traditionel planteavl kan de fleste egenskaber i planterne overføres fra den ene sort til den anden ved simple krydsninger af sorterne – uden anvendelse af en særlig teknologi.

Kriterierne i Article 4.2 (98/44) og som anvendes af EPO til at begrænse mængden af undtagelser fra retten til at udstede patenter (altså at lade EPO udstede flere patenter! (red.)) giver ikke mening i sammenhæng med klassisk eller traditionel planteavl. Article 4.2 kan altså ikke være et legitimt legalt grundlag for patentudstedelse på traditionelt forædlede planter. Mulighederne for at begrænse de tekniske opfinders genetiske ændringer til kun at omfatte en opfindelse til en enkelt plantesort eller dyr, kan ikke lade sig gøre, når det drejer sig klassisk planteavl. Det er helt umuligt. Hvis bestemmelserne i Article 4.2 i EU Direktivet 98/44 bliver anvendt på planter, der er frembragt via klassisk/ traditionel/ konventionel planteavl, og bliver implementeret på samme vis, som de gør i forhold til genetisk redigerede planter, så bliver forbuddet mod patenter helt meningsløst.

Derfor, i forhold til konventionelt avlede planter og dyr, så er forbuddet mod patenter i Article 53(b) ikke begænset eller ophævet af Article 4.2 i EU's Patent Direktiv. Konsekvensen må være, at ”undtagelserne fra forbuddet mod patenter” som beskrevet i Rule 27(b) ikke kan overføres til klassisk/ traditionelt forædlede planter. Dette har afgørende betydning i forhold til vurderingen af patentansøgninger på konventionel planteforædling.

I definitionen på plantesorter i EPC, Rule 26(4) siger:

: “*Plant variety*’ means any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank, which grouping, irrespective of whether the conditions for the grant of a plant variety right are fully met, can be: (a) defined by the expression of the characteristics that results from a given genotype or combination of genotypes, (b) distinguished from any other plant grouping by the expression of at least one of the said characteristics, and (c) considered as a unit with regard to its suitability for being propagated unchanged.”

(Teksten er tæt på blot at beskrive/ definere, hvad en sort er, men jeg har ikke fundet nogen officiel dansk oversættelse. Tænk på, at der findes et utal af f.eks. hvedesorter og gulerodssorter m.fl., som alle er velbeskrevne med særlige egenskaber, men som også alle kan krydses indbyrdes og på den måde ofte ikke længere vil have de tidligere beskrevne egenskaber, men måske nogle andre anvendelige! (oversætters anm.))

Det kan altså klart, at f.eks. en kuldetolerant majs som i patentansøgningen EP 3380618 lever 100 % op til ovenstående definition på en sort / ”plant variety”. Derfor må de patenter ophæves, som er udstedt i modstrid med bestemmelserne i EPC.

6.3 Opsummering af de juridiske analyser og de næste tiltag

1. I henhold til indholdet og betydningen af Article 53(b) må processerne i ”tilfældige mutationsprocesser” ubetinget betragtes som grundlæggende biologiske processer (klassisk planteavl): Disse processer muliggør ikke en direkte og målrettet indsættelse af en egenskab i en organisme, men det er en metode til at øge de genetiske ressourcers diversitet. Resultaterne af disse processer er ikke styret af tekniske manipulationer og processer, men er grundlæggende et resultat af biologiske processer i cellerne. De efterfølgende genetiske ændringer kan ikke betragtes som en teknisk opfindelse i henhold til og i den betydning, som der beskrives i EPCs Rule 27.
2. I forhold til forbuddet mod patenter på klassisk avlede planter og dyr, så er udstrækningen af dette forbud ikke begrænset af Article 4.2 i EU’s patent direktiv. Rule 27(b) kan ikke finde anvendelse, når det drejer sig om konventionelt forædlede planter.
3. I forbindelse med krydsnings- og udvælgelsesprocesser (selektion) i den konventionelle/ klassiske planteavl, så er planterne, både de enkelte planter og kombinationer heraf, udelukket fra at kunne patenteres, selvom der er anvendt særlige teknikker, såsom f.eks. markørgener, for at gøre selektionsprocessen mere effektiv.
4. Der har været forsøg på at få fritaget nogle planter og dyr fra patentkravet, selvom de er frembragt via genmodifikationer, hvis deres egenskaber også forekommer naturligt (se evt. de Tyske Planteforædleres Sammenslutning (BDP)¹⁸). Men i henhold til EU’s patentedirektiv, så betragtes processer der f.eks. anvender redskaber som CRISPR/Cas som tekniske opfindelser. Derfor må en fritagelse fra patentkravet for sådanne opfindelser kræve en lovændring, og ikke ”kun” en korrekt tolkning af loven, som er tilfældet i forhold til den konventionelle planteavl og forædling. Problemet er, at en ændring af den Europæiske patentlov vil være en langstrakt proces og den vil tage flere år. Derfor bør der bruges kræfter på at få fastslået den korrekte fortolkning af den gældende patentlovgivning i forhold til planter og dyr, der er fremavlede via de klassiske/ konventionelle metoder. Det kræver kun en enkelt beslutning fra det Administrative Råd for EPO. De mødes fire gange om året. I tillæg kan de nationale lovgivninger, om nødvendigt, justere deres tolkning af de nationale patentlove.

