

Février 2024

DÉCLARATION D'ALLEA SUR DES MESURES VISANT À ATTÉNUER L'IMPACT DU SYSTÈME DE LA PI SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES GÉNOMIQUES

Résumé

Les nouvelles techniques génomiques (NTG), telles que l'édition du génome à l'aide de CRISPR-Cas, peuvent améliorer considérablement la vitesse et la précision avec lesquelles de nouvelles variétés végétales sont créées. En Europe, la protection de la propriété intellectuelle (PI) des inventions biotechnologiques, y compris les NTG, est réglementée par la directive 98/44/CE de l'Union européenne (UE) sur la protection des inventions biotechnologiques. En outre, les obtenteurs peuvent obtenir des droits de propriété intellectuelle uniques sur les matériels de multiplication et de récolte (c'est-à-dire les « droits d'obtention végétale »), mais le brevetage des matériels récoltés est particulièrement débattu et controversé. L'adoption accélérée des NTG devrait accroître considérablement le nombre de demandes de brevets et la complexité du paysage des brevets dans les années à venir. La brevetabilité des NTG et de leurs produits soulève plusieurs préoccupations parmi les sélectionneurs et les agriculteurs, notamment (1) la possibilité d'une violation accidentelle des brevets, (2) la monopolisation des technologies et des caractères, et (3) les difficultés et les coûts accrus d'obtention de licences pour l'utilisation de ces techniques et variétés végétales. Cette déclaration de l'ALLEA, la fédération européenne des académies des sciences et des humanités, examine comment le système actuel de propriété intellectuelle affecte les activités des sélectionneurs et des agriculteurs européens. Il fournit une série de recommandations à court, moyen et long terme sur les mesures qui pourraient aider à surmonter les éventuels obstacles posés par le système actuel de propriété intellectuelle afin que toutes les parties prenantes puissent tirer pleinement parti de ces technologies à l'avenir.

Disclaimer

Please note that while great care was taken to ensure the accuracy of the present translation of this statement, some slight deviation in meaning may be possible. Please refer to the original English-language version of 'ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development' for the precise wording: [DOI 10.26356/IP-NGT](https://doi.org/10.26356/IP-NGT).

Introduction

Les nouvelles techniques génomiques (NTG), telles que l'édition du génome à l'aide de CRISPR-Cas, peuvent améliorer considérablement la vitesse et la précision avec lesquelles de nouvelles variétés végétales sont créées¹. Pour les sélectionneurs qui n'utilisent pas de telles techniques, le développement de nouvelles variétés végétales est généralement une entreprise coûteuse et chronophage, prenant généralement jusqu'à 15 ans pour mettre une nouvelle variété sur le marché. Le potentiel des NTG est largement reconnu par la communauté scientifique, et elles sont considérées comme des outils prometteurs pour contribuer au développement durable des cultures, à la sécurité environnementale et alimentaire grâce au développement de variétés plus résistantes à la sécheresse et/ou au sel, aux maladies et à rendement plus élevé². Cependant, la brevetabilité des NTG suscite des inquiétudes parmi les sélectionneurs et les agriculteurs – entre autres – quant à la monopolisation possible des caractères via le système des brevets et à la possible violation accidentelle des brevets. En outre, en raison de la protection par brevet des NTG, de nombreux petits et moyens obtenteurs craignent qu'il ne devienne impossible d'obtenir des licences d'utilisation de ces techniques et/ou d'avoir accès au matériel génétique protégé pour la sélection à des conditions raisonnables de la part des titulaires de brevets.

Protection de la propriété intellectuelle des végétaux, des variétés végétales et des technologies de sélection dans l'UE

En général, la protection par brevet peut être accordée dans n'importe quel domaine technologique et oblige le titulaire du brevet à divulguer les détails de l'invention, tout en empêchant d'autres personnes de produire, d'utiliser ou de vendre l'invention sans autorisation pendant une période pouvant aller jusqu'à 20 ans. En Europe, une demande de protection par brevet d'inventions liées aux plantes peut être déposée auprès des offices nationaux des brevets ou auprès de l'[Office européen des brevets](#) (OEB), qui coordonne les demandes de brevet dans les pays membres de la Convention sur le brevet européen. Un système législatif européen a été introduit en 1998 avec la [directive 98/44/CE de l'Union européenne \(UE\) sur la biotechnologie](#), qui couvre la protection juridique des inventions biotechnologiques³. En vertu de cette directive, les variétés végétales et les procédés essentiellement biologiques pour la production de végétaux et d'animaux, tels que les croisements ou la sélection, ne sont pas brevetables⁴. En outre, les inventions relatives aux plantes sont brevetables lorsque (1) elles ne sont pas obtenues exclusivement par des procédés essentiellement biologiques et (2) l'applicabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale particulière⁵.

