

# Keine Patente auf Brokkoli, Gerste und Bier!

Das Europäische Patentrecht muss geändert werden, um die Interessen der Allgemeinheit zu schützen

Herausgegeben von No Patents on Seeds!, 2018 Christoph Then, Ruth Tippe, Katherine Dolan, Eva Gelinsky und Johanna Eckhardt

# Keine Patente auf Brokkoli, Gerste und Bier!

Das Europäische Patentrecht muss geändert werden, um die Interessen der Allgemeinheit zu schützen

Christoph Then, Ruth Tippe, Katherine Dolan, Eva Gelinsky und Johanna Eckhardt Herausgeber: ARCHE NOAH (Österreich), Kein Patent auf Leben! (Deutschland), Plataforma Transgénicos Fora (Portugal), ProSpecieRara (Schweiz), Public Eye (Schweiz) und Swissaid (Schweiz). Januar 2018

Layout: Claudia Radig-Willy

Illustration Abb.4: Doris Steinböck, Verwendung v. Elementen v. MoreVector, Genzi/Shutterstock.com

#### **Impressum**

Keine Patente auf Saatgut! Frohschammerstr. 14 D-80807 München

Tel.: +49 (o) 89 358 992 76 Fax: +49 (o) 89 359 66 22 www.no-patents-on-seeds.org info@no-patents-on-seeds.org

# Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
1. Was ist das Problem?	7
1.1 Pflanzen und Tiere werden zu "Erfindungen"	7
1.2 Wachsende Sorge über Entwicklung im Bereich Züchtung, Landwirtschaft	
und Lebensmittelerzeugung	8
2. Erteilte Patente auf Pflanzen und Tiere in Europa	11
2.1 Die neue Patent-Strategie	12
2.2 Auswirkungen auf die konventionelle Züchtung	15
2.3 Die neuen Regeln des EPA	16
2.4 Was ist eine Erfindung und was ist nur konventionelle Züchtung?	17
3. Fallstudien: Erteilte Patente auf Pflanzen aus konventioneller Züchtung	20
Patente auf Kreuzung und Selektion	21
Patente auf die Selektion von Pflanzen	22
Patente auf zufällige Mutationen	23
4. Patente in der Tierzucht	25
5. Was muss geändert werden?	27
Annex I	28
Annex 2	37

# Zusammenfassung

Die Grundlage des europäischen Patentrechtes, das sogenannte Europäische Patentübereinkommen (EPÜ), bezeichnet Pflanzen und Tiere grundsätzlich als nicht patentierbar. Aus Artikel 53(b) geht hervor, dass Patente auf Pflanzen und Tiere eigentlich nicht erteilt werden dürfen:

"Europäische Patente werden nicht erteilt für (...):

b) Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Dies gilt nicht für mikrobiologische Verfahren und die mithilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse."

Dennoch hat das Europäische Patentamt (EPA) in den letzten Jahren bereits tausende von Patenten auf Pflanzen und Tiere erteilt und damit diese gesetzlichen Bestimmungen weitgehend ausgehöhlt.

#### Steigende Anzahl von Patenten

Derzeit steigt die Zahl der Patentanträge auf Pflanzen und Tiere in Europa beständig. Über 3000 Patente auf Pflanzen wurden bereits erteilt – die meisten davon im Bereich Gentechnik.

In den letzten 10 bis 15 Jahren gibt es zudem eine stetig steigende Anzahl von Patentanträgen auf Pflanzen, die aus konventioneller Züchtung stammen und nicht gentechnisch verändert sind. Mehr als 1500 dieser Anträge sind bereits eingereicht und mehr als 200 Patente auch erteilt.

Derartige Patente haben nichts mit dem ursprünglichen Kern des Patentrechts zu tun oder mit der Idee, einen fairen Anreiz für Innovation und Erfindungen zu liefern. Oft basieren diese Patente nur auf der Grundlage von trivialen technischen Entwicklungen und sind nichts anderes als ein rechtlicher Trick, um die Grundlagen unserer Ernährung in das "geistige Eigentum" einiger großer Konzerne zu verwandeln.

Viele dieser Patente betreffen nicht nur die Pflanzen und das Saatgut sondern auch die Ernte wie Getreidekörner, Früchte und Gemüse und daraus hergestellte Lebensmittel. So wurden 2016 für die Brauereikonzerne Carlsberg und Heineken mehrere Patente auf konventionell gezüchtete Gerste erteilt, die sich auch auf das damit produzierte Bier erstrecken.

#### Zunehmende Marktkonzentration

Diese Entwicklung muss vor dem Hintergrund einer wachsenden Marktkonzentration in Züchtung, Lebensmittelherstellung und Landwirtschaft gesehen werden, die global und auch in Europa stattfindet. Schon in naher Zukunft könnte Bayer (zusammen mit Monsanto) und der US-Konzern DowDuPont mehr als die Hälfte der globalen Saatgutmärkte kontrollieren. Zusammen mit dem drittgrößten Konzern im Bereich Saatgut, dem Schweizer Konzern Syngenta, befinden sich rund 60 Prozent des Handels mit kommerziellem Saatgut in der Hand von nur drei Konzernen.

Patente sind eines der wichtigsten Instrumente, um die Macht großer Konzerne auf Kosten von regionalen Züchtern und Landwirten auszuweiten. Kurz zusammengefasst, gefährden diese Patente die Nachhaltigkeit unserer Landwirtschaft und die Sicherung der Welternährung.

# Weitreichende Folgen

Patente auf konventionelle Züchtung werden die Situation von Landwirten, Gemüseanbauern und Züchtern dramatisch verändern. In Zukunft werden Landwirte, Gemüseanbauer oder Züchter, die keine Verträge mit den Patentinhabern unterzeichnen, keinen Zugang zu patentiertem Saatgut haben – weder für den Anbau noch für die Vermehrung oder weitere Züchtung.

Diese Entwicklung betrifft viele Bereiche: Traditionelle Züchter, Landwirte, die Saatgut vermehren oder sogar selbst züchten, Entwicklungsländer, die durch bilaterale Handelsabkommen gezwungen werden können, Patente auf Saatgut zuzulassen, Gemüseanbauer, die in die Abhängigkeit einiger weniger Konzerne geraten, ökologisch produzierende Landwirte, die auf bestimmtes zertifiziertes Saatgut angewiesen sind, Verbraucher, Lebensmittelhersteller und Lebensmittelhändler, die feststellen, dass über die Auswahlmöglichkeit und die Preise von Lebensmitteln von Konzernen wie Monsanto entschieden wird.

Zudem wird auch die biologische Vielfalt auf dem Acker weiter deutlich abnehmen, wenn nur noch patentierte "Supersorten" angebaut werden. Die agrarische Vielfalt ist jedoch eine der wichtigsten Voraussetzungen für die weitere Züchtung, eine umweltfreundliche Landwirtschaft und die Anpassungsfähigkeit unserer Nahrungsmittelproduktion an sich ändernde Umweltbedingungen wie den Klimawandel. Somit bedeuten Saatgutmonopole nicht nur die Kontrolle über die Grundlagen unseres täglichen Lebens, sondern stellen auch ein erhebliches Risiko für die Zukunft der Ökosysteme, die globale Ernährungssicherheit und die regionale Ernährungssouveränität dar.

#### Das Europäische Patentamt bedient nur die Interessen der Industrie

Nach öffentlichen Protesten der Zivilgesellschaft und deutlicher Kritik von Seiten der EU, hat das Europäische Patentamt (EPA) im Jahr 2017 neue Regeln für die Auslegung der europäischen Patentrechte beschlossen. Zum ersten Mal hat das EPA eingestanden, dass sich die Verbote der Patentierung sowohl auf die Verfahren zur Züchtung als auch die daraus resultierenden Pflanzen und Tiere erstrecken, wenn die Züchtungsverfahren als "im Wesentlichen biologisch" angesehen werden.

Jedoch ist das, was vom EPA als "im Wesentlichen biologisch" definiert wird, nicht in Übereinstimmung mit dem, was im Allgemeinen unter konventioneller Züchtung (im Gegensatz zu Gentechnik) verstanden wird: Nach dem Wortlaut der neuen Regeln sind alle Pflanzen und Tiere patentierbar, bei denen genetische Veranlagungen und zufällige Mutationen identifiziert werden, die für die Züchtung wichtig sind.

Zudem gibt es auch keine klare Trennung zwischen den nicht patentierbaren Zuchtverfahren und den Methoden der Gentechnik. Wenn Pflanzen oder Tiere mit bestimmten Züchtungsmerkmalen patentiert werden, dann erstreckt sich das Patent auf alle Pflanzen und Tiere mit diesen Merkmalen unabhängig davon, ob diese mit Hilfe von Gentechnik verändert wurden, aus konventioneller Züchtung stammen oder natürlicherweise vorkommen. Dies führt zu der absurden Situation, dass Patente auch natürlicherweise vorkommende Merkmale umfassen können.

Patente auf Gerste und Bier, die für Carlsberg und Heineken erteilt wurden, sind Beispiele für Patente, wie sie nach dieser neuen Auslegung des Patentrechts auch in Zukunft erteilt werden: Die Firmen haben Patente auf Gerste mit zufälligen Mutationen erhalten. Die Patente umfassen nicht nur die Gerste, sondern auch deren Verwendung zum Brauen und das damit produzierte Bier. Nachdem mehrere Organisationen im Jahr 2017 Einsprüche gegen die Patente eingelegt hatten, bestätigte das Europäische Patentamt bereits, dass es unwahrscheinlich sei, dass derartige Patente auf der Basis der neuen Regeln widerrufen würden.

Unsere Analyse zeigt, dass das EPA, Patentanwälte und die Industrie diese Schlupflöcher systematisch ausnutzen, um die Patentierung konventioneller Züchtung fortzuführen - im klaren Gegensatz zum Interesse der Öffentlichkeit und zum Inhalt und Geist der europäischen Patentgesetze.

2017 zeigte das EPA auch, dass es an einer echten Auseinandersetzung mit der breiteren Öffentlichkeit nicht interessiert ist: Lediglich Patentanwälte und die Industrie dürfen an entsprechenden Sitzungen teilnehmen und haben Zugang zu den relevanten Informationen. Es ist offensichtlich, dass eine grundlegende Reform des EPA und seiner Strukturen notwendig ist, um sicherzustellen, dass diese hinsichtlich Transparenz und Partizipation die Standards erfüllen, die von öffentlichen Institutionen im 21. Jahrhundert erwartet werden müssen.

#### Was muss geändert werden

Es gibt drei zentrale Punkte, die geändert werden müssen, um die bestehenden Verbote der Patentierung von Pflanzensorten und Tierarten sowie im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung in Kraft zu setzen:

## > Definition von "im Wesentlichen biologischen Verfahren"

Es muss klar gestellt werden, dass die Definition von "im Wesentlichen biologischen Verfahren" alle Verfahren umfasst, die in der konventionellen Züchtung üblich sind, einschließlich von Zufallsmutagenese und einzelnen Stufen der Verfahren wie Selektion und / oder Vermehrung.

> Definition der "Produkte", die in Züchtungsverfahren verwendet oder hergestellt werden Es muss klar gestellt werden, dass alle "Produkte", die bei im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren verwendet oder mit diesen hergestellt werden, vom Verbot der Patentierung umfasst werden, einschließlich aller Bestandteile von Pflanzen und Tieren, ihrer Zellen und genetischen Grundlagen.

#### > Begrenzung der Reichweite von Patenten

Das EPA darf im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht keine Patente mit "absolutem Stoffschutz" erteilen. Sonst können Patente auf gentechnisch veränderte Pflanzen oder Tiere auch auf alle Pflanzen und Tiere mit den entsprechenden Merkmalen ausgeweitet werden, die aus konventioneller Zucht stammen.

# 1. Was ist das Problem?

Der Zweck des Patentsystems ist es Innovation zu fördern, indem man Forschern ermöglicht Kosten für Forschungs- und Entwicklungsarbeit durch die Anwendung von geistigen Eigentumsrechten wiederhereinzubekommen.

Patente wurden ursprünglich für Chemikalien und mechanische Produkte entwickelt. Produkte oder Verfahren können patentiert werden, wenn sie Kriterien wie Neuheit, erfinderische Tätigkeit und industrielle Anwendbarkeit erfüllen. Wenn Patente erteilt worden sind, kann ihr Inhaber andere über einen Zeitraum von 20 Jahren daran hindern, die entsprechenden Produkte zu vervielfältigen, zu gebrauchen, zu verkaufen und zu verbreiten.

In den letzten Jahrzehnten wurde das Patentsystem von chemischen und mechanischen Produkten auf menschliches, tierisches und pflanzliches Leben ausgeweitet. Patente auf Pflanzen und Tiere stehen seitdem im Mittelpunkt einer breiten öffentlichen Debatte und rechtlicher Widersprüche. Die Vorstellung Pflanzen und Tiere als eine Erfindung der Industrie zu behandeln, widerspricht ethischen Grundwerten der europäischen Gesellschaft. Das Europäische Patentrecht verbietet ausdrücklich Patente auf Pflanzensorten und Tierrassen sowie auf Pflanzen und Tiere aus "im Wesentlichen biologischen Verfahren". Nichtsdestotrotz erteilte das Europäische Patentamt (EPA) tausende von Patenten auf Pflanzen und Tiere. Die Arbeit der Koalition Keine Patente auf Saatgut! (No Patents on Seeds!) fokussiert sich darauf, Patente auf Pflanzen aus konventioneller Züchtung zu stoppen.

