

Zakaz patentowania roślin NGT?

7 lutego 2024 **Parlament Europejski zagłosował w pierwszym czytaniu za projektem rozporządzenia dotyczącego nowych technik genomowych** (*new genome techniques*, dalej: NGT). Metoda ta polega na hodowaniu roślin poprzez wprowadzanie określonych zmian w DNA, przy czym w wielu wypadkach nie wymaga użycia obcego materiału genetycznego pochodzącego od gatunków, które nie mogą krzyżować się w naturalny sposób. Techniki NGT przejawiają liczne, potwierdzone naukowo korzyści: w przeciwieństwie do klasycznych technik takich jak selekcjonowanie nasion i krzyżowanie pozwalają na szybsze uzyskiwanie rezultatów bardziej ukierunkowanych i precyzyjnych.

Co szczególnie istotne, w tej chwili UE możliwe jest uzyskanie patentu na rośliny NGT — projekt rozporządzenia, który został skierowany do dalszych prac legislacyjnych jednak taką możliwość wyklucza. W niniejszym Raporcie Prawnym przyglądamy się propozycji nowych regulacji unijnych i zastanawiamy się nad konsekwencjami, jakie może pociągnąć za sobą wprowadzenie ich w życie.

Kontekst: inicjatywa Komisji Europejskiej

W lipcu 2023 r. projekt nowego rozporządzenia ws. roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych technik genomowych został przedstawiony przez Komisję Europejską (KE). **Zasadniczym aspektem projektu jest wprowadzenie rozróżnienia na dwie kategorie roślin uzyskiwanych za pomocą NGT: rośliny NGT porównywalne z roślinami naturalnie występującymi lub konwencjonalnymi oraz rośliny NGT z bardziej złożonymi modyfikacjami. Odmienne reżimy**

prawne mają znajdować zastosowanie do wprowadzania roślin z poszczególnych kategorii na rynek. W przypadku roślin NGT porównywalnych z roślinami naturalnie występującymi lub konwencjonalnymi będą one podlegały zaledwie obowiązkowi zgłoszenia. Rośliny z drugiej kategorii pozostaną objęte surowszym procesem określonym w [Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG](#). Do tej pory surowy reżim przewidziany dla GMO w jednolity sposób znajdował zastosowanie wszystkich roślin NGT. Mimo złagodzenia wymagań co do wprowadzenia pierwszej grupy roślin NGT na rynek, rośliny te wciąż byłyby zakazane w produkcji ekologicznej, a ich nasiona musiałyby być wyraźnie oznakowane.

Niewątpliwie należy uznać za uzasadnione motywacje, którymi kierowała się KE przy opracowaniu tego projektu. Techniki NGT wykorzystywane w uprawie roślin pozwalają na opracowanie roślin, które są bardziej odporne na ekstremalne warunki klimatyczne bądź wymagają mniej nawozów i pestycydów. Ułatwienie we wprowadzeniu na rynek roślin uzyskanych tą metodą mogłoby w istocie przyczynić się do poprawy zrównoważonego charakteru dostaw żywności w UE (zredukowanie zależności Unii od przywozu produktów rolnych). Projekt KE dotyczący roślin NGT należy postrzegać jako część szerszego pakietu środków opracowywanych w ramach Europejskiego Zielonego Ładu w zakresie bardziej zrównoważonego wykorzystania zasobów naturalnych (zob. [tutaj](#)).

Co szczególnie istotne, **w oryginalnym projekcie rozporządzenia nie proponowano wyłączenia patentowalności roślin NGT.**

Obecny stan prawny

Przepisy [Dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych \(dyrektywa biotechnologiczna\)](#) w obecnym brzmieniu **nie zabraniają patentowania odmian roślin NGT**. Art. 3 dyrektywy precyzuje, jak należy rozumieć zdolność patentową do jej celów: przytacza się przesłanki nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowej stosowności. Mogą być one spełnione nawet wówczas, gdy wynalazek dotyczy produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany. Materiał biologiczny definiowany jest jako „każdy materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym”.