1 ALLEA. 2020. ALLEA. 2020. Genome Editing for Crop Improvement. Symposium summary. Berlin. <https://doi.org/10.26356/gen-editingcrop..> Auteurs principaux : Dima, O. ; Bocken, H. ; Custers, R. ; Inze, D. ; Puigdomenech, P.

2 European Commission. 2021. Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. Disponible à l'adresse : https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

3 *Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044>.

4 Cela a été précisé dans la jurisprudence de l'OEB : les processus qui ne comprennent rien d'autre que le croisement de génomes entiers constitue un processus essentiellement biologique. Si le processus de croisement aboutit à l'introduction d'un nouveau caractère dans le génome de la plante résultante, ou si un caractère est modifié, il ne s'agit plus d'un procédé essentiellement biologique, mais d'une invention brevetable. Voir *G 0001/08 (Tomates/ÉTAT D'ISRAËL)*, ECLI :EP :BA :2010 :G000108.20101209. Disponible à l'adresse suivante : <https://legacy.epo.org/boards-of-appeal/decisions/pdf/g080001ex1.pdf>

5 *Communication de la Commission relative à certains articles de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* (2016/C 411/03). Disponible à l'adresse : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOC_2016_411_R_0003.

Habituellement, les limitations en matière de brevets permettent certaines activités sur ou avec des inventions brevetées liées aux plantes par des tiers sans enfreindre les droits de brevet. Les deux plus importantes sont « l'exemption de recherche », qui permet d'effectuer des

recherches sur l'objet du brevet, et « l'exemption limitée du sélectionneur », qui a été introduite relativement récemment. Cette dernière permet aux sélectionneurs d'utiliser du matériel végétal breveté pour la sélection, la découverte et le développement d'autres variétés végétales⁶. Plusieurs juridictions nationales (telles que la France, l'Allemagne, les Pays-Bas et la Suisse) avaient déjà introduit la même exemption limitée pour le sélectionneur dans leurs lois nationales sur les brevets bien avant l'entrée en vigueur de [l'Accord sur la juridiction unifiée du brevet](#) (UPCA) dans 17 États membres de l'UE. À l'heure actuelle, il n'existe pas de norme universelle d'exemption limitée pour les sélectionneurs dans tous les États membres de l'UE, ce qui affecte naturellement les efforts d'harmonisation et crée des incertitudes pour les sélectionneurs.

En ce qui concerne les obtentions végétales, un traité international sur la protection des obtentions végétales a été adopté par un certain nombre de pays qui ont ensuite créé [l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales \(Convention UPOV\) en 1961](#)⁷. Ce traité constitue la base de nombreuses législations relatives à la protection des variétés dans les différents États et les organisations intergouvernementales. La Convention de l'UPOV précise les actes qui nécessitent l'autorisation de l'obteneur en ce qui concerne le matériel de multiplication d'une variété protégée et, sous certaines conditions, en ce qui concerne le matériel récolté. En vertu de la Convention UPOV, le droit d'obteneur n'est accordé que lorsque la variété est (1) nouvelle, (2) distincte, (3) uniforme, (4) stable et (5) a une dénomination appropriée.

En outre, l'UE a mis en place un système distinct qui accorde des droits de propriété intellectuelle (PI) aux développeurs de nouvelles variétés végétales, appelé protections communautaires d'obtention végétale (PCOV, également connus sous le nom de droits ou certificats d'obtention végétale). La délivrance d'une PCOV par [l'OCVV](#) confère aux obtenteurs un droit de propriété intellectuelle exclusif unique pour la protection des obtentions végétales et est valable dans toute l'UE pour une période de 25 ans ou, pour certaines cultures, de 30 ans⁸. Cette protection est basée sur la Convention UPOV, mais permet la protection de la variété végétale dans tous les États membres de l'UE à la fois.

À l'heure actuelle, les systèmes de régulation susmentionnés s'appliquent aux plantes et aux variétés végétales créées par sélection traditionnelle (c'est-à-dire par sélection conventionnelle et mutation induite), ainsi qu'à celles produites à l'aide de NTG.

⁶ Voir l'article 27, point c), de l'Accord sur la juridiction unifiée du brevet (UPCA), JO 2013/C 175/01. Au moment de la rédaction de la présente déclaration, le champ d'application territorial du présent accord est limité à 17 États membres de l'UE : l'Autriche ; Belgique ; Bulgarie ; Danemark ; Estonie ; Finlande ; France ; Allemagne ; Italie ; Lettonie ; Lituanie ; Luxembourg ; Malte ; Pays-Bas ; Portugal ; Slovaquie ; Suède. Disponible à l'adresse suivante : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:42013A0620\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:42013A0620(01)).

