



Council of the
European Union

Brussels, 10 November 2023
(OR. en, fr)

**Interinstitutional File:
2023/0226(COD)**

**14748/23
ADD 4**

LIMITE

**AGRI 652
AGRILEG 255
ENV 1194
CODEC 1989
PI 166**

CONTRIBUTION

From: General Secretariat of the Council
To: Delegations

Subject: Regulation on new genomic techniques (NGT) – comments on
biotechnology patents in plant breeding from France

DOCUMENT PARTIALLY ACCESSIBLE TO THE PUBLIC (16.02.2024)

Delegations will find in annex a submission from a delegation on the above subject, concerning questions and comments on biotechnology patents in plant breeding put forward after the meeting of the Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture (Innovation in Agriculture) on 5-6 October 2023.

FRANCE



Paris, le 9 novembre 2023

**NOTE DES AUTORITÉS FRANÇAISES
À LA PRÉSIDENTE DU CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE**

[REDACTED]
et au **Secrétariat général du Conseil**
[REDACTED]

Objet : Commentaires de la France sur la question des brevets dans le domaine de la sélection végétale

I- Contexte réglementaire

Conformément au droit de l'UE, en France, sont brevetables les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle¹. L'invention s'oppose à la découverte, qui elle, n'est pas brevetable². On entend par découverte la mise au jour d'éléments auparavant ignorés alors que l'invention apporte une solution technique à un problème technique. La découverte peut être à l'origine d'une invention mais ne peut lui être assimilée, même lorsque cette découverte est faite grâce à des techniques innovantes. Outre les découvertes, un certain nombre d'objets sont exclus, par principe, du champ de la brevetabilité. Ainsi, ne sont pas brevetables³ :

- **les variétés végétales**⁴ telles que définies par le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, du 27 juillet 1994, instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales ;
- **les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux et des animaux** ; sont considérés comme tels des procédés qui font exclusivement appel à des phénomènes naturels comme le croisement ou la sélection ;
- **les produits exclusivement obtenus par des procédés essentiellement biologiques**, y compris les éléments qui constituent ces produits et les informations génétiques qu'ils contiennent.

¹ Article L. 611-10.1 du code de la propriété intellectuelle (CPI)

² Article L. 611-10.2 et 3 CPI

³ Article L. 611-19 CPI – voir également, au niveau supra national l'article 53 b) de la Convention sur le brevet européen et l'article 4-1 de la directive 98/44/CE

⁴ Les variétés étant telles que définies à l'article 5 du règlement CE n° 2100/94 et à l'article L. 623-1 du CPI modifié par la Loi n° 2011-184.

Article 5 du règlement CE n° 2100/94 : On entend par « variété » un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui peut être :

1° défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,

2° distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères, et

3° considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement.

Les inventions biotechnologiques⁵ portant sur un produit constitué en totalité ou en partie de matière biologique,⁶ ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique,⁷ ne sont donc brevetables que dès lors qu'elles ne tombent pas sous le coup de ces exclusions.⁸ Ainsi, une plante obtenue exclusivement par croisement et sélection n'est pas brevetable. De même, une plante ayant naturellement certaines caractéristiques génomiques n'est pas considérée comme ayant été artificiellement obtenue de la main de l'homme et ne pourra donc pas bénéficier de la protection par brevet.

Par ailleurs, les inventions portant sur des végétaux sont brevetables (par exemple végétal porteur d'une modification génétique obtenue par un procédé technique) si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale déterminée.⁹ Seule une invention portant sur les végétaux en général pourra donc être brevetée.