### 1.1 Pflanzen und Tiere werden zu "Erfindungen"

Die Zahl der europäischen Patente auf Pflanzen und Tiere nimmt beständig zu. Über 3000 Patente wurden bereits erteilt, die meisten davon beziehen sich auf gentechnisch veränderte Organismen.

Aber auch die Zahl der Patentanmeldungen im Bereich der konventionellen Zucht (nicht gentechnisch verändert) hat in den letzten 10 bis 15 Jahren beständig zugenommen: Es gibt bereits über 1500 Anmeldungen und mehr als 200 Erteilungen in diesem Bereich.

Es gibt eine steigende Unzufriedenheit mit der Rolle und der Praxis des EPA, das die Erteilung von Patenten als sein Geschäft und als Dienstleistung für die Industrie sieht und damit die Interessen der breiten Bevölkerung missachtet. Parallel dazu wächst die Sorge wegen der Marktkonzentration im Bereich der Pflanzen- und Tierzucht. Konzerne wie Monsanto, DowDuPont, Syngenta und Bayer sind die "Saatgutriesen", die versuchen Saatgut, Ernte und Lebensmittelproduktion immer weiter zu monopolisieren, im Besonderen durch den Missbrauch von Patentrecht.

In den folgenden Kapiteln geben wir einen Überblick über aktuelle Entwicklungen und offene Fragen, wir präsentieren Empfehlungen und Forderungen zur Lösung der Probleme.

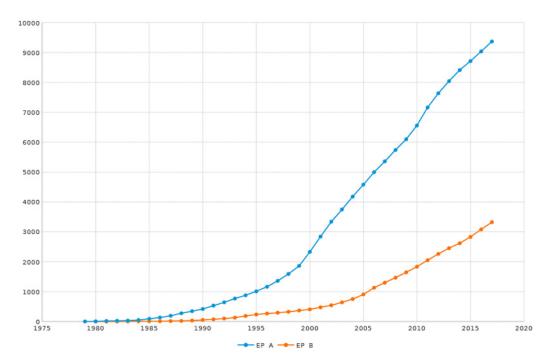


Abbildung 1: Anzahl von Patentanmeldungen (EP A) und Patenterteilungen (EP B) auf Pflanzen am Europäischen Patentamt in München (akkumuliert). Recherche mit offizieller Klassifikation IPC=A01H oder C12N001582.

# 1.2 Wachsende Sorge über Entwicklung im Bereich Züchtung, Landwirtschaft und Lebensmittelerzeugung

Die Bedenken hinsichtlich der Patentierung von Pflanzen und Tieren müssen vor dem Hintergrund einer wachsenden Marktkonzentration in Züchtung, Lebensmittelherstellung und Landwirtschaft gesehen werden, die global und auch in Europa stattfindet. Patente sind eines der wichtigsten Instrumente, um die Macht großer Konzerne auf Kosten von regionalen Züchtern und Landwirten auszuweiten. Kurz zusammengefasst, gefährden diese Patente die Nachhaltigkeit unserer Landwirtschaft und die Sicherung der Welternährung.

Viele dieser Patente betreffen nicht nur die Pflanzen und das Saatgut sondern auch die Ernte wie Getreidekörner, Früchte und Gemüse und daraus hergestellte Lebensmittel. So wurden 2016 für die Brauereikonzerne Carlsberg und Heineken mehrere Patente auf konventionell gezüchtete Gerste erteilt, die sich auch auf das damit produzierte Bier erstrecken.

2018 soll Monsanto mit dem deutschen Unternehmen Bayer fusioniert werden, das auch in der Saatguterzeugung tätig ist. Folglich würden Bayer (und Monsanto) ungefähr 30 Prozent des internationalen Saatgutmarktes beherrschen. Nummer Zwei im Ranking der Saatgutriesen, das US-Unternehmen DuPont, wurde bereits mit dem US-Unternehmen Dow AgroSciences fusioniert und hat nun einen Marktanteil von ungefähr 20 Prozent. Daraus resultiert, dass nur zwei Unternehmen, Bayer (Monsanto) und DowDuPont, mehr als die Hälfte des weltweiten Saatgutmarktes kontrollieren werden. Nummer Drei dieses Rankings, das Schweizer Unternehmen Syngenta, das von ChemChina aufgekauft wurde, beherrscht weitere 10 Prozent des Saatguthandels.

Folglich wird der Einfluss einiger weniger großer Unternehmen auf unsere tägliche Ernährung immer größer. Diese Konzerne können darüber entscheiden, welche Pflanzen künftig gezüchtet, angebaut und geerntet werden und wieviel die Saatgut- und Lebensmittelerzeugung kosten wird.

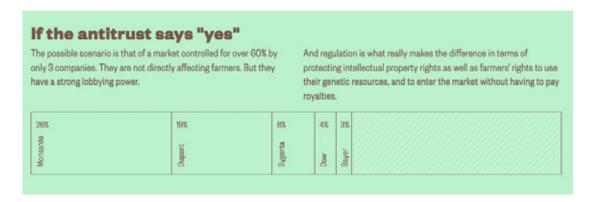


Abbildung 2: Werden die Übernahmen nicht gestoppt, werden ungefähr 60 Prozent des internationalen Saatgutmarktes von nur 3 Unternehmen kontrolliert. Quelle: http://seedcontrol.eu/en/market.php

Wenn die 'Seed Giants' in Zukunft weiterhin Patente auf konventionelles Saatgut erhalten, wird deren Marktmacht deutlich steigen. Die Patentinhaber erhalten ein Monopol an der Nutzung einer bestimmten Eigenschaft einer Pflanze oder eines Tieres. Damit können sie den Zugang zu biologischer Vielfalt, der für die weitere Zucht nötig ist, erheblich einschränken oder sogar blockieren und damit den Innovationsprozess in der Züchtung behindern. Dies geschieht direkt durch die Monopolisierung der Züchtungsmerkmale, die dann oft von anderen Züchtern nicht mehr in ihren Züchtungsprogrammen verwendet werden dürfen (oder nur noch mit Zahlung einer Lizenzgebühr an den Patentinhaber) und indirekt durch die Schaffung beträchtlicher rechtlicher Unsicherheit darüber, welches Material die Pflanzenzüchter für ihre Arbeit überhaupt noch verwenden dürfen, wenn keine ausreichende Klarheit über die Reichweite der Patente besteht. Von dieser rechtlichen Unsicherheit sind besonders kleinere Pflanzenzüchter betroffen, denen erhebliche Kosten entstehen, wenn sie sich gezwungen sehen alle Patente prüfen zu müssen, die ihre Züchtungen betreffen könnten.

Derartige Patente haben nichts mit dem ursprünglichen Kern des Patentrechts zu tun oder mit der Idee, einen fairen Anreiz für Innovation und Erfindungen zu liefern. Oft basieren diese Patente nur auf der Grundlage von trivialen technischen Entwicklungen und sind nichts anderes als ein rechtlicher Trick um die Grundlagen unserer Ernährung in das "geistige Eigentum" einiger großer Konzerne zu verwandeln.

Diese Entwicklung betrifft viele Bereiche: Traditionelle Züchter, Landwirte, die Saatgut vermehren oder sogar selbst züchten, Entwicklungsländer, die durch bilaterale Handelsabkommen gezwungen werden können, Patente auf Saatgut zuzulassen, Gemüseanbauer, die in die Abhängigkeit einiger weniger Konzerne geraten, ökologisch produzierende Landwirte, die auf bestimmtes zertifiziertes Saatgut angewiesen sind, Verbraucher, Lebensmittelhersteller und Lebensmittelhändler, die feststellen, dass über die Auswahlmöglichkeit und die Preise von Lebensmitteln von Konzernen wie Monsanto entschieden wird. Schon 2009 heißt es in einem Bericht der Universität Wageningen:

"For most crops only a few companies are controlling a large part of the world market. This makes a growing part of the global food supply dependent on a few companies. (...) Farmers and growers fear that their freedom of choice is threatened and that no varieties will be developed for certain crops that specifically meet their requirements (...). "

Louwaars N., Dons H., Overwalle G., Raven H., Arundel A., Eaton D., Nelis, A., 2009, Breeding Business, the future of plant breeding in the light of developments in patent rights and plant breeder's rights, University of Wageningen, CGN Report 2009-14 (EN) CGN Rap, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\_id=1720088



Abbildung 3: Patentierte Lebensmittel sind bereits auf dem Markt: 2011 wurde von Monsanto in England ein patentierter Brokkoli unter der Marke "Beneforte" eingeführt.

Diese Entwicklung betrifft auch Bereiche, die in diesem Kontext bisher nicht berührt wurden. Zum Beispiel haben die Großbrauereien Carlsberg und Heineken mehrere Patente auf Gerste erteilt bekommen, die zur Herstellung von Bier und anderen Getränken verwendet wird. Das Patent erstreckt sich auf Gerste aus konventioneller Zucht und beinhaltet die Pflanze, die Ernte, das Brauverfahren, Malz, Bierwürze und alle Getränke, die mit dieser patentierten Gerste produziert werden.



Abbildung 4: 2016 wurden den Unternehmen Carlsberg und Heineken Patente auf Bier erteilt, 2017 reichte "Keine Patente auf Saatgut!" Einspruch ein.

Wenn dieser gegenwärtige Trend nicht gestoppt wird, werden Konzerne wie Bayer, Monsanto, DowDu-Pont, Syngenta und andere Konzerne mehr und mehr Macht bekommen, darüber zu entscheiden, was in Europa und anderen Regionen der Welt angebaut und geerntet und als Lebensmittel zur Verfügung gestellt wird.

Zudem wird auch die biologische Vielfalt auf dem Acker weiter deutlich abnehmen, wenn nur noch patentierte "Supersorten" angebaut werden. Die agrarische Vielfalt ist jedoch eine der wichtigsten Voraussetzungen für die weitere Züchtung, eine umweltfreundliche Landwirtschaft und die Anpassungsfähigkeit unserer Nahrungsmittelproduktion an sich ändernde Umweltbedingungen wie den Klimawandel. Somit bedeuten Saatgutmonopole nicht nur die Kontrolle über die Grundlagen unseres täglichen Lebens, sondern stellen auch ein erhebliches Risiko für die Zukunft der Ökosysteme, die globale Ernährungssicherheit und die regionale Ernährungssouveränität dar.

# 2. Erteilte Patente auf Pflanzen und Tiere in Europa

Seit den 1980er-Jahren wurden in Europa über 3000 Patente auf Pflanzen und mehr als 1600 Patente auf Tiere erteilt. Etwa 10.000 Patentanmeldungen auf Pflanzen und mehr als 5000 Patentanmeldungen auf Tiere sind bis heute eingereicht, viele von ihnen sind noch nicht entschieden.

Der Prozess der Patentierung von Pflanzen und Tieren hat mit der Einführung der Gentechnik in die Pflanzenzucht begonnen, hat sich mittlerweile aber auch auf die konventionelle Züchtung ausgestreckt: Mehr als 200 vom EPA erteilte Patente betreffen schon jetzt die konventionelle Züchtung, über 1500 Anmeldungen liegen in dieser Kategorie bereits vor, von denen ungefähr die Hälfte noch erteilt werden können.

Die Zahl der Patentanmeldungen im Bereich der konventionellen Pflanzenzucht ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Anmeldungen auf konventionelle Züchtung betragen unterdessen mehr als 30 Prozent aller Patentanmeldungen auf Pflanzen.

Die Reichweite vieler Patente, die vom EPA erteilt werden, deckt oft die gesamte Kette der Lebensmittelproduktion ab, vom Saatgut über die Landwirtschaft, der Verarbeitung der Ernte bis hin zum Lebensmittel. So wurden z.B. 2016 Patente auf konventionell gezüchtete Gerste erteilt, die sich auch auf das Brauverfahren und auf das daraus entstehende Bier erstrecken. Diese Patente auf Pflanzen und Tiere sind ein Missbrauch des Europäischen Patentrechts, um die Kontrolle über die Grundlagen unserer Ernährung zu erlangen.

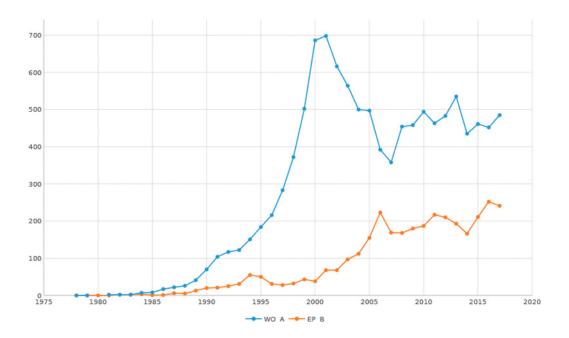


Abbildung 5: Zahl aller Patentanmeldungen auf Pflanzen unter PCT/WIPO (WO A) und Zahl aller vom EPA erteilten Patente auf Pflanzen (EP B) pro Jahr. Für die Recherche wurde die offizielle Klassifikation genutzt (IPC A01H oder C12N001582).

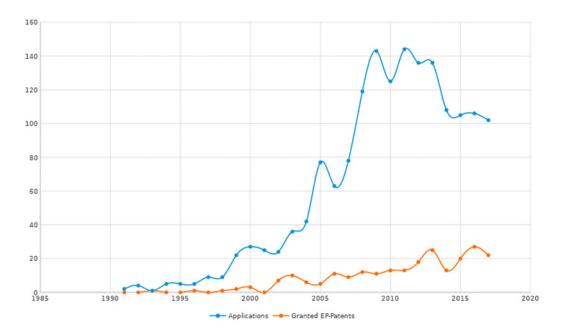


Abbildung 6: Zahl der Patentanmeldungen (Applications) und der vom EPA erteilten Patente (granted EP-Patents), die konventionelle Pflanzenzüchtung betreffen (eigene Fallrecherchen).