⁷ Pour une description détaillée de la Convention de l'UPOV, voir <https://upovlex.upov.int/en/convention>.

⁸ Droits de propriété sur les obtentions végétales. Sécurité alimentaire. Disponible à l'adresse : https://food.ec.europa.eu/plants/plant-variety-property-rights_en.

Défis liés à la propriété intellectuelle des NTG

Accélération du développement technologique

À l'heure actuelle, le nombre de plantes commercialisées dans l'UE qui sont couvertes par des brevets est encore limité. Selon la [base de données PINTO](#) (Patent Information and Transparency Online), le nombre total de variétés enregistrées pour la commercialisation dans l'UE est d'environ 40 000 et le nombre de plantes également couvertes par un ou plusieurs brevets est d'environ 1 300. Mais on s'attend à ce que la complexité du paysage des brevets augmente encore en raison de l'accélération des processus de sélection et de l'empilement des brevets (c'est-à-dire lorsque plusieurs brevets s'appliquent à un seul produit). En outre, l'utilisation accrue des NTG est susceptible de stimuler le nombre de demandes de brevet et d'empilements de brevets dans les années à venir, au fur et à mesure que les temps et les coûts de développement se réduisent davantage, et que des caractères plus complexes peuvent être introduits au cours d'un seul cycle de sélection (voir encadré 1).

Du point de vue de la propriété intellectuelle, les défis auxquels sont confrontés les petits sélectionneurs face aux brevets couvrant des procédés et des produits liés aux plantes sont similaires à ceux auxquels sont confrontés les petits inventeurs travaillant dans d'autres domaines technologiques, que ce soit dans des domaines de haute ou de basse technologie. En tant que tels, les sélectionneurs de plantes doivent s'informer du paysage des brevets couvrant leur domaine technologique et concevoir comment éviter la portée des brevets ou négocier des licences, ce qui peut être extrêmement difficile, voire impossible.

Le fait que les variétés végétales développées avec des NTG ne soient pas faciles à distinguer de celles générées par les techniques de sélection traditionnelles est un problème sous-estimé. Bien que le produit immédiat d'un procédé soit également couvert par le brevet du procédé, il n'existe pas, dans de nombreux cas, de méthode de détection appropriée permettant de prouver que le produit a été fabriqué à l'aide de NTG (et donc éventuellement soumis à une protection par brevet) plutôt qu'une technique de sélection traditionnelle. Les sélectionneurs craignent également d'enfreindre involontairement les brevets existants couvrant les plantes produites à l'aide de NTG. Déterminer ce qui relève réellement du champ d'application de la protection d'un brevet de produit n'est ni simple ni direct, et nécessite souvent l'expertise d'un expert en brevets et parfois la décision d'un tribunal. Ce manque de clarté et d'information sur la portée des brevets entraîne beaucoup d'incertitudes, en particulier pour les petits obtenteurs.

Il y a quatre questions différentes à aborder :

1. Le risque que les sélectionneurs n'aient pas accès à l'ensemble du matériel génétique à des fins de sélection ultérieure en raison de la protection de ce matériel par des brevets.
2. Le risque que les obtenteurs traditionnels enfreignent un brevet existant relatif aux plantes NTG parce qu'ils peuvent développer des plantes ou des variétés de plantes présentant les mêmes caractéristiques que celles qui sont protégées.
3. Le risque que les obtenteurs ne puissent pas obtenir la licence requise pour la technologie de base NTG, soit parce que le titulaire du brevet ne l'accorde pas, soit parce que les droits de licence sont inabordables.
4. Le risque de contrefaçon involontaire de brevet en raison d'une pollinisation croisée naturelle entre les champs.

Encadré 1. Statut réglementaire des NTG en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle

Suite à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 25 juillet 2018, les organismes produits par des techniques de mutagenèse dirigée, telles que l'édition du génome avec CRISPR-Cas, devraient être considérés comme des organismes génétiquement modifiés (OGM) au sens de la directive européenne 2001/18 sur les OGM, et sont soumis aux obligations qui y sont citées⁹. La longueur et le coût de la procédure d'autorisation des produits OGM rendent difficile la mise en culture et la commercialisation des variétés végétales développées avec des NTG, ce qui conduit à relativement peu de demandes de brevet européen à l'heure actuelle.