II- Enjeux spécifiques au domaine de la sélection variétale, en lien avec un développement potentiel des NGT

Sans remettre en cause le rôle des brevets dans l'innovation, les autorités françaises identifient principalement quatre enjeux spécifiques au domaine de la sélection variétale, en lien avec un développement potentiel des NGT :

- **L'accès des petits obtenteurs au marché** : si les outils NGT sont brevetés ainsi qu'un certain nombre de gènes végétaux obtenus par ces méthodes, il faudra veiller à ce que les petits obtenteurs - qui constituent la majorité des obtenteurs français - puissent avoir accès aux techniques et aux gènes d'intérêt à des coûts raisonnables et ne soient pas écartés de ce marché, ceci en vue d'éviter une concentration accrue du secteur semencier et la dépendance de l'agriculture vis-à-vis de quelques grandes entreprises.
- **L'accès aux ressources phylogénétiques** : certains gènes et traits végétaux sont brevetés (par exemple un gène muté par une technique de mutagenèse, associé à une caractéristique phénotypique) et cette pratique pourrait s'étendre avec le développement des NGT. Or, la base de la sélection variétale est la réalisation de croisements entre des variétés existantes qui constituent les ressources phylogénétiques. Il est par conséquent indispensable de faciliter l'accès aux ressources phylogénétiques pour préserver l'innovation variétale.

Pour faciliter l'accès aux ressources phylogénétiques, la France a introduit en 2004 une exemption partielle de l'obteneur pour les brevets, qui permet d'assurer aux entreprises semencières de ne pas être contraintes de demander de licences aux détenteurs des brevets sur des végétaux contenant des éléments brevetés pour créer, découvrir ou développer d'autres variétés.¹⁰

Cette exemption de l'obteneur pour les brevets a également été introduite au niveau européen dans l'accord sur la juridiction unifiée du brevet qui prévoit la possibilité pour l'obteneur/sélectionneur d'utiliser librement le matériel végétal protégé par un brevet unitaire, délivré par l'OEB, en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés végétales.¹¹

Si l'exemption partielle de l'obteneur permet le libre accès aux ressources phylogénétiques à des fins de recherche ou pour développer de nouvelles variétés, pour toute exploitation commerciale, une licence est requise. Ainsi, les variétés obtenues ne pourront être commercialisées que dans le cadre d'une

⁵ Cf. [Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques](#)

⁶ C'est-à-dire de la matière contenant des informations génétiques et pouvant se reproduire ou être reproduite dans un système biologique

⁷ Est regardé comme un procédé microbiologique tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique ou comportant une intervention sur une telle matière – Article L. 611-10.19 III CPI

⁸ Article L. 611-10.4 CPI

⁹ Article L. 611-19 II CPI

¹⁰ Article L. 613-5-3 CPI - En revanche, l'obteneur devra payer des redevances au breveté en cas de commercialisation d'une nouvelle variété qui utiliserait son brevet.

¹¹ Article 27 de l'accord relatif à une juridiction unifiée des brevets

licence ou après élimination des éléments brevetés. En cas de multiplication d'éléments brevetés dans les variétés, cette élimination peut devenir difficile et le recours aux licences deviendrait inévitable.

- L'accès à l'information sur les brevets dans les variétés : une des difficultés pour les obtenteurs est de savoir si une variété contient ou non des éléments brevetés. Les bases de données existantes reposent sur des déclarations volontaires et leur contenu n'est ni exhaustif ni garanti par les pouvoirs publics. Si le nombre de variétés contenant des éléments brevetés augmente en lien avec le développement des NGT, cette situation d'incertitude juridique sera accrue pour les obtenteurs et pourrait impliquer des moyens et du temps supplémentaires pour sécuriser la sélection variétale, que n'auront pas forcément les petits obtenteurs.
- favoriser la compétitivité de l'industrie biotechnologique européenne et l'innovation dans le domaine de la biotechnologie agricole en encourageant les investissements dans la recherche et le développement, la valorisation des résultats de la recherche et en promouvant la diffusion des connaissances techniques.