Możliwość udzielenia patentu jest wyłączona w przypadku odmian roślin i ras zwierząt oraz czysto biologicznych sposobów wytwarzania roślin i zwierząt (Art. 4 ust. 1). Wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt będą nadawały się do opatentowania tylko wtedy, jeżeli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie będzie ograniczać się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt (ust. 2). **Podkreślić należy więc dobitnie, że wśród wyłączeń nie ujęto roślin NGT.**

W preambule dyrektywy zostało podkreślone, że w zakresie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych „zasady krajowego prawa patentowego pozostają zasadniczą podstawą dla ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych”. Akt ten miał na celu harmonizację przede wszystkim „w celu odpowiedniego uwzględnienia nowych osiągnięć technologicznych związanych z materiałem biologicznym, który również spełnia wymagania dotyczące posiadania zdolności patentowej” (motyw 8). Jako inny cel harmonizacji wskazano usunięcie niepewności co do ochrony wynalazków biotechnologicznych i niektórych wynalazków mikrobiologicznych, jaka mogła powstać na tle pewnych unormowań krajowych opartych na międzynarodowych konwencjach (motyw 9). Twórcy dyrektywy biotechnologicznej rozumieli, że „system patentowy powinien być wykorzystywany do wspierania badań” (motyw 10). **Wydaje się, że tym razem europosłowie przyjęli zupełnie inną (mylną) perspektywę, według której patenty prowadzą do ograniczenia innowacyjności.**

Co wprowadza projekt rozporządzenia

W art. 4 wskazującym wyłączenia spod opatentowania dodaje się nowe pozycje:

„c) **rośliny NGT, materiał roślinny, ich części, informacja genetyczna i cechy procesu, które zawierają, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (...)**

d) rośliny, materiał roślinny, ich części, informacja genetyczna i zawarte w nich cechy procesów, które można uzyskać za pomocą technik wyłączonych z zakresu dyrektywy 2001/18/WE wymienionych w załączniku I B do tej dyrektywy.”

Druga pozycja zawiera więc odesłanie do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG. Załącznik I B wyłącza z zakresu dyrektywy mutagenезę oraz fuzję komórek (w tym fuzję protoplastów) pochodzących z roślin, które mogą wymieniać materiał genetyczny na drodze tradycyjnych metod hodowli (pod warunkiem, że techniki te nie obejmują wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych, niż uzyskane za pomocą tych technik/metod).

Innymi słowy, w nowym stanie prawnym rośliny NGT oraz uzyskane za pomocą technik mutagenезy i fuzji komórek roślinnych nie podlegają patentowaniu.

(Ponadto zmiany wprowadza się w przepisach dyrektywy określających zakres ochrony. W art. 8 dodaje się ust. 3, zgodnie z którym ochrona przyznana patentem na materiał biologiczny po-

siadający specyficzne właściwości jako rezultat wynalazku nie rozciąga się na materiał biologiczny posiadający te same właściwości, który uzyskano niezależnie od opatentowanego materiału biologicznego i w wyniku procesów zasadniczo biologicznych, lub na materiał biologiczny otrzymany z takiego materiału poprzez rozmnażanie lub namnażanie. Art. 9 w zmienionym brzmieniu wskazuje, że produkt roślinny zawierający informację genetyczną uzyskaną w wyniku procesu technicznego podlegającego opatentowaniu lub składający się z takiej informacji nie ma zdolności patentowej, jeżeli nie można go odróżnić od produktów roślinnych zawierających lub składających się z tej samej informacji genetycznej lub uzyskanych w wyniku zasadniczo biologicznego procesu (ust. 2). Następnie ochrona przyznana patentem na produkt zawierający informację genetyczną lub składający się z takiej informacji nie rozciąga się na materiał roślinny, w którym produkt jest zawarty i w którym informacja genetyczna jest zawarta oraz spełnia swoją funkcję, ale który nie jest odróżnialny od materiału roślinnego, który uzyskano lub można uzyskać w procesie zasadniczo biologicznym (ust. 3). To samo dotyczy ochrony przyznanej patentem na proces techniczny umożliwiający wytworzenie takiego produktu (ust. 4.)

