

Les végétaux et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux

Suite aux modifications des textes européens en matière de brevets d'invention et en particulier la **récente exclusion de la brevetabilité des produits obtenus par des procédés essentiellement biologiques**, certains questionnements sur la portée de ces règles ont été émis par des chercheurs participant à des projets Investissement d'Avenir 1 labellisés par le GIS Biotechnologies Vertes (GIS BV).

Afin d'éclairer les chercheurs et les parties intéressées, les membres du Comité de Propriété Industrielle et de Valorisation (CPIV) du GIS BV mettent à disposition un document synthétique reprenant certaines dispositions de la Convention sur le brevet européen (CBE) **et des directives de l'Office européen des brevets (OEB)** sur le sujet.

Quatre questions sont abordées :

- Quelles sont les dispositions légales applicables ?
- A partir de quelle date ces dispositions sont-elles devenues applicables et quelle est leur portée ?
- Qu'est ce qui est « essentiellement biologique » et qu'est ce qui ne l'est pas ?
- Quels sont les exemples fournis par l'Office européen des brevets ?

Ce document se fonde uniquement sur la Convention sur le brevet européen et sur les directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets sans aucune interprétation de la part des membres du CPIV du GIS BV.

Q1 : Quelles sont les dispositions légales applicables ?

Pour connaître le régime de protection applicable aux demandes de brevets et aux brevets européens ayant trait aux végétaux et aux procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux, il faut se référer à la Convention sur le brevet européen et en particulier à l'article 53 b) et aux règles 27 et 28 de la CBE :

- **Article 53 b) de la Convention sur le brevet européen :**

« **Les brevets européens ne sont pas délivrés pour [...] les variétés végétales [...] ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux [...]**, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés. »

Source : <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/f/ar53.html>



- **Règle 27 de la Convention sur le brevet européen :**

« Les inventions biotechnologiques sont également brevetables lorsqu'elles ont pour objet :

- a) une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel ;
- b) sans préjudice de la règle 28, paragraphe 2, des végétaux ou des animaux si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale [...] déterminée ;
- c) un procédé microbiologique ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés, dans la mesure où il ne s'agit pas d'une variété végétale [...]. »

Source : <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/f/r27.html>

- **Règle 28 de la Convention sur le brevet européen :**

« (2) Conformément à l'article 53b), les brevets européens ne sont pas délivrés pour des végétaux [...] obtenus exclusivement au moyen d'un procédé essentiellement biologique. »

Source : <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/f/r28.html>

Q2 : A partir de quelle date ces dispositions sont-elles devenues applicables et quelle est leur portée ?

- **Quand ?**

Ces dispositions européennes sont entrées en vigueur le **1^{er} juillet 2017**.

- **Quelle est leur portée ?**

Ces dispositions européennes s'appliquent :

- Aux demandes de brevet européen déposées à compter du 1^{er} juillet 2017
- Aux demandes de brevet européen déposées avant le 1^{er} juillet 2017 et dont l'examen pour la délivrance n'est pas terminé
- Aux brevets européens dont la période d'opposition n'est pas terminée
 - 💡 (A noter que l'opposition doit être formée dans un délai de 9 mois à compter de la publication de la mention de la délivrance)
- Aux brevets européens faisant l'objet d'une opposition ou d'un recours sur opposition

Source : <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2017/07/2017-07.pdf> (cf 2017, A61, page 21)

Q3 : Qu'est ce qui est « essentiellement biologique » et qu'est ce qui ne l'est pas ?



Les directives de l'OEB donnent une définition de ce qui est « essentiellement biologique » et de ce qui ne l'est pas.

- **Extrait de la directive G-II 5.4 de l'Office européen des brevets :**

« **L'exclusion s'étend** dès lors aux végétaux [...] obtenus exclusivement au moyen d'un **procédé essentiellement biologique qui n'inclut aucune intervention technique directe dans le génome des végétaux [...], puisque ledit procédé ne consiste qu'à croiser les lignées parentales des végétaux [...]** et à sélectionner la descendance recherchée. Cela vaut même si un moyen technique est fourni dans le but de permettre ou de soutenir l'exécution des étapes essentiellement biologiques. Sont en revanche brevetables les végétaux [...] obtenus par un procédé technique qui modifie leurs caractères génétiques.

