

AURELIA NOWICKA

# **Patenty dotyczące roślin w świetle Konwencji o udzielaniu patentów europejskich i dyrektywy w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych**

## **1. Uwagi wstępne**

Sprawy związane z udzielaniem patentów dotyczących roślin budzą od kilku lat silne kontrowersje i rozbieżności interpretacyjne. Dotyczą one sposobu wykładni przepisów wyrażających zakaz udzielania patentów na odmiany roślin i czysto biologiczne sposoby hodowli roślin, zawartych zarówno w umowie międzynarodowej regulującej udzielanie patentów europejskich, jak i w prawie Unii Europejskiej. Wspomnianą umową międzynarodową jest Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (dalej jako: KPE)<sup>1</sup>, sporządzona 5 października 1973 r., której stronami jest obecnie 38 państw, w tym wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej (Polska – od 1 marca 2004 r.). Patenty europejskie są udzielane przez Europejski Urząd Patentowy (EUP) z siedzibą w Monachium, a mogą zostać przyznane – stosownie do wniosku podmiotu dokonującego zgłoszenia patentowego – na obszar wybranych przez niego państw stron KPE. Europejskich zgłoszeń patentowych mogą dokonywać podmioty z dowolnego państwa, a zatem patenty europejskie uzyskują – również w Polsce – nie tylko podmioty z państw europejskich

---

<sup>1</sup> Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), Dz. U. 2004, Nr 79, poz. 737, ze zmianami wprowadzonymi aktem rewidującym z 29 listopada 2000 r., który wszedł w życie 13 grudnia 2007 r. (Dz. U. 2007, Nr 236, poz. 1736).

należących do KPE, lecz także z pozostałych państw świata<sup>2</sup>. Patenty te nie wywierają jednak jednolitego skutku ani nie obowiązują automatycznie, lecz ich skuteczność jest uzależniona od walidacji dokonanej – na wniosek uprawnionego z patentu – w wybranych przez ten podmiot państwach stronach KPE (w Polsce walidacji dokonuje Urząd Patentowy RP)<sup>3</sup>. Patent europejski jest więc „wiązką” patentów krajowych, a każdy z nich podlega ustawodawstwu tego państwa strony KPE, w którym – przez walidację – uzyskał skutki prawne. W Polsce patenty europejskie podlegają (tak jak patenty krajowe udzielane przez Urząd Patentowy RP) przepisom ustawy z 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (dalej jako: p.w.p.)<sup>4</sup>.

Drugą płaszczyzną regulacji omawianych zagadnień jest prawo Unii Europejskiej, a ściślej dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (dalej jako: dyrektywa 98/44/WE)<sup>5</sup>. Jako akt prawny Unii Europejskiej dyrektywa ta wiąże państwa członkowskie Unii, które najpierw były zobowiązane do jej wdrożenia w swoich ustawodawstwach krajowych, a obecnie mają obowiązek stosowania ustaw krajowych w sposób zgodny z dyrektywą. Celem uchwalenia dyrektywy 98/44/WE było zharmonizowanie zasad udzielania krajowych patentów na wynalazki biotechnologiczne przez organy państw członkowskich, na podstawie ustaw krajowych odzwierciedlających postanowienia dyrektywy. W razie wątpliwości interpretacyjnych sądy krajowe mogą, a w określonych przypadkach mają obowiązek, zwrócić się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dalej jako: TSUE) z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, stosownie do art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej jako: TFUE). Natomiast dyrektywa 98/44/WE nie wiąże Europejskiego Urzędu Patentowego, który – jak wspomniano – działa na podstawie KPE, w ramach odrębnej organizacji międzynarodowej, jaką jest

---

<sup>2</sup> W 2016 r. Europejski Urząd Patentowy udzielił 95 940 patentów europejskich, spośród których podmioty polskie uzyskały 180, podmioty niemieckie – 18 728, podmioty amerykańskie – 21 939.

<sup>3</sup> W 2016 r. walidowano w Polsce 9871 patentów europejskich. W tej liczbie 62 patenty europejskie należały do podmiotów polskich, 2788 – do podmiotów niemieckich i 1548 – do podmiotów amerykańskich.

<sup>4</sup> Dz. U. 2017, poz. 776. Zob. też ustawę z 14 marca 2003 r. o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej, Dz. U. 2016, poz. 2.

<sup>5</sup> Dz. Urz. WE L 213 z 30 lipca 1998 r., s. 13. Dyrektywa 98/44/WE została już w 2002 r. (a więc przed akcesją do UE) transponowana do ustawy p.w.p. (zob. art. 93<sup>1</sup>–93<sup>7</sup> p.w.p., wprowadzone ustawą zmieniającą z 6 czerwca 2002 r., Dz. U. Nr 108, poz. 945).

Europejska Organizacja Patentowa. Organizacja ta, podobnie jak EUP, nie jest instytucją UE, a KPE nie jest częścią porządku prawnego Unii, co w szczególności oznacza, że TSUE nie posiada kompetencji do dokonywania wykładni tej konwencji. Z kolei dyrektywa 98/44/WE – jako akt prawa Unii – podlega wykładni dokonywanej przez TSUE, natomiast Trybunał (ani inny organ bądź sąd) nie sprawuje kontroli nad wykładnią postanowień KPE i praktyką udzielania patentów europejskich przez Europejski Urząd Patentowy.

