

LES PRODUITS OBTENUS PAR DES PROCÉDES ESSENTIELLEMENT BIOLOGIQUES SONT-ILS, OUI OU NON, BREVETABLES ?

Par **Gabrielle FAURE-ANDRE**,
*Conseil en Propriété Industrielle,
Mandataire en Brevets Européens,
REGIMBEAU*

et

Philippe BESSIERE,
*Responsable de l'agence de Toulouse
Conseil en Propriété Industrielle,
Mandataire en Brevets Européens,
REGIMBEAU*

Paris, le 24 septembre 2018 - Comme nous l'avons expliqué dans notre article du 12 janvier 2017, la brevetabilité des végétaux et animaux obtenus par un procédé essentiellement biologique est un sujet sensible pour les Etats membres de l'Union Européenne et les instances Européennes.

En effet, ces produits particuliers n'ont pas été explicitement cités dans la Directive 98/44/CE relative à la protection des inventions biotechnologiques, ni, jusqu'à récemment, dans la Convention sur le Brevet Européen (CBE).

Par ses enjeux sociétaux, éthiques et économiques, le débat agitant la Communauté scientifique est de taille : les produits obtenus par des procédés essentiellement biologiques sont-ils, ou non, brevetables en Europe ?

● **2016 : Un sujet controversé**

Depuis plusieurs décennies, de nombreux déposants de brevet essaient de contourner l'exclusion visant les « procédés essentiellement biologiques » (Art.53b) CBE) en tentant de protéger directement les produits qui en sont issus (sous réserve qu'ils ne soient ni des variétés végétales ni des races animales).

En 2015, la plus haute instance de l'Office Européen des Brevets (OEB) a confirmé la légalité de cette pratique en jugeant que rien ne s'oppose, dans la CBE, à ce que de tels produits, quoiqu'issus de procédés eux-mêmes exclus de la brevetabilité, soient considérés brevetables (décisions G2/12 et G3/12 de la Grande Chambre de Recours).

Ces deux décisions ont par la suite été vivement critiquées, notamment par la Commission Européenne qui, en 2016, a émis un avis contraire à celui de la Grande Chambre de Recours,

au motif que les travaux préparatoires ayant mené à la Directive 98/44/CE auraient proposé, au contraire, d'exclure également ces produits de la brevetabilité.

Cet avis incita le Président de l'OEB à suspendre, en novembre 2016, toutes les procédures d'examen et d'opposition concernant les demandes de brevets et brevets visant des végétaux et animaux obtenus par un procédé essentiellement biologique, tant que les représentants des Etats membres de l'OEB étaient en « discussion » sur ce sujet.

Cette suspension, douloureuse pour les industriels des semences et les instituts de recherche dont les inventions sont obtenues par croisement et/ou sélection de végétaux ou d'animaux, dura environ six mois.

● 2017 : Modification de la CBE

Dans notre article du 12 janvier 2017, nous avons anticipé que le Conseil d'Administration de l'OEB ne pouvait débloquer la situation qu'en modifiant le Règlement d'Exécution de la CBE pour y prévoir explicitement l'exclusion - ou non - de ces produits particuliers.

De fait, une décision du Conseil d'Administration de l'OEB, prenant effet au 1^{er} juillet 2017, a modifié la Règle 28 CBE pour interdire expressément la délivrance de brevets pour des végétaux ou animaux exclusivement issus d'un procédé essentiellement biologique (Nouvelle Règle 28(2)CBE).

La **Règle 28** du règlement d'exécution se lit donc désormais :

Exceptions à la brevetabilité

(1) Conformément à l'article 53 a), les brevets européens ne sont pas délivrés notamment pour les inventions biotechnologiques qui ont pour objet :

a) des procédés de clonage des êtres humains ;

b) des procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ;

c) des utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

d) des procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

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

L'exclusion de la brevetabilité suppose donc, pour l'OEB, deux conditions cumulées : un procédé « essentiellement biologique » d'obtention du produit d'une part et le caractère « exclusif » dudit procédé dans la production du végétal / de l'animal.