18 https://www.bdp-online.de/de/Branche/Patentschutz/BDP_Position_Ausgestaltung_des_Patentschutzes_in_der_PZ.pdf (German)

5. For at sikre frihed til at anvende eksisterende planter til videre forædling, som er garanteret i PVP-law (Plant Variety Protection, som kaldes breeders privilege og breeders exemptions – på dansk, Plantenyhedsbeskyttelse), så er det ikke tilstrækkeligt at oprette private licensplatforme, såsom Agricultural Crop Licensing Platform (ACLP)¹⁹. Sådanne licenser kræver kontrakter, der også indeholder aftaler om forvaltningen af disse, betalinger og ny afhængighed. Private kontrakter kan altså ikke erstatte de konventionelle avleres ret til at anvende de eksisterende plantesorter på markedet til videre forædling og efterfølgende markedsføring af deres nye sorter. Disse private platforme kan ikke løse problemet og kan ikke betragtes som institutioner, der kan afløse eller stå i stedet for en korrekt tolkning af Article 53(b) i den Europæiske Patent Konvention, EPC.

7. Befri frøene!

No Patents on Seeds! vil fortsætte kampagnen for at sikre friheden til at forædle (freedom to operate) for alle Europæiske avlere, gartnere og jordbrugere, der er involveret i konventionel forædling, dyrkning og bearbejdning af spiselige planter og husdyr. Adgangen til den biologiske mangfoldighed er en absolut nødvendighed for planteavl og må derfor ikke blive kontrolleret, begrænset eller blokeret af patenter.

”Freedom to operate” i fremtiden er forudsætningen for:

- Mangfoldighed på de dyrkede arealer Farmers’ rights,
- Jordbrugernes/ avlernes rettigheder til plantemateriale
- Forbrugernes valgfrihed
- Fødevarerikkerhed og suverænitet

Resultatet af vores analyser viser, at der er tre væsentlige områder, hvor der skal ske ændringer for at håndhæve de gældende forbud mod patentering på konventionelt avlede planter og dyr.

1. Definition på ”essentially biological processes”

Det skal gøres klart, at termen ”essentially biological processes” dækker alle konventionelle/ klassiske forædlingsprocesser, inklusiv tilfældige mutationsprocesser, såvel som alle enkelte trin i denne proces – så som f.eks. selektion og/ eller forplantning. I forhold til konventionel forædling, så skal enhver brug af genetiske ressourcer, der forefindes naturligt, ikke være mulige at patentere.

2. Definition på ”produkter” der er anvendt eller udviklet fra forædling.

Det skal slås fast, at alle ”produkter” der er anvendt eller som stammer fra ”essentially biological processes” er omfattet af forbuddet mod patentering – og at dette forbud omfatter alle planter, dyr, dele af planter og dyr, celler og de genetiske informationer.

3. Begrænsning af patenternes omfang

I forbindelse med forædling af planter og dyr, så må EPO ikke udstede ubegrænset produktbeskyttelse. Det skal ikke være tilladt, at et patent på en plante eller et dyr, der er frembragt som en teknisk opfindelse, også omfatter alle konventionelt avlede planter med de samme egenskaber. Altså, patenter på processer, herunder krydsning og selektion, og anvendelsen af naturligt forekommende eller tilfældigt opståede genetiske variationer, skal være klart forbudte.

Det skal ligeledes slås fast, at patenter på gentekniske opfindelser ikke må udstrækkes til også at gælde planter og dyr der er frembragte via traditionelle/ konventionelle metoder. Den korrekte fortolkning af EPC, bør implementeres så hurtigt som muligt ved en simpel flertals afstemning i det Administrative Råd for EPO, som mødes fire gange om året. I tillæg kan de nationale lovgivere sikre en korrekt tolkning af patent lovgivningen. Østrig har i 2023 indført en lov på området, der måske kan tjene som model. Se herunder.

Den Østrigske patentlov

Østrig vedtog i 2023 en ændring af den nationale patentlov, som har til formål at sikre den korrekte fortolkning af den Europæiske Patent Konvention og EU direktivet. Man har præciseret definitionen på patentbarhed i forhold til essentially biological processes såvel som grænserne for udbredelsen af patenternes omfang. Om patentering siger Article 2 §2.1 (her på engelsk): *“Patents are not granted for plant and animal varieties and for essentially biological processes for the breeding of plants or animals and the plants or animals obtained exclusively by such methods, as well as for the parts of plants and animals obtained exclusively by essentially biological processes for the breeding of plants or animals if they can be regenerated to plants or animals. (...)”*²⁰

Det fastslås endvidere i Article 2, §2.3, at den genetiske variation i planter og dyr, der er frembragt via tilfældige mutationer ikke er patentbare: - *“A process for breeding of plants or animals is essentially biological, if it is exclusively based on natural phenomena such as crossing, selection, non-targeted mutagenesis and random genetic variations that occur in nature.”*

Article 22 §1b slår fast, at patenter på genetisk modificerede planter og dyr ikke kan udstrækkes til også at gælde konventionelt avlede dyr og planter – således at man fastslår, at der er grænser for, hvor omfattende patenterne kan være: - *“The rights conferred by a patent which concerns plants or animals do not extend to plants or animals with the same specified traits, which were produced independently from the patented biological material and with essentially biological processes, as well as not to biological material derived from independent biological material through propagation and multiplication.(...)”*

Den Østrigske ”model-lov” klargør, hvilke patenter der kan tillades på nationalt niveau. Selvom loven ikke er bindende for fremtidige EPO-afgørelser, så sender den et klart europæisk budskab om at håndhæve forbuddet mod patenter på konventionel og økologisk planteforædling, samt at det er en model for en korrekt fortolkning af de gældende forbud mod patenter.

Ændringerne in Article 22 vedrørende patenternes omfang har bredere betydning, idet begrænsningerne af patenters omfang og effekt har betydning både nationalt og for det ”klassiske” EPO-patent (altså patenter ”without unitary effect”) i Østrig.

20 The Austrian patent law in its amended version (German):
<https://ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxc?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10002181>