III- Propositions de la France

La France souhaite une accélération significative du calendrier pour la remise de l'étude prévue en 2026 ainsi qu'un engagement de la Commission à explorer les solutions possibles à court terme, en privilégiant le maintien du cadre de la directive 98/44, pour :

- **éviter un potentiel verrouillage du marché des semences** par la détention de brevets clés par une ou quelques entreprises, par exemple, en demandant à la Commission d'évaluer dans son étude d'impact à venir si le système actuel de licences obligatoires croisées de l'article 12 de la directive 98/44 est adapté et en explorant le cas échéant la possibilité de mettre en place d'un régime de licence adapté pour les petits obtenteurs ;
- **faciliter l'accès aux informations génétiques végétales, notamment en améliorant la transparence sur les éléments brevetés dans les variétés ;**
- **faciliter l'accès des petits obtenteurs aux technologies NGT développées dans le cadre de programmes de recherche publique** (par exemple, développement d'outils NGT non brevetés ou avec une facilité d'accès aux licences pour les petits obtenteurs).
- **assurer une application stricte des règles de brevetabilité** lors de l'examen des brevets.

La France souhaite que ces solutions soient examinées dans le cadre des discussions afférentes au projet de règlement sur les NGT. Celui-ci doit contenir des dispositions permettant d'acter un engagement de la Commission à étudier la question des brevets, avec un calendrier accéléré, et à explorer les actions possibles à court terme pour éviter les difficultés identifiées en privilégiant le maintien du cadre de la directive 98/44. La France sera très attentive aux premières pistes d'actions possibles qui pourraient, le cas échéant, être proposées par la Commission.

Les autorités françaises se tiennent à la disposition de la Présidence pour toute précision qui lui serait utile.

COURTESY TRANSLATION

NOTE OF THE FRENCH AUTHORITIES

Subject : Comments from France on the question of patents in the field of plant breeding

I- Regulatory context

In accordance with EU law, in France, new inventions involving an inventive activity and industrial application are patentable.¹² Invention is opposed to discovery, which is not patentable.¹³ By discovery we mean the bringing to light of elements previously ignored while the invention provides a technical solution to a technical problem. The discovery can be the origin of an invention but cannot be assimilated to it, even when this discovery is made using innovative techniques. In addition to discoveries, a certain number of objects are excluded, in principle, from the scope of patentability. Thus, the following are not patentable:¹⁴:

- **plant varieties**.¹⁵ as defined by Council Regulation (EC) No. 2100/94 of July 27, 1994, establishing a Community system of plant variety protection;
- **essentially biological processes** for obtaining plants and animals; are considered as such processes which rely exclusively on natural phenomena such as crossing or selection;
- **products exclusively obtained by essentially biological processes**, including the elements which constitute these products and the genetic information which they contain.

Biotechnological inventions.¹⁶ relating to a product consisting entirely or in part of biological material.¹⁷, or to a process making it possible to produce, treat or use biological material, are therefore only patentable if they do not fall under the blow of these exclusions.¹⁸. Thus, a plant obtained exclusively by crossing and selection is not patentable. Likewise, a plant naturally having certain genomic characteristics is not considered to have been artificially obtained by human hands and will therefore not be able to benefit from patent protection.

Furthermore, inventions relating to plants are patentable (for example a plant carrying a genetic modification obtained by a technical process) if the technical feasibility of the invention is not limited to a specific plant variety.¹⁹. Only an invention relating to plants in general can therefore be patented.

II- Issues specific to the field of plant breeding, in relation to the potential development of NGTs

Without calling into question the role of patents in innovation, the French authorities have identified four main issues specific to the field of plant breeding, in relation to a potential development of NGTs :

¹² Article L. 611-10.1 of the intellectual property code (CPI)

¹³ Article L. 611-10.2 et 3 CPI

¹⁴ Article L. 611-19 CPI – see also, at the supranational level, Article 53 b) of the European Patent Convention and Article 4-1 of Directive 98/44/EC

¹⁵ The varieties being as defined in Article 5 of Regulation EC No. 2100/94 and Article L. 623-1 of the CPI amended by Law No. 2011-184.

Article 5 of the Regulation EC CE n° 2100/94 : « variety » means plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank, which can be :

1° defined by the expression of the characteristics that results from a given genotype or combination of genotypes,

2° distinguished from any other plant grouping by the expression of at least one of the said characteristics, and

3° considered as a unit with regard to its suitability for being propagated unchanged.