In Europa sind Patente auf konventionelle Züchtung für große Unternehmen wesentlich interessanter als Patente auf gentechnisch veränderte Pflanzen: Patente auf konventionelle Züchtung haben in Europa wesentlich größere Auswirkungen auf die Züchter, da gentechnisch veränderte Pflanzen hier kaum angebaut werden. Auch außerhalb Europas können diese Patente, wenn sie beispielsweise Teil von Freihandelsabkommen werden, Züchter und Bauern betreffen, auch wenn diese gentechnisch veränderte Pflanzen vermeiden und Saatgut aus traditioneller Zucht oder aus dem Tausch von Saatgut verwenden.

#### 2.1 Die neue Patent-Strategie

Am EPA sehen wir eine steigende Zahl an erteilten Patenten auf Pflanzen, die auf einer Nutzung der Biodiversität beruhen, wie z.B. die Identifizierung genetischer Variationen, die in natürlichen Populationen ("native traits") oder kommerziellen Sorten gefunden wurden oder aus Zufallsmutationen stammen. Nach unseren Recherchen machte im Jahr 2016 der Anteil der erteilten Patente, in denen genetische Variationen und Mutationen beansprucht werden, rund 65% aller Patente im Bereich konventioneller Pflanzenzüchtung aus<sup>2</sup>. Drei dieser Patente wurden für die Großbrauereien Carlsberg und Heineken erteilt. Die Patente beanspruchen Gerstenpflanzen aus konventioneller Züchtung, deren Verwendung im Brauverfahren sowie das daraus gebraute Bier. Die genannten Patente basieren auf Zufallsmutationen im Genom der Gerste. Dabei wurden bestimmte Mutationen, deren Funktion bereits bekannt war, durch Standardverfahren selektiert.

Then & Tippe (2017) Patent applications on plants derived from conventional breeding in 2016, http://no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/report\_patent\_applications\_on\_plants\_2016.pdf

2017 wurden im Bereich der konventionellen Pflanzenzucht rund 25 Patente erteilt, die fast alle auf ähnlichen Methoden wie denen der Bier-Patente beruhen: Das Patentieren genetischer Variationen und deren Verwendung für die weitere Züchtung wurde zur wichtigsten Strategie bei der Patentierung konventioneller Züchtung. Ein Überblick findet sich in Tabelle 1.

In vielen Fällen werden die Beschreibung des Patents und die Patentansprüche sehr vage formuliert. Oft wird nicht klar zwischen Gentechnik und den Verfahren unterschieden, die nicht erfinderisch sind und schon seit Jahrzehnten in der konventionellen Züchtung verwendet werden. Diese Vermischung konventioneller (und damit nicht patentierbarer) Züchtung mit gentechnischen Verfahren hat weitreichende Folgen. Diese Patente erstrecken sich dann auf alle Pflanzen oder Tiere mit den beschriebenen Eigenschaften, unabhängig davon, mit welchen Verfahren die Eigenschaften erzeugt wurden.

Auch wenn Pflanzeneigenschaften, die in einem Patent beschrieben werden, eindeutig aus konventioneller Züchtung stammen, werden im Patent oft Formulierungen verwendet, die glauben machen sollen, dass das gleiche Ergebnis auch durch eine technische Erfindung, durch die Anwendung von Gentechnik, erzielt werden könnte. Das trifft auch auf die Bierpatente von Carlsberg und Heineken zu, die 2016 erteilt wurden. Im Patent werden auch Verfahren wie gene editing erwähnt, auch wenn diese im konkreten Fall gar nicht angewendet wurden.

Bei der Verwendung des Wortes "Mutation" in den Patentschriften gibt es eine gewollte Zweideutigkeit: Es wird oft dazu verwendet, genetische Variationen zu beschreiben, die in natürlichen Populationen vorkommen, spontan auftreten oder durch Zufallsmutagenese ausgelöst werden. All diese Verfahren werden in der konventionellen Züchtung verwendet und sind nicht technisch und / oder nicht erfinderisch in Sinne des Patentrechts. Aber das Wort "Mutation" wird auch verwendet, um das Ergebnis alter oder neuer (gene editing) Gentechnikverfahren zu beschreiben, die auf erfinderischen Techniken beruhen.

Was wir bei diesen Patenten beobachten, sind geschickte Formulierungen von Patentanwälten, um die vom EPA geschaffenen Schlupflöcher zu nutzen (siehe unten). Durch diese gewollten Unklarheiten möchte der Patentinhaber nicht nur dafür sorgen, dass der Patentanspruch so breit wie möglich gefasst ist, sondern auch verhindern, dass sein Patent vom EPA zurückgewiesen wird, weil es kein technisches Verfahren aufweist.

Tabelle 1: Patente auf konventionelle Züchtung und zugrundeliegenden Genvariationen, die 2017 vom EPA erteilt wurden

EP	Patent-		Doppeldeutigkeit in der Formulierung der Patente und
Nummer	inhaber	Inhalt	Reichweite der Ansprüche
EP2635104	INRA	Stressresistente Pflanzen	Die Stressresistenz kann mithilfe von <i>native traits</i> , zufälligen Mutationen oder Gentechnik erzielt werden.
EP1551218	Dept. of Agriculture Australia	Pflanzen mit Herbizidresistenz	Die Resistenz kann mit oder ohne Gentechnik erzielt werden.
EP2087122	Biogemma	Methode zur Produktion von Mais mit guter Verdaulichkeit und Krankheitsresistenz	Die Merkmale können mit zufälligen Mutationen oder Gentechnik erzielt werden.
EP2400022	BASF	Sonnenblumen mit Herbizidresistenz	Die Resistenz kann mit oder ohne Gentechnik erzielt werden.
EP2134159	BASF	Pflanzen mit Herbizidresistenz	Die Resistenz kann mit oder ohne Gentechnik erzielt werden.
EP1998607	Rijk Zwaan	Salat mit Resistenz gegen rötlich-braune Fleckenbildung	Die Resistenz wurde durch zufällige Mutationen erzielt, aber das Patent erstreckt sich auf alle Pflanzen mit den entsprechenden Merkmalen.
EP2021477	INRA	Veränderte Ölqualität in Brassica- Pflanzen und entsprechende DNA-Sequenzen	Die Merkmale können mit oder ohne Gentechnik erzielt werden.
EP2102349	Kansas University	Herbizidresistenz von Sorghum	Die Resistenz kann mit oder ohne Gentechnik erzielt werden.
EP1663466	Pioneer	Pflanzen sehen länger frisch aus	Die Merkmale können mit oder ohne Gentechnik erzielt werden.
EP2455476	ENZA	Zwiebelpflanzen mit erhöhter Krankheitsresistenz	Die Resistenz wurde durch zufällige Mutationen erzielt, aber das Patent erstreckt sich auf alle Pflanzen mit den entsprechenden Merkmalen.
EP2455479	ENZA	Tomatenpflanzen mit erhöhter Krankheitsresistenz	siehe oben
EP2455480	ENZA	Kartoffelpflanzen mit erhöhter Krankheitsresistenz	siehe oben
EP2455481	ENZA	Sojapflanzen mit erhöhter Krank- heitsresistenz	siehe oben
EP2455474	ENZA	Gurkenpflanzen mit erhöhter Krankheitsresistenz	siehe oben
EP2455478	ENZA	Weinreben mit erhöhter Krank- heitsresistenz	siehe oben
EP1804571	Monsanto	Capsicum-Pflanzen mit erhöhter Krankheitsresistenz	Das Patent beruht auf Kreuzung und Selektion gestützt auf die Analyse von DNA-Sequenzen; das Patent erstreckt sich auf alle Pflanzen mit den entspre- chenden Merkmalen.
EP2134839	BASF	Sonnenblumen mit Herbizidresistenz	Die Resistenz wurde ohne Gentechnik erzielt, aber das Patent erstreckt sich auf alle Pflanzen mit den entsprechenden Merkmalen.

# 2.2 Auswirkungen auf die konventionelle Züchtung

Da gentechnisch veränderte Pflanzen in Europa kaum angebaut werden, hatten die ungefähr 2800 Patente, die in diesem Bereich bisher erteilt wurden, bisher kaum nennenswerte Auswirkungen. Doch die ca. 200 Patente, die in letzter Zeit bezüglich konventioneller Züchtung erteilt wurden, beeinträchtigen die Pflanzenzüchtung bereits jetzt in vielerlei Hinsicht.

Beispielsweise wurde 2004 für die Firma Rijk Zwaan ein Patent auf Salat erteilt, der eine erhöhte Resistenz gegen Blattläuse aufweisen soll (EP 0921720). Weil diese Eigenschaft für viele Züchter interessant ist, wurden fünf Einsprüche von anderen Firmen wie Syngenta, Seminis (Monsanto) und Gautier eingelegt, aber das Patent wurde mit Änderungen aufrechterhalten. Inzwischen zeigt die PINTO-Datenbank<sup>3</sup>, die von der European Seed Association (ESA) eingerichtet wurde, dass Ende 2017 über 300 in Europa registrierte Pflanzensorten (die von anderen Züchtern entwickelt wurden) lizenzierte Eigenschaften aus diesem Patent aufweisen.

Dieses Patent von Rijk Zwaan ist nur ein Beispiel dafür, wie wichtig der Zugang zu patentierten Traits aus der konventionellen Züchtung sein kann. Der Zugang zu patentiertem Material muss nicht lizenziert, er kann auch verwehrt werden. In jedem Fall sieht man, wie groß der Einfluss einzelner Patente auf die konventionelle Züchtung sein kann - ähnlich wie bei den Gentechnik-Traits, die ein wesentlicher Treiber für die Marktkonzentration in den USA sind.

Es gibt weitere Beispiele in der PINTO-Datenbank, die deutlich machen, dass einzelne Patente gleichzeitig viele Pflanzensorten betreffen können. Bis Ende 2017 waren 55 Patente in der Datenbank aufgeführt, die aber rund 880 Pflanzensorten betreffen.

Patente auf konventionelle Züchtung werden die Situation von Landwirten, Gemüseanbauern und Züchtern dramatisch verändern. In Zukunft werden Landwirte, Gemüseanbauer oder Züchter, die keine Verträge mit den Patentinhabern unterzeichnen, keinen Zugang zu patentiertem Saatgut haben weder für den Anbau noch für die Vermehrung oder weitere Züchtung. Diese Beobachtung kann man bereits in Ländern wie den USA machen, wo Saatgutpatente im Vergleich zu Europa bereits jetzt eine viel wichtigere Rolle spielen.

Auch Europäische Pflanzenzüchter bereiten sich bereits darauf vor, den Zugang zu ihrem Saatgut erheblich zu beschränken. Das niederländische Saatgutunternehmen ENZA, zum Beispiel, das 2017 mehrere Patente erteilt bekommen hat, schränkt die Verwendung ihres Saatguts in ihren Allgemeinen Verkaufsund Lieferbedingungen auf nur eine Anbausaison ein. Jeglicher Tausch, jegliche Wiederverwendung, Forschung oder weitere Züchtung ist vollkommen verboten. Wer Produkte von ENZA erwirbt, hat diese Bedingungen zu unterschreiben und ist damit automatisch in deren Patente-Falle gefangen.

Diese Entwicklung ist ein höchst riskantes Experiment voller rechtlicher Unsicherheiten für alle europäischen Züchter. In Hinblick auf die hohen Kosten für Patentstreitverfahren und die verheerenden Strafzahlungen, die daraus resultieren können, muss man davon ausgehen, dass auf lange Sicht nur die großen Konzerne überleben werden. Letztendlich werden nur die Saatgut-Giganten diese "Patent-Kriege" nicht nur überstehen, sondern auch am meisten daran profitieren.

http://pinto.euroseeds.eu/

Infobox: Allgemeine Verkaufs- und Lieferbedingungen von Enza Zaden (2017) <sup>4</sup>

#### § 1 - Definitionen

- 5. Geistige Eigentumsrechte umfassen weltweit sämtliche gegenwärtigen und zukünftigen geistigen Eigentumsrechte, insbesondere Sortenschutzrechte, Gebrauchsmusterrechte, Patentrechte (...).
- § 11 Verwendung der Produkte und Produktinformationen
  - 1. Enza Zaden gewährt dem Käufer ein nicht ausschließliches nicht übertragbares und beschränktes Recht, die Produkte für den alleinigen Zweck einer einzigen gewerbsmäßigen Erzeugung oder eines einzigen gewerbsmäßigen Anbaus und Verkaufs von Pflanzenmaterial zu verwenden.
  - 2. Der Käufer darf weder für die Zwecke der Forschung, Zucht, molekularen oder genetischen Analyse (...) noch für sonstige Zwecke außer der gewerbsmäßigen Produktion oder des gewerbsmäßigen Anbaus von Pflanzenmaterial (...) die Produkte, das darin vorzufindende Elternliniensaatgut oder daraus resultierende Pflanzen oder Pflanzenmaterialien benutzen oder deren Benutzung veranlassen oder zulassen.

#### 2.3 Die neuen Regeln des EPA

Die Patentierung von Pflanzen und Tieren aus konventioneller Zucht rief massive Proteste der Zivilgesellschaft und deutliche Kritik von Seiten der EU hervor, die zu mehreren Resolutionen des Europäischen Parlamentes, Verlautbarungen der EU-Kommission und Beschlüssen der Mitgliedsländer führte. Im Kern zielten alle diese politischen Aktivitäten darauf ab, Patente auf Verfahren zur konventionellen Züchtung und die daraus entstehenden Pflanzen und Tiere zu verbieten.