Opisana wyżej odrębność obu porządków prawnych: konwencyjnego (KPE) i unijnego (dyrektywa 98/44/WE) nie oznacza jednak, że nie zachodzi pomiędzy nimi żaden związek. Wprawdzie, jak wspomniano, dyrektywa 98/44/WE ma moc wiążącą tylko w stosunku do państw członkowskich Unii Europejskiej (zob. art. 288 TFUE) i nie wiąże Europejskiego Urzędu Patentowego, jednakże niektóre jej przepisy zostały włączone do konwencyjnego systemu udzielania patentów europejskich. Celem tego zabiegu było uniknięcie rozbieżności pomiędzy dyrektywą (aktem prawa Unii Europejskiej) a umową międzynarodową regulującą udzielanie patentów europejskich. Wprawdzie przepisy dyrektywy nie zostały włączone do KPE, lecz do regulaminu wykonawczego stworzonego przez Radę Administracyjną Europejskiej Organizacji Patentowej, jednak wspomniany dokument stanowi integralną część KPE. Na mocy decyzji Rady Administracyjnej z 16 czerwca 1999 r. w regulaminie wykonawczym został dodany nowy rozdział „Wynalazki biotechnologiczne”<sup>6</sup>, którego przepisy, określane mianem „zasad” (*rules*), weszły w życie 1 września 1999 r. W obecnie obowiązującej wersji regulaminu<sup>7</sup> są one zawarte w rozdziale V (zasady 26–34). Ze względu na zakres przedmiotowy KPE, obejmujący zasadniczo tylko udzielanie patentów europejskich (a nie ich skutki), do regulaminu wykonawczego nie zostały włączone przepisy rozdziału II dyrektywy 98/44/WE regulujące zakres ochrony (art. 8–11), a także przepisy

---

<sup>6</sup> Zob. Dz. Urz. EUP 1999, nr 7, s. 437. Zob. też *Notice concerning the amendment of the Implementing Regulations to the European Patent Convention*, Dz. Urz. EUP 1999, nr 8–9, s. 573. Dziennik Urzędowy Europejskiego Urzędu Patentowego (Official Journal of the European Patent Office) jest dostępny – w językach angielskim, francuskim i niemieckim – na: [www.epo.org](http://www.epo.org).

<sup>7</sup> W związku z aktem rewidującym KPE z 29 listopada 2000 r. zmianie uległ również regulamin wykonawczy. Zmieniona wersja, w brzmieniu nadanym decyzją Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z 7 grudnia 2006 r., została opublikowana w Dz. Urz. EUP 2007, wydanie specjalne nr 1, s. 91 i n. i ma zastosowanie od dnia wejścia w życie aktu rewidującego (13 grudnia 2007 r.). W tej wersji wprowadzane są kolejne zmiany, dokonywane decyzjami Rady Administracyjnej (ostatnio decyzją nr CA/D 6/17 z 29 czerwca 2017 r., omówioną poniżej).

rozdziału III o wzajemnych licencjach przymusowych (art. 12). Ponadto, co istotne w kontekście poniższych rozważań, w zasadzie 26 ust. 1 regulaminu wykonawczego przewidziano, że przy wykładni postanowień KPE dyrektywa 98/44/WE będzie traktowana jako „uzupełniający środek interpretacji”. Określenie to nawiązuje do reguł wykładni umów międzynarodowych, przewidzianych w Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów<sup>8</sup>.

Poniżej zostaną przedstawione rozbieżności związane z wykładnią zakazu udzielania patentów na odmiany roślin i czysto biologiczne sposoby hodowli roślin, które ujawniły się, z jednej strony, na tle KPE w praktyce udzielania patentów europejskich, a z drugiej – na tle dyrektywy 98/44/WE w związku z interpretacją jej postanowień przez instytucje Unii Europejskiej i państwa członkowskie Unii. Rozstrzygnięcie tych rozbieżności ma istotne, bezpośrednie znaczenie dla polskiego rolnictwa, przemysłu rolno-spożywczego i sektora hodowli odmian roślin, zarówno ze względu na obowiązywanie w Polsce coraz większej liczby patentów europejskich<sup>9</sup>, jak i praktykę udzielania patentów krajowych przez Urząd Patentowy RP.

## 2. Zakaz udzielania patentów na odmiany roślin i czysto biologiczne sposoby hodowli roślin

Podjęwając powyższą problematykę, należy na wstępie zaznaczyć, że omawiany zakaz jest odstępstwem od przewidzianej zarówno w KPE, jak i w krajowych ustawodawstwach patentowych zasady udzielania patentów na wynalazki mające zdolność patentową (*patentable inventions*). Ta kategoria rozwiązań jest określona w art. 52 ust. 1 KPE, zgodnie z którym patenty europejskie są udzielane na wszelkie wynalazki we wszystkich dziedzinach techniki pod warunkiem, że są one nowe, posiadają poziom wynalazczy i na-

---

<sup>8</sup> Konwencja wiedeńska o prawie traktatów z 23 maja 1969 r.; w stosunku do Polski weszła w życie 1 sierpnia 1990 r., a jej tekst jest ogłoszony w Dz. U. 1990, Nr 74, poz. 439 (dalej jako: Konwencja). Uzupelniające środki interpretacji (*supplementary means of interpretation*) określa art. 32 Konwencji, stanowiąc, że można odwoływać się do takich środków, łącznie z pracami przygotowawczymi do traktatu oraz do okoliczności jego zawarcia, aby potwierdzić znaczenie wynikające z zastosowania art. 31 Konwencji lub aby ustalić znaczenie, gdy interpretacja oparta na art. 31 Konwencji pozostawia znaczenie dwuznacznym lub niejasnym albo prowadzi do rezultatu wyraźnie absurdalnego lub nierozsądnego. Wymieniony wyżej art. 31 Konwencji określa ogólną zasadę interpretacji umów międzynarodowych.