○ **2018 : Interprétation de la nouvelle Règle 28(2)CBE**

Si le « croisement » et la « sélection » sont clairement identifiés dans la Règle 26(5)CBE comme exemples de « procédés essentiellement biologiques », nous pouvons nous demander quels autres procédés sont couverts par cette expression.

Ainsi, certaines autres techniques semblent être incluses dans cette définition. Il s'agit notamment des techniques de fécondation *in vitro*, conjugaison, transduction, transformation, ou induction polyploïde, présentées comme des « processus naturels » dans la Directive 2001/18/CE (Annexe IA deuxième partie).

A l'inverse, les techniques classiques de mutagenèse dirigée, sans recombinaison du génome complet ni mélange naturel des gènes, doivent être reconnues comme étant des procédés non essentiellement biologiques. De même, les procédés microbiologiques tels que définis à la Règle 26(6)CBE sont clairement exclus de cette définition, et leurs produits sont brevetables (Règle 27c) CBE).

Mais qu'en est-il de la greffe avec emploi d'un greffon et/ou d'un porte-greffe non génétiquement modifié?

Qu'en est-il encore des techniques d'amélioration des plantes (NBT) ayant recours à des technologies génétiques sans qu'un ADN étranger ne soit traçable dans la plante (techniques de ciseaux moléculaires et d'édition génomique par nucléases à doigt de Zinc (ZFN), TALEN, CRISPR-Cas9, etc.) ? Ces procédés, « non-essentiellement biologiques » par nature, ne sont pas exclus de la brevetabilité et les produits qui en sont issus sont donc brevetables. Mais comment distinguer un produit issu d'un tel procédé d'un produit obtenu par sélection ou croisement naturel ?

Serait-il possible, grâce à cette ambiguïté, de contourner l'exclusion de la Règle 28(2)CBE en indiquant dans la description de sa demande de brevet que le produit d'intérêt peut être obtenu « non exclusivement par un procédé essentiellement biologique », par exemple également à l'aide d'une de ces techniques « non-essentiellement biologiques » ?

○ **2019 : Légalité de la nouvelle Règle 28(2)CBE et conséquences**

Historiquement, l'introduction de la Règle 28(2) CBE fait suite à un avis de la Commission Européenne (C/2016/6997) plaidant en faveur de l'exclusion de la brevetabilité des produits issus de procédés essentiellement biologiques.

Or, la Commission Européenne n'est pas un organe judiciaire mais un organe administratif/exécutif.

Des voix commencent donc à se faire entendre pour dénoncer la légalité de la nouvelle Règle 28(2)CBE. En effet, il semblerait que cette Règle soit en contradiction directe avec la CBE, notamment l'article 53(b)CBE, ensemble les décisions de la Grande Chambre de Recours de l'OEB mais aussi avec la Directive 98/44/CE (ci-après « Directive Biotech »).

a) Légalité de la nouvelle Règle 28(2)CBE vis-à-vis de l'Article 53(b)CBE

La Grande Chambre de Recours est l'autorité juridique de l'OEB dédiée à l'interprétation des dispositions de la CBE en vue de préserver l'uniformité d'application du droit européen

des brevets. L'Article 53(b)CBE doit donc en principe être interprété comme précisé par les décisions G2/12 et G2/13 qui contredisent la nouvelle Règle 28(2)CBE.

En effet, l'article 164(2)CBE indique qu'en cas de conflit entre les dispositions de la CBE et celles de son Règlement d'application, seules les premières s'imposent. Dans cette logique, il conviendrait donc d'appliquer prioritairement l'Article 53(b)CBE, autrement dit le principe de non exclusion des produits obtenus par des procédés essentiellement biologiques, au détriment de la nouvelle Règle 28(2)CBE.

b) Légalité de la nouvelle Règle 28(2)CBE vis-vis de la Directive Biotech

Cette Règle 28(2) CBE semble également en contradiction avec l'article 4(1)b de la Directive Biotech qui, comme indiqué à la Règle 26(1) CBE, « constitue un moyen complémentaire d'interprétation ».

Cet article 4(1)b de la Directive Biotech exclut explicitement de la brevetabilité les procédés essentiellement biologiques de production de plantes. Cependant, ladite Directive n'indique pas que les produits issus de tels procédés sont eux-mêmes exclus.