Si les NTG continuent d'être réglementées par la directive européenne sur les OGM, le développement des NTG et de leurs produits en Europe restera sans aucun doute limité. Toutefois, si la Commission européenne décide d'adopter une approche réglementaire plus légère à l'avenir¹⁰, on s'attend à ce que le développement et l'utilisation des NTG augmentent considérablement, ce qui se traduira par un nombre plus élevé de demandes de brevet liées aux NTG et à leurs produits. En principe, il est possible d'y remédier en utilisant le système de propriété intellectuelle existant pour les variétés végétales, mais l'adoption plus large des NTG signifie probablement que la complexité du paysage des brevets et des licences augmentera à un rythme accéléré.

Litiges juridiques et absence de clarté

À l'heure actuelle, plusieurs brevets sur la technologie CRISPR-Cas9 ont été déposés par des universités américaines qui revendiquent la priorité d'invention. Ces revendications sont devenues un sujet de litige aux États-Unis et en Europe, et les affaires n'ont pas encore été entièrement réglées. On s'attend à ce qu'il faille des années pour régler ce problème, ce qui entraînera probablement d'énormes frais juridiques et peut-être des résultats différents selon les pays. Dans l'intervalle, cependant, des licences d'utilisation des nouvelles technologies ont été accordées pour leur utilisation sur les plantes. Cette incertitude persistante étouffe l'innovation, ce qui pousse certains sélectionneurs à éviter la technologie et à se tourner vers des solutions de rechange. D'autres technologies d'édition du génome telles que TALEN, ZFN et ODM ont été développées et sont aujourd'hui plus utilisées que le système CRISPR-Cas. Ces technologies pourraient alléger la pression entourant la bataille autour des brevets pour CRISPR-Cas9. De plus, un « Cas » autre que « Cas9 » pourrait être utilisé à l'avenir pour surmonter les revendications des brevets CRISPR originaux.

Monopolisation et licences exclusives

Étant donné que les nouvelles plantes produites à l'aide de NTG peuvent être protégées par des brevets, et pourraient donc être temporairement monopolisées par les titulaires de brevets, les sélectionneurs traditionnels craignent qu'il ne soit plus possible de produire des variétés végétales en utilisant des méthodes traditionnelles qui présentent les mêmes caractéristiques que celles de plantes protégées par brevets. Ce problème pourrait être résolu par la solution de

⁹ Voir <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62016CJ0528>

¹⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux végétaux obtenus par certaines nouvelles techniques génomiques ainsi qu'à leur denrée humaine et animale, et modifiant le règlement (UE) 2017/625. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52023PC0411>



la clause de « disclaimer » de l'OEB, par laquelle certains caractères peuvent être exclus de l'objet revendiqué. L'exemption du sélectionneur, qui est en place dans les pays qui font partie de l'UPCA au sein de l'UE, permet l'utilisation de matériel végétal breveté pour la sélection de nouvelles plantes ou la découverte et le développement d'autres variétés végétales (c'est-à-dire l'accès au matériel génétique). D'autre part, les titulaires de brevets, dans de nombreux cas des universités et des entreprises, peuvent avoir des politiques de licence complexes et exclusives, y compris par rapport aux sous-licences. Dans la plupart des cas, les conditions de ces licences exclusives ne sont pas accessibles au public, et l'incertitude persiste quant à savoir de qui une licence doit être obtenue. Enfin, une variété végétale peut également être couverte par de multiples brevets de différents titulaires de brevets, ce qui rend la situation encore plus complexe pour les sélectionneurs.

Manque de transparence

Dans certains pays, comme la Chine et les États-Unis, un grand nombre de demandes de brevet liées à l'utilisation de NTG dans les plantes ont été déposées. Le manque de transparence sur l'étendue de la protection, et donc sur la qualité d'un grand nombre de brevets délivrés, accroît la confusion en la matière. De plus, il ne faut pas sous-estimer le maquis des brevets (c'est-à-dire la présence d'un réseau dense de droits de propriété intellectuelle qui se chevauchent) dans le domaine des NTG, lequel se développe à un rythme très rapide.