In Reaktion darauf beschloss das Europäische Patentamt (EPA) im Juni 2017 neue Regeln für die Auslegung der europäischen Patentrechte.<sup>5</sup> Dieser Schritt scheint einige der Probleme zu lösen: Zum ersten Mal hat das EPA eingestanden, dass sich die Verbote der Patentierung sowohl auf die Verfahren zur Züchtung als auch auf die daraus resultierenden Pflanzen und Tiere erstreckt, wenn die Züchtungsverfahren als "im Wesentlichen biologisch" angesehen werden.

Jedoch ist das, was vom EPA als "im Wesentlichen biologisch" definiert wird, nicht in Übereinstimmung mit dem, was im Allgemeinen unter konventioneller Züchtung (im Gegensatz zu Gentechnik) verstanden wird: Nach dem Wortlaut der neuen Regeln sind alle Pflanzen und Tiere patentierbar, die als Träger von genetischen Veranlagungen und zufälligen Mutationen identifiziert werden, die für die Züchtung wichtig sind.

Zudem gibt es auch keine klare Trennung zwischen den nicht patentierbaren Zuchtverfahren und den Methoden der Gentechnik. Wenn Pflanzen oder Tiere mit bestimmten Züchtungsmerkmalen patentiert

<sup>4</sup> http://www.enzazaden.de/-/media/Files/enza-zaden/general/germany/allgemeine-verkaufs--und-lieferbedingungen-2017.ashx

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

werden, dann erstreckt sich das Patent auf alle Pflanzen und Tiere mit diesen Merkmalen - unabhängig davon, ob diese Merkmale mit Hilfe von Gentechnik erzeugt wurden, aus konventioneller Züchtung stammen oder natürlicherweise vorkommen.

Patente auf Gerste und Bier, die für Carlsberg und Heineken erteilt wurden, sind Beispiele für Patente, wie sie nach dieser neuen Auslegung des Patentrechts auch in Zukunft erteilt werden: Die Firmen haben Patente auf Gerste mit zufälligen Mutationen erhalten. Die Patente umfassen nicht nur die Gerste, sondern auch deren Verwendung zum Brauen und das damit produzierte Bier. Nachdem mehrere Organisationen Einsprüche gegen die Patente eingelegt hatten, bestätigte das Europäische Patentamt bereits, dass es unwahrscheinlich sei, dass diese Patente auf der Basis der neuen Regeln widerrufen würden.

Diese jüngsten Entwicklungen lösen wachsende Kritik und ernstliche Bedenken in der breiten Öffentlichkeit aus. Das zeigte sich auch deutlich an einem Offenen Brief im Dezember 2017, der an die EU-Kommission adressiert wurde. Der Brief wurde gemeinsam verfasst von No Patents on Seeds!, dem größten Dachverband für Landwirte der EU (COPA/COGECA), der Vertretung des Bio-Sektors in der EU (IFOAM) sowie dem Europäischen Konsortium für Biologische Pflanzenzucht (ECO-PB). Die Organisationen schreiben:

" $(\ldots)$  it became clear that the EPO and groups of experts with close ties to this organisation are looking for ways to continue granting patents on plants and animals, including on native traits as well as mutations. This situation is unacceptable for farmers, breeders and consumers, as it restricts access to genetic material for further innovation and totally ignores the concerns of European citizens. The signatory organisations are opposed to any kind of patenting of plants, animals, genes and genetic traits that can be found in nature or obtained through mutagenesis. (...) Representing almost all seed users, the signatory organisations regret that the EPO, which is a powerful organisation, refuses to listen to our concerns."

## 2.4 Was ist eine Erfindung und was ist nur konventionelle Züchtung?

Im Kontext des Patentrechts muss eine grundsätzliche Unterscheidung zwischen technischen Erfindungen gemacht werden und dem, was konventionelle Züchtung ist. Dafür gibt es im europäischen Patentrecht die spezielle Kategorie von "im Wesentlichen biologischen" Verfahren. Diese bezeichnet nicht-technische, nicht-erfinderische konventionelle Züchtungsverfahren, die von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Diese Ausnahme unter Artikel 53(b) soll unter anderem sicherstellen, dass Züchter freien Zugang zu Züchtungsmaterial haben, wie das auch nach dem Sortenschutzrecht gewährleistet ist. Aber in seiner Praxis macht das EPA keinen Unterschied zwischen konventioneller Züchtung und technischen Anwendungen wie der Gentechnik (siehe Tabelle 1).

Diese verwirrende Situation ist von einflussreichen Akteuren, die das EPA als seine Klienten betrachtet, so gewollt. Diese Akteure wollen nicht, dass europäische Züchter auch in Zukunft freien Zugang zu Züchtungsmaterial haben, sondern wollen diese in ein System von Abhängigkeiten auf der Grundlage von Patent-Monopolen bringen. Dieses System von Abhängigkeiten wird nicht nur die Pflanzenzüchtung beeinträchtigen, sondern zielt auch darauf ab, große Bereiche von Lebensmittelproduktion und Landwirtschaft zu kontrollieren.

<sup>6</sup> http://www.copa-cogeca.be/Download.ashx?ID=1759616&fmt=pdf

#### Unterschiedliche Statistiken über Patente, die auf konventionelle Züchtung erteilt werden

Es gibt große Unterschiede zwischen dem, was das EPA als "im Wesentlichen biologisch" (und daher als nicht patentierbar) ansieht und dem, was im Allgemeinen von Züchtern, Landwirten und der Öffentlichkeit als konventionelle Züchtung angesehen wird.

Diese unterschiedliche Bewertung spiegelt sich auch in den Patent-Statistiken: Während die Zahlen von Keine Patente auf Saatgut! alle in der konventionellen Züchtung verwendeten Verfahren berücksichtigen, präsentiert das EPA wesentlich geringere Zahlen. Der Grund: Ohne wissenschaftliche Grundlage und ohne Bezugnahme zur Praxis stuft das EPA die Nutzung zufälliger Mutationen nicht als konventionelle Züchtung ein, obwohl derartige Verfahren schon seit Generationen in der Züchtung Verwendung finden. Im Ergebnis listet das EPA offiziell nur rund 80 Patente auf konventionelle Pflanzenzüchtung, während Keine Patente auf Saatgut! schon über 200 Patente registriert hat.

#### Was ist das Konzept konventioneller Züchtung?

Konventionelle Züchtung ist weit mehr als Kreuzung und Selektion. Sie geht immer von einer großen biologischen Vielfalt aus, wie sie sich beispielsweise in natürlichen Populationen und gehandelten Sorten in Form von Mutationen und genetischen Variationen finden lässt. In einem Schritt wird diese reichhaltige Vielfalt nach Merkmalen durchsucht, die für die weitere Züchtung geeignet sind. Erst nachdem diese identifiziert sind, finden weitere Kreuzungen und Selektion statt. Im Gegensatz zu gentechnischen Verfahren beruht diese genetische Vielfalt in der konventionellen Züchtung auf Mechanismen, die innerhalb der Zellen ablaufen und nicht von außen mit Hilfe von technischen Verfahren eingefügt werden.

Einige konventionelle Züchter nutzen auch Verfahren, die Zufallsmutagenese oder Mutationszüchtung genannt werden. Dabei werden Reize wie UV-Licht oder chemische Substanzen verwendet, um die Geschwindigkeit der Mutationsrate in den Zellen zu erhöhen. Im Ergebnis wird die Bandbreite genetischer Varianten im Genom der Pflanzen innerhalb kürzerer Zeiträume erhöht, als dies normalerweise der Fall ist. Diese erhöhte genetische Vielfalt ist dann der Ausgangspunkt für die Selektion, auf die weitere Kreuzungen und Selektion folgen.

Die Nutzung dieser Zufallsmutationen ist im Sinne des Patentrechts aber weder erfinderisch noch technisch, sondern wird schon seit Jahrzehnten genutzt. Innerhalb der konventionellen Züchtung ist diese Methode nur ein Werkzeug, ändert deren Konzept aber nicht.

#### Was sind technische Erfindungen?

Diese Verfahren zur Vermehrung der genetischen Vielfalt, die technisch oft trivial sind und im Rahmen der konventionellen Züchtung eingesetzt werden, dürfen nicht mit Gentechnik verwechselt werden: Die Erzeugung transgener Organismen und die Methoden des *gene editing* erlauben den direkten Eingriff ins Erbgut. Diese Methoden werden nicht dazu verwendet, die Vielfalt innerhalb eines Gen-Pools zu erhöhen, sondern um ganz bestimmte Veränderungen im Erbgut herbeizuführen.

Die Unterscheidung zwischen konventioneller Züchtung und gentechnischen Methoden zur Veränderung des Erbgutes kann aufgrund biologischer, historischer oder technischer Kriterien erfolgen. In jedem Fall ist diese Unterscheidung entscheidend, um festzulegen, was im Sinne des Patentrechtes als "im Wesentlichen biologisch" und damit als nicht patentierbar und nicht erfinderisch anzusehen ist.

Wenn diese Unterscheidung nicht klar ist, kann das Verbot der Patentierung von "im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren" nicht umgesetzt werden.

#### Begriffsverwirrung - im Interesse von Patentinhabern, Patentanwälten und dem EPA

Wie bereits erwähnt, sieht das EPA lediglich die Kombination von Kreuzung und Selektion als nicht patentierbar an. Dagegen erteilt das Amt nach wie vor Patente auf die genetische Vielfalt, die für die konventionelle Züchtung benötigt wird.

Kreuzung und Selektion werden in den meisten Fällen auf einer späteren Stufe der Züchtung durchgeführt, nachdem interessante Mutationen oder andere Züchtungsmerkmale bereits identifiziert wurden. Wenn aber nach derzeitiger Praxis des EPA Patente bereits auf den ersten Stufen der Züchtung erteilt werden, unterliegen auch alle weiteren Schritte dem Patentschutz.

Diese Intention an einer "down-stream"-Kontrolle zeigt sich auch in den Patenten der Firmen Carlsberg und Heineken: Zwei ihrer Patente betreffen zufällige Mutationen in der Gerste, während ein drittes (EP2575433) die weitere Kreuzung und Selektion der Pflanzen beansprucht.

Die wirtschaftlichen Interessen hinter einer Patentierung von genetischer Vielfalt, die für die konventionelle Züchtung benötigt wird, sind offensichtlich: Diejenigen, die geeignete genetische Variationen entdecken und patentieren, können alle nachfolgenden Stufen der Züchtung kontrollieren, ebenso wie die Verwendung der Nahrungspflanzen, in denen sich die entsprechenden genetischen Veranlagungen finden. Diese Situation ist im Interesse der Seed Giants und großer Lebensmittel- oder Brauereikonzerne. Die Situation ist auch im Interesse des EPA, das die Prüfung und Erteilung von Patenten wie ein kommerzielles Geschäft betreibt. Auch die Patentanwälte profitieren davon, wenn ihr Geschäftsfeld ausgeweitet wird. Doch diese Situation ist nicht im Interesse der Gesellschaft insgesamt.

# 3. Fallstudien: Erteilte Patente auf Pflanzen aus konventioneller Züchtung

Im folgenden Überblick werden einige Beispiele von Patenten vorgestellt, die vom EPA in den vergangenen Jahren erteilt wurden. Die Patente werden nach Wortlaut der Patentansprüche in drei Kategorien unterteilt: (i) Patente auf eine Kombination aus Kreuzung und Selektion, (ii) Patente auf den Schritt der Selektion (ohne Kreuzung) und (iii) Patente auf zufällige Mutationen und genetische Variationen.

Während das EPA - nach heftiger Kritik und Änderungen in der Ausführungsordnung im Juni 2017 - künftig keine Patente mehr erteilen wird, die ausschließlich auf Kreuzung und Selektion beruhen, werden Patente auf den Schritt der Selektion (ohne Kreuzung) und auf Zufallsmutationen und genetische Variationen vom EPA weiterhin als patentierbar erachtet (siehe Annex 1).

Bei vielen dieser Patente wurden von zivilgesellschaftlichen Organisationen in Zusammenarbeit mit *No Patents on Seeds!* Einspruch erhoben (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Überblick von Patentrechtsfällen, bei denen No Patents on Seeds! gegen Patente auf Pflanzen vorgeht

Patentnummer	Unternehmen	Inhalt	Derzeitiger Stand des Verfahrens
EP 2373154	Carlsberg/Heineken	Gerste & Bier	2016 Einspruch eingereicht
EP 2384110	Carlsberg/Heineken	Gerste & Bier	2016 Einspruch eingereicht
EP 2575433	Carlsberg/Heineken	Gerste & Bier	2017 Einspruch eingereicht
EP 2134870	Monsanto	Selektion von Soja- bohnen	2014 Einspruch eingereicht 2017 Einspruch zurückgewiesen, Berufung in Vorbereitung.
EP 1515600	Syngenta	Tomate	2016 Einspruch eingereicht
EP 1962578	Monsanto	Melone	2011 Einspruch eingereicht 2016 wurde das Patent von der Einspruchsabteilung widerrufen. Die Berufung läuft noch.
EP 1597965	Monsanto	"Geköpfter", leicht zu erntender Brokkoli	2013 Einspruch eingereicht
EP 1812575	Monsanto	Tomate	2014 Einspruch eingereicht 2014 wurde das Patent widerrufen.
EP 2140023	Syngenta	Paprika	2014 Einspruch eingereicht

# **Patente auf Kreuzung und Selektion**

#### "Superbrokkoli"

Im Jahr 2002 erteilte das EPA ein Patent auf Brokkoli (EP 1069819) mit einem erhöhten Gehalt an Glucosinolaten, die gesundheitsförderlich sein sollen. Die Pflanzen stammen aus einer Kreuzung von wilden Varianten des Brokkolis mit bereits gezüchteten Sorten. Das Patent umfasst die Pflanzen, das Saatgut und die geernteten Lebensmittel. Die Ansprüche lauten:

- 1. Verfahren zur Herstellung von Brassica oleracea mit erhöhten Mengen an (...) Glucosinolaten (...) bei dem man:
  - (a) wilde Brassica oleracea-Spezies mit Brassica oleracea-Zuchtlinien kreuzt und
  - (b) Hybride mit Mengen an (...) Glucosinolaten (...) auswählt, die (...) erhöht sind (...)
  - 9. Genießbare Brassica-Pflanze hergestellt nach dem Verfahren (...)
  - 10. Genießbarer Teil einer Brokkoli-Pflanze (...)
  - II. Samen einer Brokkoli-Pflanze (...)<sup>7</sup>

Das Patent wird von Monsanto genutzt, um den Brokkoli unter der Marke Beneforte als "Superbrokkoli" in Ländern wie den USA und Großbritannien zu vermarkten. Dieses Patent wurde zusammen mit einem Patent auf Tomaten mit einem reduzierten Wassergehalt (EP 1211926) am EPO zum Präzedenzfall für Patente auf konventionelle Züchtung. Nach den Änderungen der Ausführungsordnung des EPA vom Juni 2017 werden solche Patente in Europa nicht mehr erteilt werden, da sie ausschließlich aus Kreuzung und Selektion stammen.