Le terme "**exclusivement**" est employé pour indiquer qu'un végétal [...] issu d'un procédé technique ou caractérisé par une intervention technique dans le génome ne tombe pas sous le coup de l'exclusion de la brevetabilité, même si une méthode non technique (croisement et sélection) est également utilisée pour l'obtenir.

Pour déterminer si un végétal [...] est obtenu par des moyens exclusivement biologiques, il faut examiner si un caractère héritable de l'organisme revendiqué présente un changement qui résulte d'un procédé technique allant au-delà d'un simple procédé de croisement et de sélection, autrement dit n'ayant pas pour seul but de permettre ou de soutenir l'exécution des étapes du procédé essentiellement biologique.

Par conséquent, **les végétaux transgéniques et les mutants induits de manière technique sont brevetables**, tandis que les produits de procédés d'obtention classiques ne le sont pas.

À la fois **la mutagenèse dirigée, par exemple par le système CRISPR/Cas, et la mutagenèse aléatoire¹, par exemple induite par les UV, constituent de tels procédés techniques. Si la descendance d'organismes transgéniques ou de mutants est également porteuse de la mutation ou du transgène, cette descendance n'a pas été obtenue exclusivement par un procédé essentiellement biologique et elle est donc brevetable.**

Par ailleurs, **le caractère technique d'un produit végétal [...] revendiqué peut résider dans une caractéristique physique non héritable qui est conférée directement à l'organisme revendiqué, par exemple dans le cas d'une graine enrobée d'une substance chimique ayant un effet bénéfique. »**

Source : https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_ii_5_4.htm

¹ Mutagenèse aléatoire = Mutagenèse EMS

Q4 : Quels sont les exemples fournis par l'Office européen des brevets ?

Pour aider à la compréhension des dispositions légales, les directives de l'OEB donnent des exemples d'éléments exclus et d'éléments non exclus de la brevetabilité.

- **Extrait de la directive G-II 5.4.2.1 de l'Office européen des brevets :**



« Exemples de formulation d'éléments non exclus de la brevetabilité en vertu de l'art. 53b) CBE :

- Procédé qui consiste à obtenir un végétal (transgénique) ayant le caractère X, en introduisant un vecteur qui comporte la séquence de SEQ ID NO : 1².
- Utilisation de l'acide nucléique de SEQ ID NO : 1 afin de sélectionner un végétal ayant le caractère X.
- Mutant de végétal porteur d'une substitution héritable dans une séquence de nucléotides, provoquée par des moyens techniques, par exemple par mutagenèse aux UV ou par la technique CRISPR/Cas.
- Végétal transgénique porteur du transgène X.
- Descendance d'un mutant ou d'un végétal transgénique qui est porteuse de la mutation/du transgène.
- Graine d'un végétal sauvage enrobée d'une substance chimique qui inhibe la croissance fongique.
- Farine ou huile obtenue à partir du végétal X (même s'il ressort de la description que ledit végétal a été obtenu exclusivement au moyen d'un procédé essentiellement biologique).



Exemples de procédés essentiellement biologiques, qui sont exclus de la brevetabilité :

- Procédé d'obtention de végétaux ayant le caractère X, consistant notamment à croiser les végétaux A et B, et à sélectionner une descendance ayant le marqueur X.
- Utilisation d'un végétal (transgénique) pour l'obtention d'autres végétaux par croisement et sélection.
- Introgression d'un gène (transgénique) X dans un végétal (introduction du gène dans le génome par croisement et sélection).
- Procédé d'obtention de végétaux par croisement du génome complet et par sélection de végétaux comportant l'étape qui consiste à sauver un embryon.
- Végétal obtenu par introgression du gène A (par introduction du gène A dans le génome par croisement et sélection).
- Végétal obtenu exclusivement par un procédé de croisement et sélection dans lequel des marqueurs moléculaires sont utilisés pour soutenir le procédé de sélection.

² SEQ ID NO : 1 = format demandé pour mentionner les listages des séquences de nucléotides et d'acides aminés

- Partie d'un végétal qui est obtenue exclusivement au moyen d'un procédé essentiellement biologique et qui constitue du matériel de reproduction (par exemple une graine ou un embryon végétal). »

Source : https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/ff/g_ii_5_4_2_1.htm

Conclusion

Comme indiqué précédemment, ce document synthétique informe seulement sur les dispositions européennes actuelles en matière de végétaux et de procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux.

Si vous souhaitez en savoir plus sur le sujet, n'hésitez pas à contacter votre service de propriété intellectuelle.