<sup>9</sup> Według stanu na dzień 31 grudnia 2016 r. obowiązywało w Polsce 65 006 patentów, w tym 18 987 patentów krajowych i 46 019 patentów europejskich (te ostatnie stanowiły więc 70,79% ogólnej liczby patentów).

dają się do przemysłowego stosowania<sup>10</sup>. Analogicznie kwestię tę ujmuje ustawa p.w.p., która w art. 24 stanowi, że patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania<sup>11</sup>. Poszczególne przesłanki zdolności patentowej (nowość, poziom wynalazczy i przemysłowa stosowność) są uregulowane w przepisach KPE (art. 54–57) i w p.w.p. (art. 25–27), przy czym warto zaznaczyć, że przesłanka przemysłowej stosowności jest ujmowana szeroko, gdyż działalność przemysłowa obejmuje również rolnictwo (zob. art. 57 KPE i art. 27 p.w.p.)<sup>12</sup>.

Prezentację normatywnego ujęcia zakazu udzielania patentów na odmiany roślin i czysto biologiczne sposoby hodowli roślin należy rozpocząć od regulacji międzynarodowej, którą jest porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS)<sup>13</sup>, obowiązujące w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO), skupiającej obecnie 164 członków, w tym Unię Europejską i jej państwa członkowskie. Stosownie do art. 27 ust. 3 porozumienia TRIPS członkowie Światowej Organizacji Handlu „mogą wyłączyć ze zdolności patentowej rośliny i zwierzęta inne niż drobnoustroje i zasadniczo biologiczne procesy służące do produkcji roślin i zwierząt inne niż procesy niebiologiczne i mikrobiologiczne”. W dalszej części powołany przepis nakłada na członków WTO obowiązek zapewnienia ochrony odmian

<sup>10</sup> Art. 52 ust. 2 KPE zawiera przykładową listę przedmiotów, które nie są uważane za wynalazki w rozumieniu ust. 1, tj. za wynalazki mogące podlegać opatentowaniu. Lista ta obejmuje: a) odkrycia, teorie naukowe i metody matematyczne; b) wytwory o charakterze estetycznym; c) schematy, zasady i metody przeprowadzania procesów myślowych, rozgrywania gier lub prowadzenia działalności gospodarczej oraz programy komputerowe; d) przedstawienia informacji. W art. 52 ust. 3 KPE sprecyzowano, że ust. 2 wyklucza zdolność patentową przedmiotu lub działalności, o których w nim mowa, jedynie o tyle, o ile europejskie zgłoszenie patentowe lub patent europejski dotyczą takiego przedmiotu lub działalności jako takich (*as such*).

<sup>11</sup> Przykładowe wyliczenie przedmiotów, które nie są uważane za wynalazki w rozumieniu art. 24 p.w.p. (tj. za wynalazki mające zdolność patentową), zawiera art. 28 p.w.p. Obejmuje ono przedmioty wymienione w art. 52 ust. 2 KPE (zob. wyżej przypis 10), a ponadto: 1) wytwory, których niemożliwość wykorzystania może być wykazana w świetle powszechnie przyjętych i uznanych zasad nauki oraz 2) wytwory lub sposoby, których: a) możliwość wykorzystania nie może być wykazana, lub b) wykorzystanie nie przyniesie rezultatu spodziewanego przez zgłaszającego – w świetle powszechnie przyjętych i uznanych zasad nauki.

<sup>12</sup> Jak stanowi art. 27 p.w.p., wynalazek uważany jest za nadający się do przemysłowego stosowania, jeżeli według wynalazku może być uzyskiwany wytwór lub wykorzystywany sposób, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa.

<sup>13</sup> Porozumienie TRIPS stanowi załącznik 1C do porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (zostało ogłoszone w Dz. U. 1996, Nr 32, poz. 143).

roślin albo na podstawie patentu, albo w ramach systemu ochrony *sui generis* lub też kombinacją obu systemów. Obowiązek ten jest wykonywany, zarówno w ustawodawstwie polskim, jak i w porządku prawnym Unii Europejskiej, za pomocą przepisów ustanawiających ochronę odmian roślin w ramach systemu *sui generis* (zob. niżej).

W konwencji regulującej udzielanie patentów europejskich omawiany zakaz jest ujęty w kategorii wyłączeń ze zdolności patentowej (*exceptions to patentability*), określonej w art. 53 KPE. Przepis ten wymienia trzy kategorie rozwiązań, na które nie udziela się patentów europejskich, a jedną z nich są „odmiany roślin i rasy zwierząt” (*plant or animal varieties*) oraz „czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt” (*essentially biological processes for the production of plants or animals*) (art. 53 lit. b KPE). Zgodnie z dalszą częścią przepisu zakaz ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych ani produktów otrzymywanych tymi sposobami.

Analogiczną regulację zawiera ustawa p.w.p. Jak stanowi art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p., patentów nie udziela się na „odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt”. W dalszym ciągu przepis zastrzega, że zakaz ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami. Według art. 93<sup>1</sup> pkt 3 p.w.p. „sposób mikrobiologiczny” oznacza sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał. Opatentowaniu może więc podlegać mikroorganizm będący wytworem sposobu mikrobiologicznego (jeśli spełnia wymagania nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowej stosowalności), przy czym nie mogą zostać opatentowane mikroorganizmy istniejące w przyrodzie, gdyż są traktowane jako odkrycia. „Czysto biologiczny sposób hodowli” jest zdefiniowany w art. 29 ust. 2 p.w.p.; według tego przepisu sposób hodowli roślin lub zwierząt, o którym mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p., jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcionowanie. Termin „hodowla roślin” powinien być rozumiany w znaczeniu przyjętym w ustawie z 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin<sup>14</sup>, w której oznacza działalność zmierzającą do wytworzenia i zachowania odmian (art. 2 pkt 5). To ostatnie określenie oznacza działalność zmierzającą do wytworzenia materiału siewnego<sup>15</sup>

<sup>14</sup> Dz. U. 2016, poz. 843.