#### **Monsantos indische Melonen**

Im Mai 2011 erhielt der US-Konzern Monsanto das Europäische Patent EP 1962578 auf konventionell gezüchtete Melonen. Melonen, die ursprünglich aus Indien stammen, weisen eine natürliche Resistenz gegen bestimmte Pflanzenviren auf. Mittels konventioneller Züchtungsmethoden wurden diese Resistenzen in andere Melonen überführt, die jetzt durch ein Patent als "Erfindung" von Monsanto gelten. Die eigentliche Pflanzenkrankheit, Cucurbit Yellow Stunting Disorder Virus (CYSDV), hat sich seit einigen Jahren in Nordamerika, Europa und dem nördlichen Afrika ausgebreitet. Die indische Melone mit der ursprünglichen Resistenz gegen dieses Virus ist in den internationalen Saatgutbanken unter der Nummer PI 313970 registriert.

Das Patent erlaubt es Monsanto, den Zugang zu jeglichem Züchtungsmaterial zu beschränken, das die Resistenz der indischen Melone aufweist. Andere Züchter können dadurch abgeschreckt und bei der Entwicklung neuer Melonensorten behindert werden. Auf der anderen Seite ist bekannt, dass weitere Züchtungsschritte notwendig sein werden, um Melonen zu erhalten, die tatsächlich gegen das Virus resistent sind. Auf das Patent wurde 2012 von mehreren Organisationen mit der Unterstützung von No Patents on Seeds! Einspruch erhoben. In erster Instanz wurde das Patent 2016 vom EPA aus technischen Gründen aufgehoben. Da gegen diese Entscheidung Einspruch erhoben wurde, ist die endgültige Entscheidung noch nicht gefallen.

<sup>7</sup> Patent (B2 Veröffentlichung vom 18.01.2017) https://data.epo.org/publication-server/pdf-document?pn=1069819&ki=B2&cc=EP

#### Geköpfter Brokkoli

Im Juni 2013 erhielt Seminis, ein Unternehmen, das von Monsanto aufgekauft wurde, das Patent EP 1597965 auf Brokkoli. Die Pflanzen stammen aus konventioneller Zucht und wachsen auf eine Weise, die sie besonders leicht zu ernten macht. Das Patent umfasst die Pflanzen, das Saatgut und den "abgetrennten Brokkoli-Kopf", der als Lebensmittel verwendet wird. Es umfasst zudem eine "Mehrzahl von Brokkoli-Pflanzen (…) die in einem Brokkoli-Feld gezogen werden". Die Methode, mit der die Pflanzen gezüchtet wurden, besteht aus Kreuzung und Selektion. Im Mai 2014 wurde mit Unterstützung von *No Patents on Seeds!* Einspruch erhoben. 2018 ist das Verfahren noch nicht abgeschlossen.

#### Wilder Paprika

Im Mai 2013 erteilte das EPA für den Konzern Syngenta ein Patent auf insektenresistente Chili- und Paprikapflanzen, die aus konventioneller Züchtung stammen (EP 2140023). Das Patent umfasst die Pflanzen und deren Verwendung, die Früchte, die als Lebensmittel verwendet werden, das Saatgut sowie alle Züchtungsschritte, einschließlich der Selektion. Sogar Anbau und Ernte der Pflanzen, des Saatguts und aller relevanter Pflanzensorten werden beansprucht. Um diese Pflanzen zu erhalten, wurde eine wilde Paprika aus Jamaika, die natürlicherweise über Insektenresistenz verfügt, mit kommerziellen Paprikapflanzen gekreuzt. Es wurden natürliche Marker-Gene identifiziert, die mit der gewünschten Eigenschaft einhergehen. Obwohl diese Resistenz natürlicherweise vorkommt, beansprucht der Syngenta-Konzern die insektenresistenten Pflanzen, ihr Saatgut und ihre Ernte als Erfindung.

Im Februar 2014 hat die Koalition *No Patents on Seeds!* zusammen mit 34 Organisationen aus 28 Ländern Einspruch gegen diese Patenterteilung eingelegt. 2018 ist die Entscheidung über das Patent noch nicht gefallen.

## Syngentas gesunde Tomaten

Im August 2015 erteilte das EPA ein Patent auf spezielle Tomaten mit einem erhöhten Gehalt an gesunden Inhaltsstoffen, sogenannten Flavonolen, für den Schweizer Konzern Syngenta. Das Patent umfasst die Pflanzen, das Saatgut und die Tomatenfrüchte. Das Patent EP 1515600 beruht auf der Kreuzung von wilden Tomaten mit bereits gezüchteten Sorten. Die Pflanzen sind nicht gentechnisch verändert, sondern stammen aus der klassischen Zucht. Die ursprünglichen Tomaten stammen aus Ländern wie z.B. Peru. Das Patent hat 2016 einen Rekord-Sammeleinspruch ausgelöst, an dem sich über 65.000 Einsprechende mit Unterstützung von *No Patents on Seeds!* beteiligt haben. Die Entscheidung über die Einsprüche ist noch nicht gefallen.

#### Patente auf die Selektion von Pflanzen

#### Verfärbung der Schnittfläche von Salat

Im März 2013 erhielt die niederländische Firma Rijk Zwaan ein Patent auf Salat, der eine geringere Verfärbung der Schnittfläche zeigt und somit länger frisch geerntet wirkt (EP 1973396). Patentiert wurde ein Verfahren zur Auswahl nach Augenschein ("Schaffen einer Wundoberfläche auf Pflanzen oder Pflanzenteilen, die gescreent werden sollen", d.h. die Pflanzen werden aufgeschnitten und dann beobachtet, ob sie sich verfärben). Zudem umfasst das Patent die Pflanzen, deren Nachkommen, Teile der Pflanzen, das Saatgut und die Lebensmittel. Auch die jeweiligen Pflanzensorten unterliegen der Reichweite des Patents.

Dieselbe Firma erhielt 2013 ein weiteres ähnliches Patent, das noch wesentlich mehr Pflanzenarten umfasst (EP 1988764). Beansprucht werden hier unter anderem Kopfsalat, Endiviensalat, Chicoree, Kartoffel, Süßkartoffel, Sellerie, Pilze, Artischocke, Aubergine, Apfel, Banane, Avocado, Pfirsich, Birne, Aprikose und Mango. Die Patente wurden von anderen Firmen eingesprochen, die Einsprüche wurden aber zurückgewiesen.

#### Auswahl von Sojabohnen

Im Februar 2014 erteilte das EPA ein Patent an den Monsanto-Konzern, das die Untersuchung und Auswahl von Sojabohnen betrifft, die an verschiedene Klimazonen angepasst sind (EP 2134870). Es wird angenommen, dass die Pflanzen unter verschiedenen Umweltbedingungen auch eine höhere Ernte erzielen können. Die betroffenen Sojabohnen sind wilde und gezüchtete Arten und Sorten, die in Asien und Australien vorkommen. Nach dem Wortlaut des Patents wurden mehr als 250 Pflanzen von "exotischen" Arten für ihre Anpassung an unterschiedliche Klimabedingungen und die Reifedauer ihrer Bohnen untersucht. So erlangt Monsanto ein Monopol auf die Nutzung von Hunderten natürlichen Gen-Variationen für die Züchtung konventioneller Sojabohnen. 2017 wurde ein Einspruch, der mit Unterstützung von No Patents on Seeds! eingereicht wurde, abgewiesen. Eine Berufung ist in Vorbereitung.

# Patente auf zufällige Mutationen

Die Brauereikonzerne Carlsberg und Heineken haben gemeinsam Patente auf Gerste beantragt, die für die Produktion von Bier und anderen Getränken verwendet wird. Die Patente EP 2384110 und EP 2373154 wurden vom Europäischen Patentamt (EPA) 2016 erteilt. Sie umfassen Gerstenpflanzen aus konventioneller Züchtung, deren Verwendung im Brauverfahren sowie das daraus gebraute Bier.

Die betroffenen Patente basieren auf zufälligen Mutationen im Genom der Gerste. Getreidekörner wurden mit Chemikalien in Kontakt gebracht, um eine größere Bandbreite an genetischen Variationen hervorzurufen. Dann wurden daraus spezifische Mutationen, deren Nutzen bereits bekannt war, durch Standardverfahren selektiert. Die Getreidekörner sind angeblich besser zum Bierbrauen geeignet, das Bier soll seinen frischen Geschmack länger bewahren.

Außerdem wurde ein drittes Patent (EP 2575433) vom EPA erteilt, das eine Kombination der Merkmale der Gerstenpflanzen durch weitere Kreuzung umfasst. Jedes der drei Patente erstreckt sich auf die Pflanzen, die Ernte, das Brauverfahren, das Malz, die Bierwürze und alle Getränke, die mit dieser Methode hergestellt werden. Keine Patente auf Saatgut! hat gemeinsam mit anderen Organisationen 2017 Einspruch gegen diese Patente eingebracht.

Es gibt zahlreiche weitere Beispiele für erteilte Patente, die durch die Recherchen von No Patents on Seeds! dokumentiert wurden. In Tabelle 3 findet sich ein Überblick an Beispielen aus dem Jahr 2013.

Tabelle 3: Überblick über einige vom EPA im Jahr 2013 erteilte Patente im Bereich der konventionellen Pflanzenzüchtung

EP		Pflan-		
Er Nummer	Patentinhaber	zenart	Züchtungsmethode	Ansprüche
EP 1786901	Dow AgroSciences	Getreide- pflanzen	Mutationszüchtung oder Gentechnik	Saatgut, Futtermittel, Pflanzen
EP 1708559	Arcadia	Weizen	Mutationszüchtung	DNA, Auswahlverfahren
EP 1931193	Enza Zaden	Gurken	Marker-Selektion	Pflanzen, Saatgut, Lebens- mittel, Marker-DNA
EP 2142653	Monsanto	Baum- wolle	Interaktion mit Umwelt- faktoren	Verfahren
EP 2240598	Enza Zaden	Gurken	Marker-Selektion	Auswahlverfahren
EP 1973396	Rijk Zwaan	Salat	Beobachtung der Verfärbung von Schnittstellen	Pflanzen, Saatgut, Lebensmittel
EP 1420629	Northwest Plant Breeding	Weizen	Mutationszüchtung und Gentechnik	Pflanzen, Pflanzenteile, DNA
EP 0965631	Consejo Superior	Sonnen- blumen	Mutationszüchtung	Öl, Pflanzen, Nachkom- men
EP 2115147	Enza Zaden	Salat	Mutationszüchtung	Pflanzen, Verfahren
EP 1261252	DuPont	Sonnen- blumen	Mutationszüchtung	Pflanzen, Verfahren, Saatgut, Pollen
EP 1804571	De Ruiter Seeds/ Monsanto	Paprika	Marker-Selektion	Pflanzen, Screening, Methode zur Einführung von Genen
EP 2140023	Syngenta	Paprika	Marker-Selektion	Pflanzen, Saatgut, Lebensmittel
EP 1853710	Rijk Zwaan	alle Arten	Homozygote Pflanzen	Unterbrechung der Meiose-Phase (auch Gen- technik), Verfahren
EP 1597965	Seminis/Monsanto	Brokkoli	Kreuzung und Selektion	Pflanzen, Saatgut, Lebensmittel
EP 2244554	Nunhems BV	Zwiebeln	Auswahl von pflanzli- chen Inhaltsstoffen	Pflanzen, Saatgut, Lebens- mittel
EP 1263961	Limagrain	Weizen	Marker-Selektion	Pflanzen, Körner, Mehl
EP 1874935	DuPont	Mais	DNA, Marker-Selektion, Kreuzung und Selektion, Gentechnik	Pflanzen, Saatgut, Nachfahren, Kreuzung ("Introgression")
EP 1947925	Syngenta u.a.	Weizen	Marker-Selektion Mutationszüchtung, Gentechnik	Pflanzen, Saatgut, Lebensmittel
EP 1503621	Syngenta	Wasser- melone	Pflanzen mit dreifachem Chromosomensatz	Lebensmittel
EP 2114125	University of Kansas	Sorghum	Marker-Selektion, Gentechnik	Pflanzen, Saatgut, DNA
EP 2255006	Semillas Fito	Tomaten	Marker-Selektion	Auswahlverfahren
EP 1988764	Rijk Zwaan	viele Arten	Beobachtung der Verfär- bung von Schnittstellen, Mutationszüchtung	Screening
EP 2158320	Bayer	Mais	Auswahl nach Amylose- gehalt, alle Züchtungs- verfahren	Mehl und Lebensmittel, das die Stärke aus den Pflanzen beinhaltet
EP 2173887	Biogemma	Mais	Marker-Selektion	Körner, Verwendung in Futtermitteln
EP 1812575	De Ruiter Seeds / Monsanto	Tomaten	Marker-Selektion, Kreuzung, Introgression	Pflanzen, Saatgut, Lebensmittel, Kreuzung ("Übertragung von Nuk- leinsäure")

# 4. Patente in der Tierzucht

Das Europäische Patentamt (EPA) hat bereits mehrfach Patente auf die konventionelle Tierzucht erteilt. Insbesondere 2007/2008 wurden mehrere Patente auf die Züchtung von Schweinen und Rindern vergeben. Patente auf Tiere können große Auswirkungen auf die Landwirtschaft haben: wenn zum Beispiel Patente auf Rinder erteilt werden, können die Landwirte zwar weiterhin die Milch und das Fleisch verkaufen, aber dürfen die Tiere ohne Erlaubnis des Patentinhabers nicht für die weitere Züchtung verwenden.