¹⁶ Cf. [Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions](#)

¹⁷ That is to say, matter containing genetic information and capable of reproducing or being reproduced in a biological system

¹⁸ Article L. 611-10.4 CPI

¹⁹ Article L. 611-19 II CPI

- Access to the market for small breeders: if the NGT tools are patented as well as a certain number of plant genes obtained by these methods, it will be necessary to ensure that small breeders - who constitute the majority of French breeders - can have access to the techniques and genes of interest at reasonable costs and are not excluded from this market, with a view to avoiding increased concentration of the seed sector and the dependence of agriculture on a few large companies.
- Access to plant genetic resources: certain plant genes and traits are patented (for example a gene mutated by a mutagenesis technique, associated with a phenotypic characteristic) and this practice could expand with the development of NGTs. However, the basis of plant breeding is the creation of crosses between existing varieties which constitute plant genetic resources. It is therefore essential to facilitate access to plant genetic resources to preserve varietal innovation.

To facilitate access to plant genetic resources, France introduced a partial breeder exemption for patents in 2004, which ensures that seed companies are not forced to request licenses from plant patent holders. containing patented elements to create, discover or develop other varieties.²⁰.

This breeder's exemption for patents was also introduced at European level in the agreement on the unified patent Court which provides for the possibility for the breeder to freely use plant material protected by a unitary patent, issued by the EPO, with a view to creating or discovering and developing other plant varieties.

If the partial breeder exemption allows free access to phylogenetic resources for research purposes or to develop new varieties, for any commercial exploitation, a license is required. Thus, the varieties obtained can only be marketed under a license or after elimination of the patented elements. In the event of a multiplication of patented elements in the varieties, this elimination may become difficult and the use of licenses would become inevitable.

- Access to information on patents in varieties: one of the difficulties for breeders is knowing whether or not a variety contains patented elements. Existing databases are based on voluntary declarations and their content is neither exhaustive nor guaranteed by public authorities. If the number of varieties containing patented elements increases in connection with the development of NGT, this situation of legal uncertainty will be increased for breeders and could require additional resources and time to secure plant breeding, which small breeders will not necessarily have.
- foster the competitiveness of the European biotechnology industry and innovation in the field of agricultural biotechnology by encouraging investments in research and development, the valorization of research results and by promoting the dissemination of technical knowledge.

III- Proposals from France

France wants a significant acceleration of the timetable for the submission of the study planned for 2026 as well as a commitment from the Commission to explore possible short-term solutions, favoring maintaining the framework of Directive 98/44, to:

- **avoid a potential foreclosure of the seed market** through the ownership of key patents by one or a few companies, for example, by asking the Commission to assess in its upcoming impact study whether the current system of compulsory cross-licensing of the Article 12 of Directive 98/44 is adapted and exploring, where appropriate, the possibility of setting up a licensing regime adapted for small breeders;
- **facilitate access to plant genetic information, in particular by improving transparency on patented elements in varieties;**

²⁰ Article L. 613-5-3 CPI - En revanche, l'obteneur devra payer des redevances au breveté en cas de commercialisation d'une nouvelle variété qui utiliserait son brevet.

- **facilitate access for small breeders to NGT technologies developed within the framework of public research programs** (for example, development of non-patented NGT tools or with easy access to licenses for small breeders).
- **ensure strict application of patentability rules** during the examination of patents (patent opposition procedures should in particular be taken into account by the Commission in its study).

France wishes that these solutions are examined as part of the discussions relating to the draft regulation on NGTs. This must contain provisions making it possible to enact a commitment by the Commission to study the issue of patents, with an accelerated timetable, and to explore possible actions in the short term to avoid the difficulties identified, by favouring maintaining the framework of Directive 98/44. France will be paying close attention to the first possible courses of action proposed, if appropriate, by the Commission.

The French authorities are at the Presidency's disposal for any clarification it may require.

68, rue de Bellechasse
75700 Paris