Conséquences pour les sélectionneurs

Pour les sélectionneurs qui ne souhaitent pas utiliser de variétés végétales produites à l'aide de NTG (tels que les sélectionneurs en agriculture biologique), la charge de tester contre une éventuelle contamination de leur matériel, ainsi que le risque de violer involontairement les brevets existants, devraient augmenter à mesure que de plus en plus de produits NTG entrent sur le marché. En même temps, les sélectionneurs qui souhaitent bénéficier des NTG et de leurs produits peuvent avoir du mal à y avoir accès en raison des licences exclusives, du manque de transparence et de la complexité et des coûts croissants résultant de la nécessité de négocier plusieurs licences pour une seule variété. Pour éviter de tels risques et coûts, les sélectionneurs seront tentés de n'utiliser que leur patrimoine génétique actuel, empêchant ainsi l'utilisation de l'ensemble du patrimoine génétique et ralentissant le développement de nouvelles variétés végétales. Ces diverses difficultés rencontrées par les sélectionneurs, en particulier les petites structures, ont été reprises par les décideurs politiques de plusieurs pays européens et de l'UE. Mais quelles sont les mesures possibles qui pourraient être prises pour les aider ?

Champ d'application de la présente déclaration

Cette déclaration reflète les considérations d'un groupe de travail au sein d'ALLEA. Plusieurs parties prenantes ont présenté leurs points de vue au groupe et ces informations ont été prises en compte lors de la rédaction de la déclaration (voir pages 10 et 11 pour les membres de la Task Force et les parties prenantes consultées). Cette déclaration présente des solutions possibles pour atténuer ou résoudre les problèmes soulevés ci-dessus. Les solutions présentées concernent les petits sélectionneurs et/ou les sélectionneurs traditionnels en Europe, mais dans certains cas sont également pertinentes pour les agriculteurs et les chercheurs universitaires. Les sélectionneurs d'autres parties du monde peuvent ou non avoir les mêmes défis, et donc peuvent ou non bénéficier des solutions proposées.

Les questions d'orientation suivantes ont été utilisées pour rédiger cette déclaration :

1. Quel est l'état actuel des brevets et des licences des NTG et de leurs produits en Europe ?
2. Quel est l'impact probable du brevetage des NGT sur les petits obtenteurs en Europe dans le cadre du système actuel de propriété intellectuelle ?
3. Existe-t-il des mesures qui pourraient aider les sélectionneurs à faire face à la situation actuelle ?
4. Comment le système actuel de propriété intellectuelle devrait-il être appliqué aux NTG, et cela dépendrait-il du statut réglementaire des NTG, par exemple s'ils sont classés ou non comme OGM ?
5. Le système européen des brevets doit-il être modifié pour mieux servir l'innovation en matière de sélection végétale et, si oui, comment ?
6. Quel sera le rôle de la Convention de l'UPOV dans le système de protection végétale, et devrait-elle être le seul système de propriété intellectuelle pour les innovations liées aux plantes, même brevetables ?

Il n'y a pas de réponse directe aux questions d'orientation dans cet énoncé, mais celles-ci ont été utilisées pour discuter des enjeux. La déclaration n'aborde pas les questions environnementales, politiques, éthiques ou sociales, ni les aspects véritablement technologiques et scientifiques des NTG. Elle ne traite pas non plus des réglementations de l'UE ou des législations des États individuels sur les NTG, bien que les lois sur la propriété intellectuelle suivent ces législations en général. Enfin, la déclaration ne répond pas aux questions concernant la conformité des solutions proposées avec les accords internationaux

Les mesures proposées

La brevetabilité des technologies et des produits liés à l'alimentation est une question délicate, et certaines parties prenantes considèrent donc qu'un traitement juridique différent de ces brevets ou de la brevetabilité de ces produits est approprié. Diverses propositions ont été discutées au cours des réunions du groupe de travail, allant de l'aide aux sélectionneurs pour qu'ils puissent faire face au système actuel des brevets à la réforme complète ou à la suspension du système des brevets pour les technologies et les produits liés à l'alimentation. Un aperçu des mesures les plus prometteuses à court, moyen et long terme est fourni dans les sections ci-dessous. Dans ce contexte, les mesures à court terme devraient pouvoir être mises en œuvre d'ici quelques années, les mesures à moyen terme d'ici environ 5 à 10 ans, et les mesures à long terme vont au-delà de ce délai – ces définitions ne sont pas absolues mais servent plutôt d'indication approximative. L'ordre des mesures au sein de chaque

catégorie ne reflète pas le fait qu'elles soient favorisées par le groupe de travail ou par tout autre type de classement. Enfin, les mesures recommandées n'ont été évaluées qu'en ce qui concerne les NTG et leurs produits et ne peuvent donc pas être automatiquement étendues à d'autres technologies.

