

**Fra:** Tine Nielsen Hertz (EM - DEP)  
**Sendt:** 28. juni 2017 16:27  
**Til:** mko@dkpto.dk  
**Emne:** Indstillingsnotat vedr. patenter på planteområdet.docx  
**Vedhæftede filer:** Indstillingsnotat vedr. patenter på planteområdet.docx

Kære Mette

Hermed inkl. Mine rettelser, som sendt til Jes. Jeg har, som du kan se, ikke taget uddybningen af disclaimeren med.

Tak for hjælpen og snakken.

Jeg gar ud fra, at Jes videreformidler til Anne, og du saledes vil høre yderligere af den vej. Du må dog gerne råbe højt, hvis noget er blevet for upræcist eller strammet ofr meget..

- Tine

## NOTAT

28. juni 2017  
Dokumentnummer  
MKO-PVS

### **Instruks til brug for deltagelse i møde i Det Administrative Råd i EPO vedrørende forslag i dokument CA/56/17 (ændring af EPOs implementing regulations om patent på planteområdet)**

EPO's Administrationsråd skal den 28.-29. juni 2017 træffes beslutning vedr. et forslag om ændring af reglerne vedrørende patenter på planteområdet.

Danmark støtter forslaget, da det vil skabe klarhed over området samt sikre hurtig implementering.

Det kan således fremføres, at

- Forslaget i dokument CA/56/17, om en ændring af regel 27 og 28 i *implementing regulations* kan støttes idet det vil skabe klarhed over, at der ikke kan tages patent på planter og dyr, der udelukkende er fremstillet ved en væsentlig biologisk proces.
- Den indarbejdede disclaimer desuden kan støttes, da denne vil undtage et patentkrav fra at beskytte en plant/dyr eller dele heraf, hvis det er fremstillet ved en væsentlig biologisk fremgangsmåde.
- Disse tiltag vil desuden sikre, at EPOs praksis følger de i EU-regi vedtagne konklusioner fra Rådet (konkurrenceevne) den 20. februar vedr. patenter på planter og dyr.

Desuden kan det fremføres,

- at der bør tilføjes en revisionsklausul, så forslaget revideres efter et antal år med henblik på at evaluere, hvilken indflydelse forslaget har haft på antallet af patenter på planteområdet med henblik på at sikre, at der opretholdes den rette balance.
- At de danske interessenter, der har afgivet høringssvar på området er splittede i to lejre, idet en gruppe mener, at forslaget begrænser muligheden for at patentere i uhensigtsmæssig grad, imens en anden gruppe er imod patenter på planter. En tredje gruppe støtter forslaget, da det menes at ville bringe klarhed over, hvilke produkter, der er undtaget fra patentering som biologiske processer

#### *Baggrund*

På et rådsmøde (konkurrenceevne) den 20. februar 2017 blev der vedtaget råds-konklusioner vedrørende patenter på planter og dyr, som indeholder følgende hovedbudskaber:

Afgørelserne fra det udvidede appelkammer under Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) af 25. marts 2015 vedrørende Tomater II og

Broccoli II er i modstrid med visse medlemsstaters bestemmelser, og at der er behov for klarhed om dette spørgsmål:

Kommissionens meddelelse af 3. november 2016 om visse artikler i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser øger klarheden på dette område i EU og bidrager til at genoprette en passende balance mellem patentrelaterede rettigheder og plantesortsrettigheder;

EU-lovgiverens hensigt med vedtagelsen af direktiv 98/44/EF var at udelukke produkter, der er frembragt ved overvejende biologiske fremgangsmåder, fra patentering;

Medlemsstaterne opfordres til i deres egenskab af medlemmer af Den Europæiske Patentorganisation at tale for, at Den Europæiske Patentorganisations praksis bringes i overensstemmelse med disse konklusioner.

#### *Forslag i dokument CA/56/17 om ændring af reglerne i EPO*

På baggrund af rådskonklusionerne og pres fra medlemsstaterne, har EPO foreslået forskellige løsninger, der kan sikre tilstrækkeligt klarhed på området i EU:

1. Fortsætte med den nuværende praksis baseret på Tomat II og Broccoli II og vente på en evt. afgørelse fra EU-domstolen
2. Ændre Den Europæiske Patentkonvention
3. Ændre implementing regulations
4. Ændre guidelines for patenter

Ovenstående løsningsforslag blev fremlagt og diskuteret på et møde i EPO's patentlovskomiteé sidst i april 2017. Det viste sig på mødet, at der alene var mulighed for at opnå enighed om en ændring af implementing regulations kombineret med en ændring af guidelines for patenter. Det skyldes, at denne løsning kombinerer juridisk klarhed og hurtig implementering, som flere medlemsstater og interessenter har efterspurgt. En ændring af den Europæiske Patent Konvention vil være en langvarig og usikker proces, der ikke vil skabe den nødvendige klarhed på område, som interessenterne og branchen har brug for nu.

Forslaget i dokument CA/56/17, som vil blive diskuteret vedrører en ændring af reglerne 27 ("patentable biological inventions") og 28 ("exceptions to patentability"), og består i, at det klart kommer til at fremgå, at planter og dyr, der udelukkende er fremstillet ved en væsentlig biologisk proces, ikke er patenterbare.

Forslaget indeholder desuden en såkaldt "disclaimer" løsning, der vil undtage et patentkrav fra at beskytte en plante/dyr eller dele heraf, hvis det er fremstillet ved en væsentlig biologisk fremgangsmåde.

#### *Interessenter*

Som optakt til mødet i Administrationsrådet, har Patent- og Varemærkestyrelsen sendt forslaget i høring til interessenter og NGO'er med interesse for området. Høringssvarene har vist, at der overordnet set er to modpoler inden for dette område.

På den ene side, har vi medicinal og biotekindustrien, herunder *Bryggeriforeningen*, *Dansk Industri* og *Novo Zymes*, som mener, at forslaget går for langt i forhold til at begrænse muligheden for at patentere. På den anden side, har vi forskellige NGO'er, som *NOAH*, *No Patents on Seeds* og *Landsforeningen Praktisk Økologi*, som generelt er imod patenter på planter.

De som støtter forslaget er til gengæld forædlerbranchen, herunder *Sammenslutningen af Danske Sortsejere* og *Brancheudvalget for frø*, der glæder sig over forslaget og mener at ændringen vil skabe klarhed om, at produkter frembragt ved væsentlig biologiske processer er undtaget for patentering. Herudover støtter *Association of Danish Intellectual Property Attorneys* og *Novo Nordisk* generelt forslaget.