Seule la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a autorité pour l'interprétation ultime d'une Directive Européenne. Or, à ce jour, elle n'a pas eu l'occasion de se prononcer sur cet article de la Directive Biotech.

Pour l'heure, la seule interprétation judiciaire de cet article de la Directive Biotech dont nous disposons émane de la Cour de La Haye (Cresco c/ Taste of Nature, 28 mai 2013, Cour d'appel de La Haye) qui a jugé que les produits issus de procédés essentiellement biologiques ne sont pas exclus de la brevetabilité.

Cette décision est la seule à ce jour qui représente une interprétation de l'article 4(1)b de la Directive Biotech par une autorité judiciaire de l'Union.

On notera au passage que cette décision va dans le même sens que celles de la Grande Chambre de recours de l'OEB (G2/12 et G2/13).

c) Conséquences sur les brevets

Tout porte à croire qu'aucune Chambre de Recours de l'OEB n'appliquera l'exclusion prévue par la nouvelle Règle 28(2)CBE puisque, selon l'article 21 du Règlement de Procédure des Chambres de Recours, celles-ci sont liées par les décisions prises précédemment par la Grande Chambre de Recours.

Nous anticipons donc que des demandes de brevet rejetées comme contrevenant aux dispositions de la Règle 28(2)CBE, pourront être rétablies en faisant appel de la décision de rejet et en invoquant les décisions G2/12 et G2/13. Le cas échéant, les demandeurs ou brevetés pourront, devant les Chambres de Recours, demander le renvoi d'une question particulière devant la Grande Chambre de Recours.

d) Sortie de crise ?

L'incohérence existant entre les décisions rendues jusqu'à présent et la nouvelle Règle 28(2)CBE ne pourra être levée que via une confirmation de l'interprétation judiciaire précédente (celle de la Cour d'appel de La Haye, convergente avec celle des décisions G2/12 et G2/13) ou via une question préjudicielle portée devant la CJUE.

En ce qui concerne l'OEB en tant que tel, qui n'est pas un organe de l'Union, trois possibilités existent pour clarifier la brevetabilité toujours controversée des produits issus de procédés essentiellement biologiques : changer la Convention elle-même (ce qui nécessite une conférence diplomatique entre les Etats membres de l'Organisation Européenne des Brevets) ; saisir la Grande Chambre de Recours de l'OEB pour qu'elle adopte un avis conforme à la nouvelle Règle 28(2)CBE (ou pas... ?) ; ou enfin attendre une saisine de la CJUE, dont les arrêts sont considérés comme faisant autorité (cf. Directives G-II , 5.2. et 5.3), pour qu'elle interprète l'article 4(1)(b) de la Directive Biotech et tranche le débat.

Selon cette dernière possibilité, la CJUE dans une telle situation serait ainsi amenée à (i) confirmer la formulation de la Règle 28(2)CBE modifiée, ou (ii) réaffirmer les positions prises par la Grande Chambre de Recours de l'OEB et par la Cour d'appel de La Haye.

La question reste donc ouverte... Affaire à suivre...

Gabrielle FAURE-ANDRE (faure-andre@regimbeau.eu)
*Conseil en Propriété Industrielle
Mandataire en Brevets Européens*

Philippe BESSIERE (bessiere@regimbeau.eu)
*Responsable de l'agence de Toulouse
Conseil en Propriété Industrielle,
Mandataire en Brevets Européens*

- **A propos de REGIMBEAU :**

REGIMBEAU, Conseil en Propriété Industrielle, accompagne depuis plus de 85 ans les entreprises et les porteurs de projets des secteurs privés et publics, pour la protection, la valorisation et la défense de leurs innovations (brevets, marques, dessins et modèles). Quinze associés animent une équipe de 200 personnes, dont les compétences s'exercent dans tous les aspects stratégiques de la propriété industrielle: veille technologique, contrats de licence, audit de portefeuilles de PI, négociations dans le cadre de partenariat, acquisition des droits, contentieux. L'expertise de REGIMBEAU (présent à Paris, Rennes, Lyon, Grenoble, Montpellier, Toulouse, Caen et Munich) permet de répondre à des logiques stratégiques internationales, tout en préservant des relations personnalisées de très haute qualité avec ses clients.