Uzasadnienie Parlamentu Europejskiego

Czym kierował się PE, wprowadzając do produktu rozporządzenia zakaz patentowania wszystkich roślin NGT, a także tych uzyskanych za pomocą technik mutagenezy i fuzji komórek roślinnych? Komunikat prasowy zwięźle wspomina o **potrzebie uniknięcia niepewności prawnej i ograniczenia uzależnienia rolników od dużych firm nasiennych.**

Rozwinięcie tego uzasadnienia odnajdujemy w proponowanym zmodyfikowanym brzmieniu preambuły. Nowo dodany motyw 1a wskazuje, że brak takiego zakazu prowadzi do wzmocnienia międzynarodowych producentów nasion. Możemy przeczytać, że **w sytuacji, gdy wielkie korporacje już korzystają z monopolu na nasiona i poszerzają swoją kontrolę nad surowcami naturalnymi, pozbawiłoby to rolników swobody działania i całkowicie uzależniłoby ich od tych firm.**

Motyw 45a podkreśla, że **konieczne jest zapewnienie, aby patenty nie ograniczały wykorzystania roślin NGT przez hodowców i rolników.** Formułuje się tezę, że wystarczającą ochronę praw własności intelektualnej pod tym względem praw twórców zapewnia system Wspólnotowego Wyłączonego Prawa do Odmiany (CPVR) (zob. [Rozporządzenie Rady \(WE\) Nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin](#)). W tym miejscu zaznacza się zarazem, że aby uniknąć sytuacji, w której patenty będą przyznawane lub zgłoszenia patentowe będą dokonywane przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia, **wyłączenie patentowalności powinno być skuteczne natychmiast od wejścia aktu w życie.** Co więcej, w przypadku patentów już przyznanych i dla zgłoszeń patentowych dokonanych przed przyjęciem rozporządzenia, wspomina się o potrzebie ograniczenia skuteczności patentów. **Postuluje się zarazem, by KE przeprowadziła dalsze badania w przedmiocie udzielania patentów na materiały ro-**

ślinne i zaproponowała w tym zakresie rozwiązania dotyczące niezbędnych dostosowań. Dostosowania te, bardzo nieprecyzyjnie określone, miałyby służyć wzmocnieniu pozycji hodowców, rolników (zwiększenie dostępności materiału do reprodukcji roślin, różnorodności nasion, zapewnienia przystępnych cen) oraz małych i średnich przedsiębiorców (wspieranie ich innowacyjności). Art. 30 ust. 5a projektu rozporządzenia zobowiązuje KE do przedstawienia właściwego raportu w tej sprawie do czerwca 2025 r.

Wątpliwości co do proponowanego kierunku zmian

Szereg wątpliwości może nasuwać się na tle omówionego projektu rozporządzenia, za którym zagłosował PE. Organizacje zrzeszające osoby zajmujące się ochroną własności intelektualnej zgłosiły do planowanych rozwiązań liczne zastrzeżenia. M.in. epi (*Institute of Professional Representatives before the European Patent Office*) jeszcze przed głosowaniem wezwało Parlament Europejski do ponownego rozważenia projektu i powrotu do pierwotnej propozycji KE, która nie przewidywała zakazu patentowania. Szczególnie zachęcamy w tym kontekście do zapoznania się ze [stanowiskiem AIPPI](#) (*International Association for the Protection of Intellectual Property*), stanowiskiem, należy dodać, bardzo krytycznym.