Nachfolgend wird ein Überblick über einige Patente auf Tierzucht gegeben, die vom Europäischen Patentamt (EPA) in den letzten Jahren erteilt wurden. Weil verschiedene Nichtregierungsorganisationen seinerzeit Einsprüche eingereicht hatten, mussten die meisten dieser Patente widerrufen werden. Doch wenn der Patentierung konventioneller Pflanzenzüchtung kein Riegel vorgeschoben wird, wird das EPA weiterhin auch Patente auf konventionell gezüchtete Tiere erteilen. Von einem gesetzlichen Standpunkt aus macht das Patentrecht keinen Unterschied zwischen Pflanzen und Tieren.

Das Patent EP 1257168 wurde 2005 erteilt. Es umfasst Spermazellen, wie sie oft für die künstliche Befruchtung in der Rinder- und Schweinezucht eingesetzt werden. Die "Erfindung" besteht darin, dass die Spermazellen nach Geschlecht sortiert werden. Mithilfe derartiger Patente ist es einfach, große Teile der Tierzucht zu kontrollieren. Das Patent wurde schließlich nach Einsprüchen von Greenpeace und den Grünen im EU-Parlament widerrufen. Es gibt allerdings weitere Patente in diesem Bereich, die nach wie vor gültig sind.

2008 erteilte das EPA ein Patent auf die Zucht von Schweinen (EP 1651777). Das Patent basiert auf der Nutzung von Erbanlagen, die bei allen europäischen Schweinerassen vorkommen. Ursprünglich hatte der US-Konzern Monsanto das Patent angemeldet. Das Patent beschreibt eine Art Gen-Diagnose an Schweinen. Damit sollen beispielsweise Schweine identifiziert werden, die mageres Fleisch produzieren. Auch die so gezüchteten Schweine und ihre Nachkommen fallen dann unter die Reichweite des Patents. Gegen das Patent hatte ein breites Bündnis von Bauern und Umweltschützern sowie Tausende Einzelpersonen Einspruch eingelegt. Das Patent wurde daraufhin 2010 widerrufen.

Das Patent EP 1330552 ist das erste Patent auf Milchkühe in Europa; es wurde 2007 erteilt. In diesem Patent geht es um eine bestimmte Gen-Variante, die für eine bestimmte Milchqualität verantwortlich sein soll. Diese Gen-Variante wurde genauso wie das Verfahren zur Auswahl der Kühe patentiert, die natürlicherweise diese Gen-Variante in sich tragen. Das Patent umfasst aber auch Kühe, die gentechnisch manipuliert werden. Gegen das Patent hatten u. a. die Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft e.V. und der Bundesverband Deutscher Milchviehhalter Einspruch eingelegt. Das Patent wurde schließlich 2015 widerrufen.

Das Patent EP 1141418, das 2007 erteilt wurde, betrifft Vererbungsmechanismen, bei denen die gewünschten Merkmale auf dem Zusammenwirken mehrerer Gen-Abschnitte beruhen (sogenannte Quantitative Trait Loci, QTL). Das Patent geht von der bekannten Tatsache aus, dass Gene (und somit auch die QTL-Effekte) unterschiedlich stark ausgeprägt sein können, je nachdem ob sie von mütterlicher oder väterlicher Seite vererbt wurden ("imprinting"). Im Patent wird dieser Effekt als Erfindung beansprucht. Nach Einsprüchen der Zivilgesellschaft wurde das Patent 2010 widerrufen.

Das Patent EP 1506 316 wurde 2008 erteilt. Es beschreibt die <u>Kreuzung landwirtschaftlicher Nutztiere</u>, damit deren Nachkommen wirtschaftlich besonders gut zu verwerten sind. Dabei soll die Auswahl der Tiere aufgrund bereits bekannter Erbanlagen erfolgen. Das Patent ist viel eher eine Geschäftsidee als eine echte Erfindung. Auch dieses Patent musste nach Einsprüchen der Zivilgesellschaft 2012 widerrufen werden.

2015 wurde ein Patent auf <u>Austern</u> erteilt (EP2184975). Laut Patentschrift sollen dabei Austern aus dem Mittelmeer, die natürlicherweise gegenüber bestimmten Krankheiten resistent gemacht wurden, mit Austern aus dem Atlantischen, dem Pazifischen oder dem Indischen Ozean gekreuzt werden. Patentiert werden die gemeinsame Haltung der Austern in einem Wasserbecken und die Austern selbst.

2016 wurde bekannt, dass das EPA ein Patent auf <u>Lachse</u> erteilen will, die mit bestimmten Pflanzen gefüttert wurden (EP1965658). Wie aus einem Schreiben an die Antragsteller in Australien hervorgeht, wurde das Patent vollständig geprüft und sollte erteilt werden. Patentiert werden sollten die Fische selbst sowie das Fischöl. Lebensmittel, die von diesen Lachsen stammen, sollen einen erhöhten Gehalt an Omega-3-Fettsäuren aufweisen, die oft als gesundheitlich wertvoll bezeichnet werden. Die Erteilung des Patentes wurde nach öffentlichen Protesten ausgesetzt.

# 5. Was muss geändert werden?

Die Grundlage des europäischen Patentrechtes, das sogenannte Europäische Patentübereinkommen (EPÜ), bezeichnet Pflanzen und Tiere grundsätzlich als nicht patentierbar. Aus Artikel 53(b) geht hervor, dass Patente auf Pflanzen und Tiere eigentlich nicht erteilt werden dürfen:

"Europäische Patente werden nicht erteilt für (...):

b) Pflanzensorten oder Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Dies gilt nicht für mikrobiologische Verfahren und die mithilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse."

Dennoch hat das Europäische Patentamt (EPA) in den letzten Jahren bereits tausende von Patenten auf Pflanzen und Tiere erteilt und damit diese gesetzlichen Bestimmungen weitgehend ausgehöhlt.

Es gibt drei zentrale Punkte, die geändert werden müssen, um die bestehenden Verbote der Patentierung von Pflanzensorten und Tierarten sowie von im Wesentlichen biologischen Verfahren zur Züchtung in Kraft zu setzen:

# 1. Definition von "im Wesentlichen biologischen Verfahren"

Es muss klar gestellt werden, dass die Definition von "im Wesentlichen biologischen Verfahren" alle Verfahren umfasst, die in der konventionellen Züchtung üblich sind, einschließlich von Zufallsmutagenese und einzelnen Stufen der Verfahren wie Selektion und /oder Vermehrung.

2. Definition der "Produkte", die in Züchtungsverfahren verwendet oder hergestellt werden Es muss klar gestellt werden, dass alle "Produkte", die bei im Wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren verwendet oder mit diesen hergestellt werden, vom Verbot der Patentierung umfasst werden, einschließlich aller Bestandteil von Pflanzen und Tieren, ihrer Zellen und genetischen Grundlagen.

#### 3. Begrenzung der Reichweite von Patenten

Das EPA darf im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht keine Patente mit "absolutem Stoffschutz" erteilen. Sonst können Patente auf gentechnisch veränderte Pflanzen oder Tiere auch auf alle Pflanzen und Tiere mit den entsprechenden Merkmalen ausgeweitet werden, die aus konventioneller Zucht stammen.

Die notwendigen Änderungen können durch eine Klarstellung der EU-Biopatentrichtlinie 98/44/EC und der Ausführungsordnung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) erreicht werden, durch Änderungen im EPÜ oder – als einen ersten Schritt – auch durch Änderungen der nationalen Gesetzgebung (weitere Informationen im Annex 1).

#### Annex 1

# Patents on plants and animals: The legal debate

In Europe, patenting plants and animals became a major phenomenon in the 1980s and 1990s as the first genetically engineered organisms were created. It has been a highly controversial issue ever since.

In essence, the legal frame work of the European patent law, the so-called European Patent Convention (EPC), excludes plants and animals from patentability. As Article 53(b) reads, no patents on plant or animal varieties can be granted:

"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; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof."

However, although the European Patent Office has granted thousands of patents on the basis of these legal provisions in recent years, it has very often disregarded and undermined the prohibitions. In the following sections, we resume the discussion on the interpretation of Article 53(b) and set out some recommendations on how to strengthen the relevant prohibitions.

# 1. "Essentially biological processes" for breeding

The EPO is not part of the EU (see Annex 2). However, for the interpretation of Article 53(b) of the EPC and its exclusion of "essentially biological" breeding from patentability, it makes use of a Patent Directive of the EU ("Legal Protection of Biotechnological Inventions" 98/44/EC). Large parts of the text of this Directive were introduced into the Implementing Regulations of the European Patent Convention.

The following definition was initially included in Article 2 (2) of EU Directive 98/44/EC and was subsequently adopted as part of the Implementing Regulations of the EPC (Rule 26 (5)):

"A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection."

This wording led to several legal problems. First, it was difficult to define the meaning of an "<u>essentially biological process</u>". Secondly, there was lack of legal clarity whether the plants and animals <u>derived from such processes</u> should be patentable.

In 2010, the EPO Enlarged Board of Appeal (EBA), which is the highest legal instance at the EPO, gave an interpretation of "essentially biological processes" used for breeding plants and animals. The decisions are in the G2/07 in regard to the patent on the broccoli (EP 1069819) and the G1/08 (EP 1211926) referral of the patent on tomatoes. Both patents are based on conventional plant breeding and cover the process for breeding as well as the plants, the seeds and the fruits (the food).

In its decisions G2/07 and G1/08, the EBA argued that processes containing or consisting of the steps of crossing and selecting should be excluded from patentability as being "essentially biological".

"A non-microbiological process for the production of plants which contains or consists of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants and of subsequently selecting plants is in principle excluded from patentability as being "essentially biological" within the meaning of Article 53(b) EPC.

Such a process does not escape the exclusion of Article 53(b) EPC merely because it contains, as a further step or as part of any of the steps of crossing and selection, a step of a technical nature which serves to enable or assist the performance of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants or of subsequently selecting plants."

However, the decision raises several questions since the definition is not in line with the provisions of Article 2 (2) of EU Directive 98/44/EC and Rule 26 (5), EPC. While the legal provisions exclude methods such as "crossing or selection", the decision of the EBA speaks about crossing (...) and of subsequently selecting". This wording is narrowing the scope of the exclusion substantially.

In addition, what is patentable was defined as follows:

"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."

As a result, the EPO not only continues to grant patents on methods of genetically engineered plants and animals because those processes are considered to be a "step of a technical nature", "which step by itself introduces a trait into the genome". The EPO also applies this reasoning to plants and animals that inherit traits based on random mutations and are used in conventional breeding and - from the perspective of patent law - should be regarded as essentially biological.

In 2015, the Enlarged Board of Appeal of the EPO again decided upon patentability of conventional breeding. The so-called 'broccoli and tomato decision II' (decision Go1/12 and Go2/13) gave an extremely biased interpretation of current patent law: While processes for conventional breeding cannot be patented, plants and animals stemming from these processes are patentable.

This interpretation of European patent law is not only contradictory in itself, but it also undermines the prohibitions in European patent law. Many experts in the field observed that it would not make any sense to exclude just the processes for breeding while allowing patents on plants and animals. Consequently, the prohibition of Article 53(b) could no longer be applied in a meaningful way.

In response to these discussions, the EU Commission issued an Explanatory Notice on the interpretation of Article 4 of EU Directive 98/44/EC.8 In its conclusion it states that:

"the Commission takes the view that the EU legislator's intention when adopting Directive 98/44 /EC was to exclude from patentability products (plants/animals and plant/animal parts) that are obtained by means of essentially biological processes."

Further, the EU Commission - based on the history and the text of the EU Directive - also presented some guidance on what is regarded as patentable:

"The trigger point for ensuring the patentability of either a plant or an animal is the technical process, such as for instance the insertion of a gene into a genome. Essentially biological processes are not of a technical nature and therefore, according to the position taken by the legislator, they cannot be covered by a patent."

<sup>8</sup> http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52016XC1108(01)

This explanatory statement was in clear contradiction to the decisions of the Enlarged Board of Appeal at the EPO ( $G_2/I_2$  and  $G_2/I_3$ ), and also at least partially diverges from the one given by the EPO in  $G_2/O_7$  and  $G_1/O_8$ . In general, the definition provided by the EU Commission follows the generally accepted distinction between genetic engineering and conventional breeding. It clearly defines the technicality of methods which are patentable: The meaning of the expression "insertion of a gene into a genome" as a method used in genetic engineering can be understood historically (in regard to Directive 98/44/EC), and also technically and legally, for example, EU Directive  $2001/I_8$  and its predecessor Directive 90/220/EEC are based on a similar definition for genetically modified organisms that need to be regulated.