Mesures à court terme

Faciliter l'accès à l'information en matière de brevets

Dans une certaine mesure, les petits obtenteurs et les agriculteurs peuvent avoir des difficultés à trouver suffisamment d'informations sur les brevets pour interpréter les résultats et éviter la contrefaçon. Une solution possible pourrait être l'exemple de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI). L'IPI propose une « recherche assistée de brevets » pour toute personne vivant ou travaillant en Suisse. Cette offre comprend une recherche approfondie dans les bases de données de brevets professionnelles effectuée par un examinateur de brevets en présence et avec l'aide du client. Cette recherche est effectuée pour une somme modique de 300 CHF (322 EUR) et pour un maximum de huit heures, certains clients spécifiques bénéficiant d'un rabais considérable. Les huit heures permettent également au client de poser des questions à l'examinateur sur le système des brevets et la pertinence des documents trouvés. Une recherche assistée similaire pourrait être introduite dans d'autres pays de l'UE, et ce service pourrait être offert gratuitement aux petits sélectionneurs et aux agriculteurs. Cette mesure ne nécessiterait aucune modification des accords et de la législation en matière de brevets et pourrait très probablement être mise en œuvre assez rapidement.

Rendre obligatoire l'enregistrement dans une base de données de brevets (amélioration de la transparence)

L'enregistrement des variétés végétales couvertes par un brevet dans des bases de données, telles que la base de données [PINTO](#), assure la transparence en ce qui concerne les variétés végétales susceptibles d'entrer dans le champ d'application des brevets ou des demandes de brevet. Encourager l'enregistrement par les déposants/titulaires de brevets et les titulaires de licences aiderait les sélectionneurs à faire des choix plus éclairés lorsqu'ils décident des variétés à utiliser dans leur programme de sélection. Sous certaines conditions, un tel enregistrement pourrait être rendu obligatoire afin d'assurer l'exhaustivité des enregistrements dans la base de données.

Rendre obligatoire l'enregistrement de licences de brevets couvrant des plantes (amélioration de l'accès)

L'accès pourrait être amélioré en encourageant la participation à des programmes internationaux volontaires d'octroi de licences de brevets couvrant des espèces de plantes, tels que la Plateforme internationale d'octroi de licences pour les potagères ([ILP](#)) et la Plateforme d'octroi de licences pour les cultures agricoles ([ACLIP](#)). Une autre plate-forme devrait peut-être être créée pour permettre l'accès aux technologies de base des NTG. Un problème général avec de telles initiatives est que la participation n'est actuellement pas obligatoire, et donc que de telles initiatives ne couvrent pas l'ensemble du paysage des brevets couvrant des cultures. L'enregistrement pourrait toutefois être rendu obligatoire et l'accès aux variétés végétales pourrait être encore facilité par l'utilisation d'accords de licence standard et transparents. Cependant, il convient de noter que cela ne conduit pas automatiquement à un accès gratuit ou abordable aux caractères et aux technologies brevetés – les obtenteurs devront toujours obtenir des licences et le cumul de brevets continuera de créer des défis, car les droits de licence pourraient facilement devenir prohibitifs s'ils étaient empilés.

Interprétation plus stricte des exigences en matière de brevetabilité

Il pourrait y avoir des moyens d'interpréter les exigences de brevetabilité de manière plus stricte. Cela limiterait la portée de la protection de certains brevets NTG, en particulier en ce qui concerne les preuves expérimentales contenues dans la demande de brevet, en interprétant de manière plus stricte l'exigence d'une activité inventive ([article 56 de la Convention sur le brevet européen](#)) et l'autorisation de la divulgation (également appelée « suffisance ») ([Convention sur le brevet européen, art. 83](#)).

Régimes structurés d'octroi de licences pour les résultats de la recherche financée par des fonds publics

Une grande partie de la recherche sur les NTG est effectuée par des établissements universitaires à l'aide de fonds publics. Conformément aux tendances mondiales en faveur de la Science Ouverte, des conditions pourraient être incluses dans les accords de financement stipulant que toute PI dérivée de technologies développées avec un financement gouvernemental devrait à tout moment être mise à la disposition de tout tiers à des conditions raisonnables. Une option plus stricte pourrait consister à soumettre les titulaires de droits de PI universitaires à un système de licences unifié obligatoire.

Licences éthiques

Une forme d'autorégulation du secteur pourrait prendre la forme d'une licence éthique, par exemple en facilitant l'accès aux technologies et aux semences pour les chercheurs universitaires, les petits sélectionneurs et les agriculteurs, ou pour des applications présentant de forts avantages sociétaux¹¹. Cependant, il reste difficile de définir précisément l'éthique des licences, et la question de savoir qui parmi les titulaires de brevets, un gouvernement ou une agence internationale devrait avoir le contrôle de la définition de « l'éthique des licences » reste ouverte. Dans tous les cas, les accords privés à cet effet ne seront pas juridiquement contraignants et peuvent donc avoir un effet limité dans la pratique. Cependant, ils pourraient être rendus obligatoires au moins pour les projets de recherche financés par des fonds publics, et pourraient être étendus à d'autres parties prenantes telles que les petits sélectionneurs et les agriculteurs.