<sup>15</sup> Według art. 2 pkt 8 ustawy o ochronie prawnej odmian roślin „materiał siewny” oznacza rośliny lub ich części przeznaczone do siewu, sadzenia, szczepienia, okulizacji lub innego sposobu rozmnażania roślin, w tym z zastosowaniem metod biotechnologii.

odmiany, który zapewni jej charakterystyczne właściwości, wyrównanie i trwałość (art. 2 pkt 6).

Natomiast w prawie Unii Europejskiej omawiany zakaz wyraża art. 4 dyrektywy 98/44/WE, który w ust. 1 stanowi: „Wyłączona jest możliwość udzielenia patentu na: a) odmiany roślin i rasy zwierząt (*plant and animal varieties*); b) czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt” (*essentially biological processes for the production of plants or animals*). Według art. 4 ust. 2: „Wynalazki, które dotyczą roślin lub zwierząt mają zdolność patentową, jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt”<sup>16</sup>. Wreszcie, w art. 4 ust. 3 stanowi się, że: „Ustęp 1 lit. b) nie narusza zdolności patentowej wynalazków, które dotyczą sposobu mikrobiologicznego lub innego sposobu technicznego albo produktu otrzymanego takim sposobem”.

Porównanie regulacji polskiej (art. 29 ust. 2 p.w.p.) i regulacji unijnej (art. 4 dyrektywy 98/44/WE) może nasuwać wątpliwość dotyczącą zdolności patentowej wytworów uzyskanych sposobami mikrobiologicznymi w przypadkach, gdy tymi wytworami są odmiany roślin lub rasy zwierząt. Jak wskazano wyżej, przepis art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p. wyłącza spod zakazu patentowania zarówno mikrobiologiczne sposoby hodowli, jak i wytwory uzyskane tymi sposobami. Analogiczne wyłączenie zawarte jest w dyrektywie 98/44/WE (art. 4 ust. 3), przy czym jednak jest ono wyraźnie ograniczone tylko do czysto biologicznych sposobów hodowli roślin lub zwierząt (art. 4 ust. 1 lit. b), natomiast nie obejmuje odmian roślin ani ras zwierząt (art. 4 ust. 1 lit. a dyrektywy). W ujęciu zastosowanym w polskiej ustawie może powstać wątpliwość dotycząca obowiązywania zakazu patentowania odmian roślin bądź ras zwierząt w sytuacji, gdy zostały one uzyskane sposobami mikrobiologicznymi. Rozstrzygnięcie tej wątpliwości powinno prowadzić do potwierdzenia obowiązywania omawianego zakazu, a w tym celu warto odwołać się dodatkowo do regulacji zawartej w KPE (ściślej – w regulaminie wykonawczym). Kwestię tę reguluje zasada 27 lit. c regulaminu, która z jednej strony stanowi, że patent może być udzielony na sposób mikrobiologiczny lub inny sposób techniczny, a także na wytwór otrzymany takim sposobem, jednakże z drugiej strony wyraźnie zastrzega, że chodzi o wytwór inny niż odmiana roślin bądź rasa zwierząt (*other than a plant or animal variety*). Postanowienie to jest oparte na założeniu, że zakaz udzielania patentów na odmiany roślin lub rasy zwierząt ma zastosowanie

<sup>16</sup> W wersji angielskiej art. 4 ust. 2 dyrektywy 98/44/WE brzmi: „Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety”.

bez względu na to, jakim sposobem zostały one uzyskane (czysto biologicznym, mikrobiologicznym czy też technicznym). Założenie to jest aktualne również na gruncie ustawy p.w.p., w związku z czym także na tle art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p. należy przyjąć, że w sytuacji, gdy wytworem sposobu mikrobiologicznego jest odmiana roślin lub rasa zwierząt, wytwór taki nie podlega opatentowaniu. Taką wykładnię potwierdzają ustawy innych państw członkowskich Unii Europejskiej, np. ustawa patentowa RFN, w której wyraźnie zastrzega się, że wyłączenie zakazu patentowania wytworów uzyskanych sposobami mikrobiologicznymi nie dotyczy odmian roślin i ras zwierząt (zob. § 2a ust. 2 pkt 2 Patentgesetz)<sup>17</sup>. W celu usunięcia omawianej wątpliwości należy rozważyć wprowadzenie analogicznego zastrzeżenia także w art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p. Powinno ono polegać na tym, że w końcowej części przepisu, po wyrazach „ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami”, zostaną dodane wyrazy „o ile nie są to odmiany roślin lub rasy zwierząt”.

W związku z przytoczonymi wyżej przepisami art. 4 dyrektywy 98/44/WE należy mieć na względzie założenia legislacyjne wyjaśnione w preambule dyrektywy. W szczególności w motywie 29 preambuły stwierdzono z jednej strony, że dyrektywa nie narusza wyłączenia odmian roślin i ras zwierząt spod opatentowania, natomiast z drugiej strony wskazano, że wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt posiadają zdolność patentową, pod warunkiem że „stosowanie wynalazku nie jest technicznie ograniczone jedynie do pojedynczych odmian roślin lub ras zwierząt” („[...] the application of the invention is not technically confined to a single plant or animal variety”). W motywie 30 wskazano, że pojęcie „odmiana roślin” jest określone przez prawo chroniące nowe odmiany, zgodnie z którym odmiana jest określona przez cały swój genom i dlatego posiada indywidualność oraz wyraźnie daje się odróżnić od innych odmian („[...] a variety is defined by its whole genome and therefore possesses individuality and is clearly distinguishable from other varieties”).