Przede wszystkim w stanowisku AIPPI podnosi się, że **całkowity zakaz patentowania roślin NGT wpłynie negatywnie na innowacyjność w tym sektorze**. Z pewnością nie rozwiąże on problemu monopoli wielkich koncernów w sektorze rolniczym. Jak się wskazuje, PE dał się zwieść błędnemu przekonaniu, że patenty stanowią instrumenty wykorzystywane przez międzynarodowe korporacje do poszerzania swoich stref wpływów, co szkodzi małym i średnim przedsiębiorcom oraz godzi w interes ogółu. Tymczasem jest wręcz przeciwnie, ponieważ prawidłowo skonstruowany system patentowy wspiera innowacyjność i zachęca do powszechnego dzielenia się rezultatami swoich badań, w zamian oferując twórcom ograniczony okres wyłączności. Bez tej „zachęty”, ponoszenie kosztów na rozwijanie nowych technik NGT (takich jak choćby CRISPR-Cas9) nie byłoby ekonomicznie opłacalne. Co więcej, system taki umożliwia współpracę zainteresowanych podmiotów poprzez mechanizmy udzielania licencji i licencji krzyżowych. Innowacyjność w ten sposób rozwijana przyczynia się do wzrostu produktywności i konkurencyjności, a co więcej, sprzyja realizacji celów zrównoważonego rozwoju. Bez prawidłowo funkcjonującego systemu patentowego w UE, podmioty prowadzące działalność innowacyjną odpłyną poza Europę, szukając dla siebie miejsc, w których ich aktywność będzie przynosić większe korzyści.

Innym błędnym założeniem, którym kierował się PE, jest przekonanie o wystarczającej ochronie wynalazców na gruncie CPVR. Jak jednak słusznie wskazuje się w stanowisku AIPPI, wspólnotowe prawa do odmian roślin nie zapewniają ochrony technicznych rezultatów i, w przeciwieństwie do patentów, wcale nie dostarczają zachęty do dzielenia się z ogółem rezultatami badań.

Co więcej, zgodnie z Art. 5 ust. 4 [Traktatu o UE](#), „zakres i forma działania Unii nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów Traktatów”. Istotnym zarzutem podnoszonym w stanowisku AIPPI jest **brak proporcjonalności zakazu patentów**. Trudno się nie zgodzić, że interesy rolników i hodowców są już w dużym stopniu chronione przez regulacje przewidujące ogólny przywilej badawczy, czy przywilej hodowcy zapewniający możliwość swobodnego używania odmian chronionych, bez obowiązku uzyskania zgody hodowcy tej odmiany. Co więcej, swobodę działania rolników i hodowców poszerza art. 28 ust. 3 [Regulaminu Wykonawczego do Konwencji o udzielaniu patentów europejskich \(EPC\)](#), zgodnie z którym nie udziela się patentów europejskich na rośliny lub zwierzęta otrzymane wyłącznie czysto biologicznym sposobem.

Dodatkowym problemem jest okres zastosowania rozporządzenia. Od chwili jego wejścia w życie mają obowiązywać przepisy dotyczące zakazu patentowania roślin NGT, co — jak słusznie zwraca uwagę AIPPI — doprowadzi do sytuacji, w której prawa z patentów już przyznanych będą w dużej mierze nie nadawały się do egzekwowania. Nasuwa się wątpliwość, jak takie ograniczenie da się pogodzić z jedną z zasad ogólnych prawa UE, tj. zasadą ochrony praw nabytych.

Co dalej z projektem?

Oczywiście, to dopiero wczesny etap procesu legislacyjnego. Parlament Europejski w tej kadencji nie zajmie się już tym projektem, natomiast trwają nadal prace w Radzie Unii Europejskiej, w której obecnie Belgia sprawuje prezydencję. Aktualnie diskutowany tekst aktu utrzymuje rozwiązanie polegające na wprowadzeniu zakazu patentowania roślin NGT pierwszej kategorii (druga kategoria pozostawałaby objęta bardziej surowymi regulacjami dotyczącymi GMO). Zdaniem ekspertów, jest dość wysoce prawdopodobne, że taka propozycja zyska wymaganą kwalifikowaną większość w Radzie. Warto w tym miejscu jednak podkreślić, że **w tej kwestii absolutnie niezbędne wydaje się podjęcie dialogu ze wszystkimi interesariuszami, nie tylko przedstawicielami rolników i hodowców, tak aby zyskać pełny ogląd konsekwencji, jakie niesie za sobą wprowadzenie zakazu patentowania roślin NGT.**