Mesures à moyen terme

Suspension des brevets liés aux plantes alimentaires

Plusieurs ONG et associations de sélectionneurs et d'agriculteurs ont fait valoir que tous les brevets liés aux plantes alimentaires devraient être limités, suspendus ou même complètement supprimés afin d'éliminer leur effet bloquant. Bien que cette mesure se traduise par un accès immédiat aux technologies et aux variétés végétales existantes, elle risque d'entraîner un glissement vers les secrets de fabrique, la consolidation de l'industrie et, en particulier, le ralentissement de l'innovation. Sous une forme plus douce, les technologies sous-jacentes pourraient encore être brevetables, tandis que les brevets de produits et l'extension de la protection par brevet au produit immédiat du procédé pourraient ne plus être réalisables. Cela comporterait toujours certains des mêmes risques, mais éviterait très probablement la contrefaçon accidentelle de brevets par les sélectionneurs traditionnels

¹¹ Guerrini, C., Curnutte, M., Sherkow, J. et al. (2017). *The rise of the ethical license*. Nat Biotechnol 35, 22–24. DOI : <https://doi.org/10.1038/nbt.3756>

Introduction des pools de brevets

Les pools de brevets peuvent être définies comme un accord entre les titulaires de brevets pour concéder sous licence ou concéder des licences croisées de leurs brevets relatifs à une technologie particulière entre eux et/ou à des tiers. Fréquemment les pools représentent aussi la base des normes de l'industrie qui fournissent aux entreprises les technologies nécessaires pour développer des produits et services compatibles. De tels pools de brevets pourraient être introduits et rendus obligatoires pour les NTG et leurs produits, voire pour le secteur des plantes alimentaires en général, contribuant ainsi au partage des connaissances, des outils et des semences entre les sélectionneurs.

Brevets essentiels à une norme (BEN)

Lorsqu'ils sont classés comme brevets essentiels à une norme (BEN)¹², les titulaires de ces brevets ont l'obligation, en vertu du droit de l'UE, d'accorder des licences à toute partie intéressée selon des conditions FRAND (équitables, raisonnables et non discriminatoires)¹³. Il existe déjà un corpus de jurisprudence nationale et européenne traitant de ce que sont les conditions FRAND. À l'heure actuelle, les BEN sont largement limités au secteur des télécommunications, mais ils peuvent également constituer une voie à suivre pour les NTG en tant que compromis entre l'abolition de la protection par brevet et l'optimisation de l'accès. La question de savoir si les technologies de plate-forme telles que celles utilisées pour l'édition du génome peuvent être considérées comme des brevets relatifs à une norme devra être discutée de manière plus approfondie. Cependant, même s'ils ne sont pas qualifiés comme étant des normes, il pourrait toujours être possible de forcer les titulaires de ces brevets à appliquer des conditions FRAND aux brevets NTG – l'intérêt social d'avoir accès aux NTG pourrait conduire à des conditions FRAND et pourrait même s'étendre à leurs produits (par exemple, les semences).

Mesures à long terme

Licences obligatoires

Le régime actuel de licences croisées prévu à l'article 12 de la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques n'est pas considéré comme applicable dans la pratique, principalement parce que la signification de l'une des exigences de base n'est pas claire : « *la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou à la variété végétale protégée* ». De plus, l'octroi de licences obligatoires se fait au cas par cas et le résultat le plus probable est l'incertitude, ce qui devrait entraîner un ralentissement considérable de l'innovation. Une solution alternative, mais difficile à mettre en œuvre, consiste à conditionner la volonté du titulaire du brevet d'accorder une « licence de plein droit ». Une « licence de plein droit » n'est pas une licence obligatoire, mais un engagement du titulaire du brevet à accorder une licence à toute partie intéressée à des conditions raisonnables.

Modification de la directive européenne relative aux inventions biotechnologiques

Il pourrait être souhaitable d'apporter des modifications plus substantielles ou d'introduire une toute nouvelle directive européenne sur les inventions biotechnologiques qui inclurait les mesures proposées, mais (a) cela ne devrait pas se produire à court ou à moyen terme,

¹² Voir https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/standard-essentiel-patents_en.