Odesłanie do „prawa chroniącego nowe odmiany roślin”, zawarte w motywie 30 dyrektywy 98/44/WE, nakazuje uwzględnienie krajowego, unijnego i między-

---

<sup>17</sup> Przepis ten stanowi, że patenty mogą być udzielane na sposoby mikrobiologiczne oraz na wytwory uzyskane tymi sposobami, o ile nie są to odmiany roślin bądź rasy zwierząt („Patente können erteilt werden für Erfindungen, [...] die ein mikrobiologisches oder ein sonstiges technisches Verfahren oder ein durch ein solches Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben, sofern es sich dabei nicht um eine Pflanzensorte oder Tierrasse handelt”). Niemiecka ustawa patentowa (Patentgesetz) z 1936 r., w brzmieniu nadanym obwieszczeniem z 1980 r., została opublikowana w BGBl. 1981 I, s. 1 i wraz z późniejszymi zmianami jest dostępna na: [www.gesetze-in-internet.de](http://www.gesetze-in-internet.de).

narodowego systemu ochrony. W ustawodawstwie polskim chodzi o powołaną wyżej ustawę o ochronie prawnej odmian roślin, natomiast w Unii Europejskiej jednolitą ochronę, rozciągającą się na terytoria wszystkich państw członkowskich, zapewnia rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin<sup>18</sup> (dalej jako: rozporządzenie nr 2100/94). Światowy standard ochrony określa Międzynarodowa konwencja ochrony nowych odmian roślin<sup>19</sup>, którą związane są zarówno państwa członkowskie<sup>20</sup>, jak i Unia Europejska. Strony tej konwencji tworzą Międzynarodowy Związek Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV), skupiający obecnie 74 członków.

Według art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie prawnej odmian roślin, określenie „odmiana” oznacza zbiorowość roślin w obrębie botanicznej jednostki systematycznej najniższego znanego stopnia, która niezależnie od tego, czy w pełni odpowiada warunkom przyznania wyłącznego prawa: a) jest określona na podstawie przejawianych właściwości wynikających z określonego genotypu lub kombinacji genotypów, b) jest odróżnialna od każdej innej zbiorowości roślin na podstawie co najmniej jednej z przejawianych właściwości, c) pozostaje niezmienną po rozmnożeniu<sup>21</sup>. W dyrektywie 98/44/WE nie zamieszczono definicji odmian roślin, lecz odesłano do definicji zawartej w rozporządzeniu nr 2100/94<sup>22</sup>. Zgodnie z art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia „odmiana” oznacza zbiorowość roślin jednej botanicznej jednostki systematycznej najniższego znanego stopnia, którą, niezależnie od tego, czy w pełni odpowiada warunkom przyznania prawa do odmian roślin, można: a) określić na podstawie przejawianych właściwości wynikających z określonego genotypu lub kombinacji genotypów, b) odróżnić od każdej innej zbiorowości roślin na podstawie przejawiania co najmniej jednej wspomnianej właściwości, c) uznać za jednostkę sys-

<sup>18</sup> Dz. Urz. WE L 227 z 1 września 1994 r. ze zm. Wspólnotowe prawa do ochrony odmian roślin są przyznawane przez Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin (Community Plant Variety Office) z siedzibą w Angers (Francja).

<sup>19</sup> *International Convention for the Protection of New Varieties of Plants*. Konwencja UPOV została sporządzona w 1961 r., a jej zmiany zostały dokonane w 1972, 1978 i 1991 r.

<sup>20</sup> Polska przystąpiła do konwencji UPOV z dniem 11 listopada 1989 r., a od 15 sierpnia 2003 r. jest związana jej najnowszą wersją z 1991 r. Tekst konwencji UPOV nie został ogłoszony w Dzienniku Ustaw, a jest dostępny, także w języku polskim, w Dz. Urz. UE L 192 z 22 lipca 2005 r., s. 63 (stanowi załącznik do decyzji Rady UE z 30 maja 2005 r. zatwierdzającej przystąpienie Wspólnoty Europejskiej do konwencji UPOV).

<sup>21</sup> Podobną definicję „odmiany” zawiera ustawa z 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie (Dz. U. 2017, poz. 633) – zob. art. 3 ust. 1 pkt 1.

<sup>22</sup> Jak stanowi art. 2 ust. 3 dyrektywy 98/44/WE, pojęcie „odmiana roślin” jest określone w art. 5 rozporządzenia nr 2100/94.

tematyczną ze względu na jej właściwość rozmnażania się bez zmian. Analogiczną definicję zawiera zasada 26 pkt 4 regulaminu wykonawczego KPE<sup>23</sup>.

Powracając do założeń legislacyjnych regulacji zawartej w art. 4 dyrektywy 98/44/WE, należy ponadto wskazać na motywy 31 i 32 preambuły tej dyrektywy. W pierwszym z nich stwierdzono, że grupa roślin, która charakteryzuje się posiadaniem szczególnego genu (a nie całego genomu), nie jest objęta ochroną nowych odmian, a zatem nie jest wyłączona możliwość udzielenia na nie patentu, nawet jeśli zawiera nowe odmiany roślin<sup>24</sup>. Z kolei w motywie 32 preambuły zastrzeżono: „Jednakże jeśli wynalazek polega jedynie na modyfikacji genetycznej szczególnej odmiany rośliny i jeśli nowa odmiana roślin jest hodowana, będzie nadal wyłączona możliwość udzielenia na nią patentu, nawet jeśli modyfikacja genetyczna nie jest wynikiem sposobu czysto biologicznego, ale sposobu biotechnologicznego”<sup>25</sup>.