From the perspective of patent law – which is not directly linked to the regulation of genetically engineered organisms – it can be presumed that decisions G2/07 and G1/08 of the Enlarged Board of Appeal should be interpreted as follows: Only if material inserted from outside into the cell 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 targeted and not derived at random, then the process is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC.

Therefore, the guidance drawn up by the EU Commission provides more legal certainty and clarity than the one previously issued by the EBA (G2/07 and G1/08). It is derived from the context and the history of the EU Directive.

The statement of the EU Commission followed after two resolutions were passed by the EU Parliament in 2012<sup>9</sup> and 2015<sup>10</sup>. In 2017, the statement was adopted by the Member States of the EU.<sup>11</sup> In its decision taken in February 2017, activities are requested in regard to a change in the Implementing Regulations of the EPC. The decision

"urges Member States, in their capacity as members of the European Patent Organisation, to advocate that the practice of the European Patent Organisation is aligned with these conclusions."

Consequently, there was now some urgency that the EPO should adapt its legal practice in accordance with the interpretation presented by EU institutions. However, in the decision taken by the Administrative Council in June 2017<sup>12</sup>, the EPO failed to fully adopt the EU Commission notice. In essence, the changes to the Implementing Regulations to the EPC adopted by the Administrative Council are:

- 1. It followed the Notice of the EU Commission to the extent that products derived from "essentially biological processes" should not be patented; but
- 2. It diverged from the Notice of the EU Commission in the definition of an "essentially biological process": The EPO still considers only plants and animals derived from crossing and selection as not-patentable, while treating processes that concern the selection without crossing or random mutations as patentable inventions. In conclusion, the EPO continues to grant patents on plants derived from random mutations.

As explained, the selection of genetic characteristics that are not introduced by technical intervention, but derived from a broad range of variability, is one of the most basic principle used in conventional

<sup>9</sup> www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0202+0+DOC+XML+Vo//EN

www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2015-0473&language=EN&ring=P8-RC-2015-1394

 $<sup>{\</sup>tt II} \quad www.consilium.europa.eu/register/en/content/out/? \\ \&typ=ENTRY \\ \&i=ADV \\ \&DOC\_ID=ST-5808-2017-INIT$ 

<sup>12</sup> www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629.html

breeding. Therefore, if patents are granted on such genetic characteristics these patents will affect a broad range of conventional breeding on many levels.

In November 2017, the EPO published new Examination Guidelines, taking into account the June 2017 changes to the Implementing Regulations to the EPC with regard to patentability of "essentially biological" breeding. These guidelines clearly show that the EPO still considers conventional breeding to be being patentable. Methods for selection of plants and animals, the usage of genetic markers and random mutations are all regarded as patentable. No distinction is made between technical interventions (such as gene editing using "CRISPR/Cas") and random mutations triggered by sunlight ("UV mutagenesis").

Box: From the examination guidelines of the EPO, November 2017

Typical formulations of subject-matter not excluded from patentability under Art. 53(b):

- Method for selecting animals having phenotype Y by screening for the presence of a marker having the sequence shown in SEQ ID NO: 1.
- Use of the nucleic acid of SEQ ID NO: 1 to select a plant having trait X.
- A mutant of a plant carrying a heritable exchange in a nucleotide sequence effected by technical means, e.g. UV mutagenesis or CRISPR/Cas.

#### 2. Plant and animal varieties

Article 53(b) of the EPC also excludes plant and animal varieties from patentability. However, in the past this exclusion has often been circumvented by clever wording of the claims, even if the invention as described in the patent application fell under the exclusion.

The EU Directive 98/44/EC is also decisive for current interpretation. Before the Directive came into force, decision in case T356/93 decided in 1995 by the Technical Board of the EPO, meant that patents on plants and animals could not be granted because such patents would inevitably extend to plant and animal varieties. This was seen as a contradiction to the wording of Article 53(b) EPC.

This interpretation of Article 53(b) was not changed until the Directive 98/44/EC was adopted. The Directive became part of the Implementing Regulations of the EPC in June 1999, at which point the EPO resumed granting patents on genetically engineered plants. The basis for these patents was mostly derived from Article 4.2 of the EU Directive 98/44/EC:

"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."

In parallel, the Enlarged Board of Appeal at the EPO was also preparing the G 1/98 decision, which was published some months after the Directive was incorporated into the Implementing Regulations. In its decision, the Enlarged Board of Appeal more or less applied the logic behind Article 4.2 EU Directive 98/44/EC.

A diagram presented by a representative of the EPO at a conference in 2011, shows the effect that this new interpretation had (see figure 7): It shows that, for example, although a patent cannot be granted on a specific variety of apples with a higher content of vitamins, a claim can be made for all plants possessing the patented characteristic, e.g. all apples with a higher content of vitamins. This means that a patent can be granted on plants with a higher content of vitamins that will cover all plant varieties that are of specific interest. As a consequence, the prohibition of patents on plant and animal varieties is no longer of major relevance in EPO decision-making. And – as the diagram shows – the EPO in essence gave industry an option to circumvent the regulations.

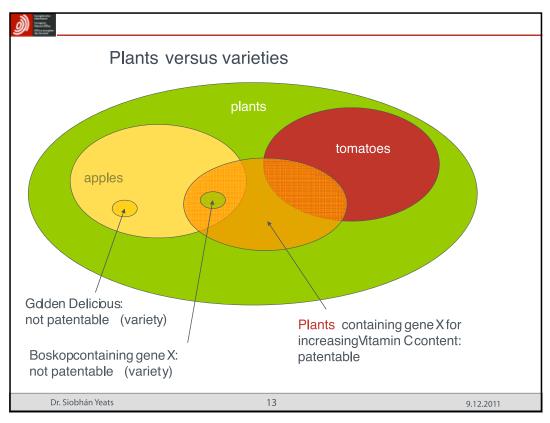


Figure 7: This slide shows how the European Patent Office currently interprets the prohibition of patents on plant varieties. While it is not possible to patent a defined variety of apple with a higher content of vitamin C, it is possible to grant a general claim on plants with an elevated content of vitamins as an invention. Consequently, all apple varieties of interest are included in the scope of the patent and become de facto patentable. (Source: EPO, 2011)

This legal practice was developed in the context of genetically engineered plants and expanded to conventional breeding by the EPO. However, the criteria applied in GI/98 to define what is patentable were not meant to be applied to conventional breeding: Even according to decision GI/98, plant varieties with characteristics that are based on a genotype (a specific combination of genetic conditions) were still regarded as not patentable. Only if a plant could not be defined by its whole genome, but by a characteristic linked to specific defined and inserted DNA sequence i.e. the herbicide resistance, it was not excluded from patentability.

But many of the relevant plant characteristics described in patents on plants derived from conventional breeding are not based on a single DNA sequence, but upon a combination of genetic conditions. Thus, the characteristics of these plants can be more accurately described as stemming from "a given genotype", but not as being "defined by single DNA sequence".

In general, the criterion "if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety" (Article 4. 2 of the Directive 98/44/EC) can hardly be applied in the field of conventional breeding. As has been explained, it can be assumed that "technical feasibility" is directed at processes for genetic engineering which enable the transfer of DNA sequences beyond the boundaries of species. In this context, the criterion has a specific technical meaning.

But in conventional breeding, any plant characteristics can be transmitted to any other varieties within the same species, just by further breeding. As a result the criterion as given in Article 4.2. and applied by the EPO does not have a specific technical meaning and does not provide any legal clarity in the context of conventional breeding.

In summary, if the provisions of Article 53(b) are applied to plants derived from conventional breeding in the same way as they are applied to genetically engineered plants, the prohibition of patenting plant varieties will become meaningless. In this case, patents will also be granted on plants if

- > they show characteristics that are based on a genotype and not only single DNA sequences
- > they have characteristics that can be transferred easily to other plant varieties by crossing and selection and do not require technical means that can overcome the barrier between species.

It can be concluded that in the context of conventional breeding the overlap between plant variety protection and patent protection is much stronger, and raises new legal and urgent questions in comparison to patents granted in the field of genetic engineering.

However, the EPO Examination Guidelines from 2017 explicitly allow the patentability of plant varieties to the area of conventional breeding.

#### Box: From the examination guidelines of the EPO, November 2017

A patent is not to be granted if the claimed subject-matter is directed to a specific plant variety or specific plant varieties. The method for the plant's production, be it by recombinant gene technology or by a classical plant breeding process, is irrelevant for considering this issue (....).

Table 4: Overview of some decisions made by the Boards of Appeal at the EPO concerning patents on plants and animals and the examination guidelines from EPO (2017)

Number decision / source	Question / topic	Position of the EPO
T356/93	Can patents be granted on genetically engineered plants or are these patents in conflict with prohibition of patents on plant varieties (Art. 53(b) EPC)?	No, these patents cannot be granted.
G 1/98	Can patents be granted on genetically engineered plants or are these patents in conflict with prohibition of patents on plant varieties (Art. 53(b) EPC)?	Yes, such patents can be granted.
G2/07 and G1/08	What does it mean that patents on essentially biological processes for breeding plants and animals are not allowed?	Processes based on sexual crossing of whole genomes and further selection cannot be patented.
G2/12 and G2/13	Can products such as seeds, plants and fruits derived from essentially biological processes be patented?	Products derived from processes based on sexual crossing of whole genomes and further selection can be patented.
Examination guidelines, EPO 2017	Definition of essentially biological processes	Processes for selection of plants or random mutations are considered as patentable.
Examination guidelines, EPO 2017	Does the scope of patents granted on plant characteristics also extend to plant varieties if these are derived from conventional breeding?	Yes.

# 3. Can patents on plants and animals be prohibited in general?

As mentioned, in regard to plants and animals, Article 53(b) of the EPC requests that:

"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; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof."

For many years, especially before genetic engineering came into play, patent experts interpreted this provision as meaning that no patents on plants and animals could be granted. The EPO only rarely granted patents on plants prior to the introduction of genetic engineering.

With the introduction of genetic engineering, the EU introduced its Patent Directive 98/44/EC. It requests that

"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."

However, the Directive does not explicitly state that patents should be granted on plants and animals as such. Rather, the patents on plants and animals could be restricted to technical processes. In any case,

the Directive can only be used as a tool to interpret the text of the EPC. Changes in the text of the EPC can only be introduced by the 38 Contracting States of the EPC (the EU Member States plus 9 others, such as Turkey and Switzerland). Thus, it is decisive, if the EPC requests patents on plants and animals to be granted. This question can simply be answered with 'No'.

There is no indication in the wording of the EPC that the legislator at that time intended to allow patents on plants and animals in general. A historical examination, including legal comments published during the first fifteen years after the EPC came into force, shows that, for example, standard commentaries (such as well-known commentaries by Benkard, Patentgesetzkommentar, 8. Auflage 1989, Beck; Schults Patentgesetzkommentar, Heymanns, 2. - 4. Auflage, 1987; Singer, Europäisches Patentübereinkommen, 1989, Heymans) came to the conclusion that in general plants and animals were not patentable.

The same conclusion can be drawn from legislation passed by Contracting States when the EPC was transposed into national legislation. For example in Switzerland, in 1976 when the national patent law was adopted, the Swiss Bundesrat made a statement clearly showing that plants and animals were regarded as non-patentable: "([Es] können nicht patentiert werden: auf dem Gebiet des Pflanzen- und Tierreichs: die Lebewesen selbst."). A similar comment can be found in the German Bundestagsdrucksache Nr. 8/2087 of 7 September 1978, which concerns the interpretation of German patent law.

The legal situation only changed after methods of genetic engineering were introduced. In 1998, an EU Patent Directive was adopted (98/44/EC). The text of the EU Directive was then integrated into the Implementing Regulations of the EPC.

However, taking a look at the historical context, the interpretation of the EPC should be much more cautious in regard to patents on plants and animals than is currently the case. Even in the light of the text of the EU Directive, there are many possibilities to restrict patents in this field to technical applications; and to no longer grant product claims on plants and animals in future.

This will be explored in the following chapters.

# 4. The way forward: Patenting technical applications, not turning living beings into patentable 'products'

The granting of European patents has to be restricted in a way that avoids any overlap between what can be patented and what is excluded from patentability under Article 53(b) of the European Patent Convention (and Article 4 of the European Patent Directive). This includes issues related to plant and animal varieties as well as plants, animals or products which could be produced by conventional breeding (essentially biological processes) as well as by technical processes using methods of genetic engineering, including gene editing.

So far, EPO legal practice results in legal absurdities that render the prohibitions of Article 53(b) ineffective. In fact, the broader the scope of the patent application concerning plants or animals, the more likely it is that the EPO will grant the patent: If all plants with specific characteristics and all processes for breeding (that might be applied in theory) are claimed, there is a high likelihood that the patent will be granted. The applicant only has to make sure that specific varieties or specific processes for "essentially biological" breeding are not claimed explicitly to be in accordance with the wording of the law.

Consequently, the scope of patents granted on plants (or animals) derived from technical processes may encompass plants (or animals) sharing the same characteristics obtained by "essentially biological processes". Even though these are not deemed patentable, they still may fall under the scope of a patent. This is a general problem that was also described in a report prepared on behalf of the German government in 2011 (Herdegen & Feindt, 2011).