¹³ EU Joint Research Centre (2015). Fair, Reasonable and Non-Discriminatory (FRAND) Licensing Terms. Disponible à l'adresse : <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC96258/jrc96258.pdf>.

voire pas du tout, et (b) ouvrir la directive européenne sur les inventions biotechnologiques à des changements s'apparente à ouvrir la boîte de Pandore et pourrait ne pas être quelque chose que les législateurs souhaitent poursuivre. Il est peu probable qu'une refonte complète de la directive se produise sans la pression d'une crise immédiate – mais s'il y a une crise, la solution serait probablement par des mesures plus rapides telles que l'octroi de licences obligatoires.

Un nouveau type de DPI pour les plantes

Alternativement, des types distincts de protection des droits de propriété intellectuelle pourraient être développés pour les plantes alimentaires, en intégrant les brevets et les droits d'obtention végétale à la législation de l'UE en matière de biodiversité, de durabilité et de réglementation. Un tel système pourrait assurer une protection standardisée pour les nouvelles variétés et les nouveaux caractères en utilisant des droits exclusifs limités, permettre un partage équitable des avantages en fonction de la valeur ajoutée d'une variété et inclure des dispositions susceptibles de protéger les obtenteurs traditionnels en cas de violation involontaire de brevet. Cependant, pour être efficace, un tel système devrait être mis en place à l'échelle mondiale. En fin de compte, il n'est pas clair à quoi ressemblerait un tel système et comment il fonctionnerait au niveau international.

Contributions des parties prenantes

Au cours d'une série d'audiences en ligne, le Groupe de travail a consulté divers intervenants pour connaître leurs points de vue, notamment des titulaires de brevets, des petits obtenteurs, des agriculteurs et des chercheurs. La Task Force est reconnaissante aux personnes et organisations énumérées ci-après d'avoir partagé leurs points de vue :

- Marc Cool – Corteva
- Martin Ekvad – Royal Swedish Academy of Agriculture and Forestry
- Rasmus Hjortshøj – Sejet Plant breeding
- Michael Kock – Independent consultant
- Duncan Matthews and Hanna Ostapenko – Queen Mary University of London
- Grietje J. Raaphorst-Travaille – Nordic Maize breeding
- Marion Ramp – Schweizer Bauernverband
- Olivier Sauvageot – Syngenta
- Jens Sundström – EPSO/EMBO IP Genome Editing Task Force
- Bettina Wanner and Martin Quanz – Bayer

À propos d'ALLEA

ALLEA est la fédération européenne des académies des sciences et des humanités, qui représente plus de 50 académies d'environ 40 pays membres et non-membres de l'UE. Depuis sa fondation en 1994, ALLEA s'exprime au nom de ses membres sur la scène européenne et internationale, promeut la science en tant que bien public mondial et facilite la collaboration scientifique au-delà des frontières et des disciplines. En savoir plus : <http://www.allea.org>.

À propos de cette déclaration

Cette déclaration d'ALLEA a été préparée par un groupe de travail d'ALLEA qui s'occupe du système de propriété intellectuelle pour les nouvelles techniques génomiques, avec la contribution des membres du Groupe de travail permanent d'ALLEA sur les droits de propriété intellectuelle (PWGIPR). Par l'intermédiaire de ses groupes de travail et de ses task forces, ALLEA contribue, au nom des académies européennes, aux débats urgents sur les politiques sociétales, scientifiques et scientifiques, ainsi qu'aux législations qui les sous-tendent. Par son travail, ALLEA cherche à faire en sorte que la science et la recherche en Europe puissent exceller et servir au mieux les intérêts de la société.

Membres du groupe de travail ALLEA :

- Co-chair: Heinz Müller (University of Basel, Switzerland – Swiss Academies of Arts and Sciences)
- Co-chair: Pere Puigdomènech (Centre for Research in Agricultural Genomics, Barcelona, Spain – ALLEA Board Member)
- Titilayo Adebola (University of Aberdeen, United Kingdom)
- Sven Bostyn (University of Copenhagen, Denmark)
- Szonja Csörgő (International Seed Federation, Nyon, Switzerland)
- Marcin Filipecki (Warsaw University, Poland)
- Christine Godt (University of Oldenburg, Germany)

Le soutien de la Task Force est assuré par Mathijs Vleugel (ALLEA). Pour en savoir plus sur le groupe de travail et ses membres : <https://allea.org/intellectual-property-system-for-new-genomic-techniques/>.

Citation: For citation purposes, please use the following: ALLEA (2024). "ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development". [DOI 10.26356/IP-NGT](https://doi.org/10.26356/IP-NGT)

Le texte de cette œuvre est sous licence Creative Commons Attribution qui permet une utilisation sans restriction, à condition que l'auteur original et la source soient crédités. La licence est disponible à l'adresse suivante : <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>.