<sup>23</sup> W wersji angielskiej zasada 26 pkt 4 regulaminu wykonawczego brzmi: „»Plant variety« means any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest known rank, which grouping, irrespective of whether the conditions for the grant of a plant variety right are fully met, can be: (a) defined by the expression of the characteristics that results from a given genotype or combination of genotypes, (b) distinguished from any other plant grouping by the expression of at least one of the said characteristics, and (c) considered as a unit with regard to its suitability for being propagated unchanged”. W języku polskim zob. definicję zawartą w zasadzie 23b pkt 4 regulaminu wykonawczego, tj. w tej wersji regulaminu, która obowiązywała w dniu przystąpienia Polski do KPE i została ogłoszona w Dz. U. 2004, Nr 79, poz. 737. Definicja ta nie uległa zmianie (zmieniła się jedynie numeracja zasad regulaminu; obecnie jest to zasada 26, a nie – jak poprzednio – zasada 23). Zgodnie z tą definicją „odmiana roślin oznacza każdą grupę roślin w ramach pojedynczego taksonu botanicznego najniższego znanego uszeregowania, która to grupa niezależnie od tego, czy całkowicie spełnione zostały warunki do udzielenia prawa na odmiany roślin, może być: (a) zdefiniowana przez określenie cech charakterystycznych wynikających z danego genotypu bądź kombinacji genotypów, b) wyodrębniona z każdej innej grupy roślin poprzez określenie co najmniej jednej ze wspomnianych cech charakterystycznych oraz c) uważana, ze względu na swoją właściwość, za jednostkę do namnażania w stanie niezmienionym”. W przytoczonym brzmieniu występują różnice w porównaniu z polską wersją definicji zawartej w art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 2100/94, podczas gdy wersja angielska brzmi tak samo jak w rozporządzeniu. Takie samo brzmienie powinna mieć polska wersja definicji zawartej w regulaminie wykonawczym KPE, a wspomniane różnice wynikają z tłumaczenia.

<sup>24</sup> W wersji angielskiej motyw 31 preambuły dyrektywy 98/44/WE brzmi: „Whereas a plant grouping which is characterised by a particular gene (and not its whole genome) is not covered by the protection of new varieties and is therefore not excluded from patentability even if it comprises new varieties of plants”.

<sup>25</sup> W wersji angielskiej motyw 32 preambuły dyrektywy 98/44/WE brzmi: „Whereas, however, if an invention consists only in genetically modifying a particular plant variety, and if a new plant variety is bred, it will still be excluded from patentability even if the genetic

### 3. Zakaz udzielania patentów na czysto biologiczne sposoby hodowli roślin w praktyce Europejskiego Urzędu Patentowego

Jak wynika z przytoczonych wyżej regulacji, zakaz udzielania patentów na czysto biologiczne sposoby hodowli roślin został ustanowiony zarówno w ustawodawstwie polskim (art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p.), jak i w konwencji regulującej udzielanie patentów europejskich (art. 53 lit. b KPE) oraz w prawie unijnym (art. 4 dyrektywy 98/44/WE). Co więcej, we wszystkich trzech systemach prawnych przyjęto takie samo określenie „sposobu czysto biologicznego”. Jak stanowi art. 29 ust. 2 p.w.p., sposób hodowli roślin (lub zwierząt) jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie. Analogiczne ujęcie wyraża art. 2 ust. 2 dyrektywy 98/44/WE, który został następnie dosłownie przejęty do regulaminu wykonawczego KPE (zasada 26 pkt 5). Według tych postanowień sposób wytwarzania roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny (ang. *essentially biological*; niem. *im Wesentlichen biologisch*), jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie („[...] if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection”; „[...] wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht”).

Przyjęcie powyższej definicji „czysto biologicznego sposobu hodowli roślin” rozstrzygnęło ówczesne kontrowersje, których wyrazem były dwa inne sposoby rozumienia omawianego terminu. Według pierwszego ujęcia czysto biologiczny charakter miałby sposób, w którym występuje choćby jeden etap biologiczny (np. krzyżowanie), nawet jeśli pozostałe cechy sposobu mają charakter techniczny. Takie ujęcie oznaczałoby, że sposób hodowli roślin lub zwierząt nie byłby objęty zakazem patentowania tylko wtedy, gdyby obejmował wyłącznie etapy niebiologiczne. Drugie podejście zakładało konieczność oceny na podstawie istoty wynalazku, z uwzględnieniem całokształtu ludzkiej interwencji i jej wpływu na uzyskany rezultat<sup>26</sup>. Zgodnie z tym ujęciem, sposobem czysto biologicznym nie byłby tylko taki sposób, który zawiera co najmniej jeden istotny etap techniczny, który nie mógłby być wykonany bez ludzkiej interwencji i który ma decydujący wpływ na rezultat końcowy.

---

modification is the result not of an essentially biological process but of a biotechnological process”.

<sup>26</sup> Zob. decyzję komisji odwoławczej EUP z 10 listopada 1988 r., T 320/87 *Lubrizol/Hybrid plants* (Dz. Urz. EUP 1990, nr 3, s. 71).