In general, the scope of patents is regulated by national laws. For example in German patent law, there are provisions to reduce the scope of patents in the medical area. Further, Article 10 in French Biodiversity Law (Loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages) prohibits the extension of the protection conferred by patents on "a biological material possessing specific characteristics as a result of the invention" to plants or animals derived from "essentially biological processes" and naturally containing the same traits.

Since national law might not lead to a harmonised approach and might, therefore, not provide sufficient legal certainty and clarity, the EPO should limit the scope of patents by the wording of the claims as granted. In this context, the difference between claims on the <u>processes</u> and claims on the products are crucial: If a patent is granted on the process only, the scope of the patent is reduced to the product derived from that specific process. On the other hand, if patents are granted on the <u>product</u>, all products with the relevant characteristics are within the scope of the patents, no matter how they are produced. Thus, patents granted on products provide what is called 'absolute <u>product protection</u>'.

In the context of Article 53(b) absolute product protection is highly problematic: If 'absolute product protection' is provided for plants and animals produced by methods of genetic engineering, then the scope of these patents can also cover plants and animals derived from "essentially biological processes" with the same or similar characteristics.

Therefore, to make the exclusion in Article 53(b) effective, the scope of patents should be restricted to the technical process used to produce plants or animals. Consequently, if 'process claims' are granted on methods of genetic engineering, then plants and animals obtained by these methods may fall within the scope of the patent, including their offspring, as long as they contain the patented functions (traits). However, plants and animals with similar or identical characteristics obtained by means of essentially biological breeding will not fall within the scope of the patents.

The EU Directive and the EPC do not request 'absolute product protection' for inventions concerning plants and animals. Especially Article 4 of EU Directive 98/44/EC cannot be interpreted in such a way that 'absolute product protection' must be issued to cover plants and animals.

While patent protection for inventions concerning plants and animals is requested, the wording of this paragraph does not compel 'absolute product protection' for the resulting plants and animals. Therefore, patentability can be fully satisfied by process claims.

Consequently, there is no need to issue 'absolute product protection' for inventions concerning plant and animal breeding. Limiting the scope of product protection in regard to Article 53(b) is in line with the Decision of the Court of Justice of the EU C-428/08 on Monsanto as well as with national patent legislation on nucleic acid-related inventions in Germany, France, Luxembourg, Italy and Poland.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> See report of the Expert Group on "The development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering", published by the EU Commission (Eo2973), http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18604/attachments/1/translations/

It is also in line with the "European Parliament resolution of 17 December 2015 on patents and plant breeders' rights" which calls for introduction of full breeders' exemption into patent law. Indeed, the limited scope of protection would provide legal clarity and certainty for conventional breeders by effectively replicating the breeders exemption in plant variety protection system: As long as conventional breeders are not using methods for genetic engineering, gene editing or methods that enable a targeted introduction of a trait into plants or animals, or material derived thereof in their breeding work, they do not have to worry about the patent system but have sufficient freedom to operate.

In addition, if 'absolute product protection' is not issued for inventions that interfere with the prohibitions of Article 53(b), this does not call into question product protection in other areas. Such a provision would solely be justified by the necessity to make effective the prohibitions of Article 53(b).

As a result, only process claims that are clearly based on technical processes should be granted in relation to inventions that concern plants or animals.

#### **Annex 2**

# The European Patent Office and the European Patent Convention

The European Patent Office (EPO) is part of the European Patent Organisation (EPOrg), which was set up as an intergovernmental organisation on the basis of the European Patent Convention (EPC), signed in 197314.

In general, the interpretation of the EPC and the content of the Implementing Regulations is governed by the Administrative Council of the EPO which represents the Contracting States of the EPC. The European Patent Organisation currently has 38 Contracting States, comprising all the member states of the European Union together with Albania, the former Yugoslav Republic of Macedonia, Iceland, Liechtenstein, Monaco, Norway, San Marino, Serbia, Switzerland and Turkey.

The two main institutions within the European Patent Organisation (EPOorg) are the European Patent Office (EPO) and the Administrative Council. While the EPO examines and grants patents filed by the applicants, the Administrative Council, made up of representatives of the contracting states, 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.

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. Instead, the EPO has three levels of decision-making of its own on granting patents:

- > The Examining / Opposition Divisions responsible for granting patents and oppositions in the first instance.
- > The Technical Board of Appeal responsible for cases that are not decided in the first instance.
- > The Enlarged Board of Appeal which is the highest legal decision making body at 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.

<sup>14</sup> http://www.epo.org/about-us/organisation/foundation.html

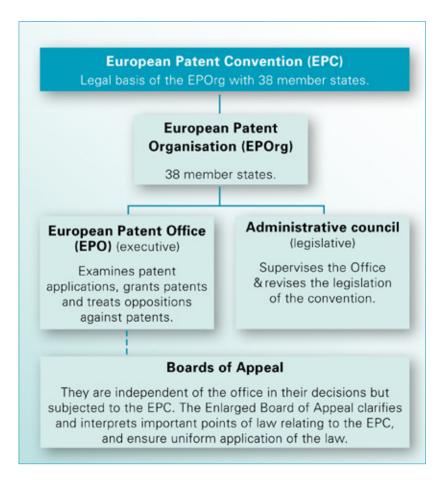


Figure 8: Structure of European Patent Organisation, EPOrg (source: Lebrecht & Meienberg, 2014)

The two Boards of Appeal are supposedly, at least partially, independent of the EPO in their decisions. However, all members of the boards and divisions are employed or appointed by the European Patent Organisation, including some external members who are part of the Enlarged Board of Appeal. The Enlarged Board of Appeal cannot be addressed directly either as an opponent or appellant. The decision on whether a case can be referred and which questions should be forwarded to the Enlarged Board of Appeal is taken by EPO institutions such as the Technical Board of Appeal and the President.

The structure of the EPOorg is not designed to foresee real independent legal supervision and is not controlled by international courts. This is a highly problematic situation for the overall functioning of the patent office. The EPO derives its budget from granting and examining patents. Its budget is mostly based on fees from patent holders (revenue from patent and procedural fees in 2016: 1.813 million  $\in$  with steady increase over last years). Consequently, the patent office has its own vested interest in receiving applications and granting patents. Patent applicants - not society in general - are the real clients of the EPO. Industry and the EPO are both on the same side of the coin, with no independent judicial control.

<sup>15</sup> Financial Statements Accounting Period 2016 http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/o/01A11C90 581E4824C12581590052FFCO/\$File/epo\_financial\_statements\_2016\_en.pdf

The Administrative Council acts to a limited extent as a legislative body for the EPO, with its statutes giving a degree of political control. The council is made up of the following members and observers who regularly takes part in the meetings:

- > The contracting states of the EPOrg are represented by two delegates from each country. The representatives are mostly from the national patent offices or are legally qualified staff members of national authorities. They are bound to the mandates of their governments.
- > Other participants in the meetings of the Administrative Council are the President of the EPO, auditors and several EPO staff members. There are some observers from intergovernmental organisations: the European Union (EU), the World Intellectual Property Organization (WIPO), the Office for Harmonization in the Internal Market (OHIM) and the Nordic Patent Institute (NPI).
- In addition, there are two non-governmental organisations at the meetings of the Administrative Council; they take part as observers and have vested interests of their own. These are BUSINESS-EUROPE and the Institute of Professional Representatives at the European Patent Office (epi).

BUSINESSEUROPE is an umbrella organisation for national business federations and industry in 35 countries.<sup>16</sup>

The Institute of Professional Representatives at the European Patent Office (epi) represents the European patent attorneys<sup>17</sup>. There are thousands of registered European Patent Attorneys in Germany as well as in the UK<sup>18</sup>. Patent attorneys, law companies, legal experts and consultants are all earning money with patent applications, the granting of and opposition to patents and other legal services. This can be regarded as a highly profitable 'patent industry' of its own.

While the stakeholders participating at the Administrative Council meetings such as BUSINESS-EUROPE or epi are heavily weighted in favour of vested interests in obtaining patents, other civil society organisations are not represented at all. At the same time, delegates from contracting states are mostly part of the 'patent system', so that effective political control and representation of the interests of the general public can hardly be expected.

As a consequence, the European Patent Organisation has to be seen as a mechanism designed to push through patents to satisfy vested economic interests; there are no independent controls in place, nor any participation from broader public. Consequently, the EPO is driven largely by its own economic interests and its affiliated patent industry.

<sup>16</sup> https://www.businesseurope.eu/

<sup>17</sup> http://www.patentepi.com/en/the-institute/list-of-professional-representatives/

<sup>18</sup> http://www.epo.org/applying/online-services/representatives.html Previous research in 2014 showes around 4000 patent attorneys in Germany and 2000 in UK.

# The European Union, WIPO, TRIPS and TTIP

There are some other regulations relevant to European patent law.

## 1. The EU Patent Directive 98/44/EC

The most significant of these is an EU Directive (Legal Protection of Biotechnological Inventions 98/44/ EC)<sup>19</sup> that was adopted by the EU Parliament and EU member states in 1998. The EU Directive 98/44/ EC was adopted in the historical context of the introduction of methods for genetic engineering. In Article 4, the Directive requests patents are granted on "inventions which concern plants or animals", but does not allow patents on plants and animals as such.

Article 4.2 of EU Directive 98/44/ EC (and Rule 27 (b) of the EPC) reads

"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."

Although the EPO is not part of the EU, the Directive became part of the Implementing Regulations of the European Patent Convention in a vote taken by the Administrative Council in 1999. The relevant rules of the Implementing Regulations are Rules 26 to 34. Most relevant in this context are:

- Article 4, 2 of the Directive which became Rule 27 (b) of the EPC. It deals with patents on inventions concerning plants and animals that are not confined to a particular plant or animal variety.
- Article 2, 2 of the Directive which became Rule 26 (5) of the EPC. It deals with the definition of essentially biological breeding methods.

There are substantial reasons to assume that the legislator, when adopting the Directive 98/44/EC, wanted to restrict patents on plant-related inventions to those that are derived from genetic engineering. The Directive, in its Recitals 1, 2, 52 and 53 as well as in Article 16 uses the expression "genetic engineering". Further, in Recital 32 the expression "genetic modification" is used and Recital 9 and 10 deal with "biotechnology" in the sense of genetic engineering. This wording – and the history of the Directive – clearly shows that the EU intent is to allow patents on methods of genetic engineering, but not on methods applied in 'conventional' breeding.

#### 2. The Unitary Patent of the EU

In future the EPO will be granting patents with a "unitary effect" under the so-called new "Unitary Patent" system<sup>20</sup> that is meant to ensure supranational protection in the Member States of the EU. For the first time there will be a European patent court, the so-called "Unified Patent Court"<sup>21</sup>.

However, this patent court is unlikely to solve current difficulties. For many years there was an expectation that the European Union would draw up an EU patent system that would enable independent legal

<sup>19</sup> http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998Loo44

 $<sup>{\</sup>tt 20\ http://www.epo.org/news-issues/issues/unitary-patent.html}$ 

<sup>21</sup> http://www.unified-patent-court.org/

control of European patents through the European Court of Justice (Court of Justice of the European Union). It appears though that the new Unified Patent Court will not be placed under the jurisdiction of the European Court of Justice as was originally planned. According to internal meeting protocols, it was the UK government together with BUSINESSEUROPE who prevented the European Court of Justice from becoming the highest legal instance at a last minute meeting in October 2012, just before the decisive vote. As a result, the influence of the 'patent industry' on the jurisdiction of the new court is likely to become very similar to the influence it has on the EPO institutions.

A further problem is that no specific regulations are foreseen at the Unified Patent Court that would allow non-profit organisations to bring cases at a reduced cost. Thus, the potentially extortionate costs of bringing a case to the patent court will make it highly unlikely that non-commercial interests will play a major role.

The unitary patent system will also raise problems for several member states: For example, in regard to patents on seeds, in many countries, such as Austria, patents granted by the EPO were not validated. Consequently, the patents did not have any effect on breeders active in these countries. But under the unitary patent system, all patents granted by the EPO will be automatically validated on the national level. In parallel, the costs to invalidate these patents at the Unitary Patent Court are very high.

As a result, the Unitary Patent System will become a huge business for patent lawyers and some companies, but might be detrimental to the innovation and future development of many technical sectors in many member states. The risk of over-patenting and of so-called patent trolls becoming active will substantially increase and thereby hamper competition, innovation and technological development. This problem will concern not only, but also, the breeding sector.

Finally, the new unitary patent system will introduce a 'limited breeders' exemption'. Such a legal provision is already foreseen in some national patent legislations, such as Germany. This provision might be seen as progress, however, it suffers from severe limitations since the breeders are only allowed to use patented material for further breeding. But the exemption does not allow the marketing of the new varieties derived from breeding with patented material. Consequently, many legal uncertainties remain as an obstacle in plant breeding and innovation.

# 3. Other international regulations: WIPO, TRIPS and TTIP

In general, most patents in Europe are applied for and granted through the EPO – national patent offices of the EU Member States only play a minor role in examining and granting patents. It is, however, possible to file patent applications at the WIPO (World Intellectual Property Organisation)<sup>22</sup> under the International Patent System (PCT). WIPO does not grant any patents but forwards European patent applications to the EPO for examination.

Another relevant international treaty is the TRIPS agreement (trade-related aspects of intellectual property rights)<sup>23</sup> which is governed by the World Trade Organisation WTO. In this context, it is worth noting that according to TRIPS it is not necessary to issue patents on plants and animals (Art 27, 3)<sup>24</sup>.

<sup>22</sup> http://www.wipo.int/portal/en/index.html

<sup>23</sup> http://www.wto.org/english/tratop\_e/trips\_e/trips\_e.htm

<sup>24</sup> http://www.wto.org/english/docs\_e/legal\_e/27-trips.pdf