Przytoczona wyżej definicja „sposobu czysto biologicznego”, zawarta zarówno w dyrektywie 98/44/WE, jak i w regulaminie wykonawczym KPE oraz w art. 29 ust. 2 p.w.p., jest korzystna dla podmiotów ubiegających się o uzyskanie patentu. Oznacza ona bowiem, że sposób zawierający wiele etapów biologicznych mimo to nie jest traktowany jako czysto biologiczny (a zatem może podlegać opatentowaniu), jeżeli zawiera etap niebiologiczny, tj. mikrobiologiczny albo techniczny, w tym biotechnologiczny (np. modyfikację genetyczną).

Wykładnię definicji „czysto biologicznego sposobu hodowli roślin”, stosowaną w praktyce Europejskiego Urzędu Patentowego (EUP) na tle zasady 26 pkt 5 Regulaminu wykonawczego KPE, ilustrują decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP dotyczące patentów europejskich udzielonych na sposoby hodowli brokułów i pomidorów. Chodzi o decyzje wydane 9 grudnia 2010 r. w sprawach G 2/07 *Broccoli/Plant Bioscience* (dalej jako: brokuły I)<sup>27</sup> i G 1/08 *Tomatoes/State of Israel* (dalej jako: pomidory I)<sup>28</sup>. Obie sprawy zostały wszczęte na skutek sprzeciwów wniesionych do EUP na podstawie art. 99 KPE<sup>29</sup>, a przedmiotem rozpoznania przez Rozszerzoną Komisję Odwoławczą EUP były pytania prawne sformułowane przez komisje odwoławcze rozstrzygające o zasadności sprzeciwów. W pierwszej sprawie pytania były zawarte w decyzji z 22 maja 2007 r. o sygn. T 83/06 (dotyczącej sprzeciwów wniesionych przez Syngenta Participations AG i Groupe Limagrain Holding wobec udzielenia patentu europejskiego EP 1 069 819 na wynalazek *Method for selective increase of the anticarcinogenic glucosinolates in Brassica species*)<sup>30</sup>, w drugiej – pytania zawarte w decyzji z 4 kwietnia 2008 r. o sygn. T 1242/06 (dotyczącej sprzeciwu wniesionego przez Unilever N.V. wobec udzielenia patentu europejskiego EP 1 211 926 na wynalazek *Method for breeding tomatoes having reduced water content and product of the method*)<sup>31</sup>. Oba patenty europejskie zostały udzielone w 2003 r.

<sup>27</sup> Decyzja w sprawie G 2/07, Dz. Urz. EUP 2012, nr 3, s. 130.

<sup>28</sup> Decyzja w sprawie G 1/08, Dz. Urz. EUP 2012, nr 3, s. 206.

<sup>29</sup> Przepis ten umożliwia każdej osobie (bez względu na to, czy posiada interes prawny) wniesienie sprzeciwu wobec udzielonego patentu europejskiego, w ciągu dziewięciu miesięcy od opublikowania przez EUP informacji o udzieleniu tego patentu. Podstawy sprzeciwu (art. 100 KPE) są podobne do podstaw unieważnienia patentu (art. 138 KPE). O ile jednak unieważnienia patentu europejskiego dokonują organy krajowe (w Polsce – Urząd Patentowy RP), ze skutkiem dla terytorium danego państwa, o tyle postępowanie sprzeciwowe toczy się przed EUP, a uchylenie patentu europejskiego wywiera skutek we wszystkich państwach stronach KPE, w stosunku do których został on udzielony.

<sup>30</sup> Dz. Urz. EUP 2007, nr 12, s. 644.

<sup>31</sup> Dz. Urz. EUP 2008, nr 11, s. 523.

W powołanych wyżej decyzjach z 9 grudnia 2010 r. w sprawach G 2/07 (brokuły I) i G 1/08 (pomidory I) Rozszerzona Komisja Odwoławcza EUP sformułowała cztery tezy<sup>32</sup>. Według pierwszej z nich sposób hodowli roślin inny niż mikrobiologiczny, który zawiera lub składa się z etapów krzyżowania płciowego całych genomów roślin i następnie selekcjonowania roślin, jest zasadniczo wyłączony ze zdolności patentowej jako „czysto biologiczny” w rozumieniu art. 53 lit. b KPE<sup>33</sup>. Według tezy drugiej powyżej określony sposób hodowli nie unika wyłączenia z art. 53 lit. b KPE tylko z tego powodu, że zawiera on – jako kolejny etap albo jako część etapów krzyżowania i selekcjonowania – etap o naturze technicznej służący umożliwieniu lub wsparciu wykonania etapów krzyżowania płciowego całych genomów roślin lub następnie selekcjonowania roślin<sup>34</sup>. W tezie trzeciej zastrzeżono jednak, że jeśli opisany wyżej sposób zawiera wśród etapów krzyżowania płciowego lub selekcjonowania dodatkowy etap o naturze technicznej, który sam przez się wprowadza jakąś cechę do genomu albo modyfikuje jakąś cechę w genomie wytwarzanej rośliny, tak że wprowadzenie albo modyfikacja takiej cechy nie jest wynikiem mieszania genów roślin dobranych do krzyżowania płciowego, to taki sposób nie jest wyłączony ze zdolności patentowej z mocy art. 53 lit. b KPE<sup>35</sup>, a zatem może zostać opatentowany. Wreszcie w tezie czwartej uznano, że w kontekście badania, czy taki sposób jest wyłączony ze zdolności patentowej jako będący „czysto biologicznym” w rozumieniu art. 53 lit. b KPE, nie jest istotne, czy etap o naturze technicznej jest nowy bądź znany, czy jest trywialną bądź fundamentalną zmianą znanego spo-

<sup>32</sup> Ze względu na to, że decyzje EUP są publikowane tylko w językach angielskim, francuskim i niemieckim, w niniejszym artykule przytaczam je we własnym przekładzie, dodając w przypisach oryginalną wersję angielską.

<sup>33</sup> Wersja angielska: „A non-microbiological process for the production of plants which contains or consists of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants and of subsequently selecting plants is in principle excluded from patentability as being »essentially biological« within the meaning of Article 53 (b) EPC”.

<sup>34</sup> Wersja angielska: „Such a process does not escape the exclusion of Article 53 (b) EPC merely because it contains, as a further step or as part of any of the steps of crossing and selection, a step of a technical nature which serves to enable or assist the performance of the steps of sexually crossing the whole genomes of plants or of subsequently selecting plants”.

<sup>35</sup> Wersja angielska: „If, however, such a process contains within the steps of sexually crossing and selecting an additional step of a technical nature, which step by itself introduces a trait into the genome or modifies a trait in the genome of the plant produced, so that the introduction or modification of that trait is not the result of the mixing of the genes of the plants chosen for sexual crossing, then the process is not excluded from patentability under Article 53 (b) EPC”.

sobu, czy występuje on bądź może występować w przyrodzie, czy wreszcie zasada się na nim istota wynalazku<sup>36</sup>.

Powyższe stanowisko Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP zajęte w decyzjach z 9 grudnia 2010 r. w sprawach G 2/07 (brokuły I) i G 1/08 (pomidory I) zostało przez właścicieli kwestionowanych patentów wykorzystane w ten sposób, że w toku dalszych postępowań dokonali oni zmian redakcji zastrzeżeń patentowych, polegających na wyeliminowaniu pierwotnych zastrzeżeń na „sposób” i wprowadzeniu w to miejsce zastrzeżeń na „produkt” (roślinę lub materiał roślinny, np. owoc pomidora). Takie zabiegi redakcyjne zostały uznane przez podmioty wnoszące sprzeciwy za próbę obejścia zakazu patentowania czysto biologicznych sposobów hodowli. W związku z tym komisja odwoławcza, ponownie rozpoznając „sprawę pomidorów” (T 1242/06), wystąpiła 31 maja 2012 r. z kolejną serią pytań prawnych do Rozszerzonej Komisji Odwoławczej<sup>37</sup> (sprawa została oznaczona sygn. G 2/12 *Tomatoes II/State of Israel*). Tak samo postąpiła komisja odwoławcza w „sprawie brokułów” (zob. decyzję z 8 lipca 2013 r., T 83/05)<sup>38</sup>; sprawa skierowana do Rozszerzonej Komisji Odwoławczej została oznaczona sygn. G 2/13 *Broccoli II/Plant Bioscience*. Pytania w obu sprawach brzmiały podobnie, z kilkoma modyfikacjami wynikającymi z przedmiotu zgłoszenia, a poniżej przytoczone zostaną pytania sformułowane w sprawie G 2/12 *Tomatoes II/State of Israel*.

Pierwsze pytanie dotyczyło kwestii, czy wyłączenie czysto biologicznych sposobów hodowli roślin, zawarte w art. 53 lit. b KPE, wpływa negatywnie na dopuszczalność zastrzeżenia w kategorii produktu skierowanego na rośliny lub materiał roślinny taki jak owoc<sup>39</sup>. W pytaniu drugim sprecyzowano, czy w szczególności jest dopuszczalne zastrzeżenie skierowane na rośliny lub materiał roślinny inny niż odmiana rośliny, nawet jeśli jedynym dostępnym w dacie zgłoszenia sposobem wytworzenia zastrzeżonego przedmiotu jest czysto biologiczny sposób hodowli roślin ujawniony w zgłoszeniu patentowym<sup>40</sup>.

---

<sup>36</sup> Wersja angielska: „In the context of examining whether such a process is excluded from patentability as being »essentially biological« within the meaning of Article 53 (b) EPC, it is not relevant whether a step of a technical nature is a new or known measure, whether it is trivial or a fundamental alteration of a known process, whether it does or could occur in nature or whether the essence of the invention lies in it”.

<sup>37</sup> Dz. Urz. EUP 2013, nr 2, s. 42.

<sup>38</sup> Dz. Urz. EUP 2014, poz. A39.

<sup>39</sup> Wersja angielska: „Can the exclusion of essentially biological processes for the production of plants in Article 53 (b) EPC have a negative effect on the allowability of a product claim directed to plants or plant material such as a fruit?”.

<sup>40</sup> Wersja angielska: „In particular, is a claim directed to plants or plant material other than a plant variety allowable even if the only method available at the filing date for generating the

Wreszcie pytanie trzecie zmierzało do rozstrzygnięcia, czy w kontekście obu wcześniejszych pytań jest istotne, że ochrona przyznana zastrzeżeniem w kategorii produktu obejmuje wytworzenie zastrzeżonego produktu drogą czysto biologicznego sposobu hodowli roślin, wyłączonego jako taki na podstawie art. 53 lit. b KPE<sup>41</sup>.

W artykule opublikowanym na niniejszych łamach w 2014 r.<sup>42</sup> podjęłam próbę ustosunkowania się do pytań sformułowanych w sprawach G 2/12 i G 2/13. Wyraziłam opinię, że na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć twierdząco, gdyż zakaz udzielania patentów na sposoby czysto biologiczne, wyrażony w art. 53 lit. b KPE (a także w art. 29 ust. 1 pkt 2 p.w.p. i w art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/44/WE), powinien również wykluczać możliwość opatentowania wytworów uzyskanych takimi sposobami, w tym roślin i ich części, takich jak owoce czy nasiona. Wskazałam również, że jednym z korzystnych skutków takiego rozstrzygnięcia, wykluczającego udzielanie patentów na rośliny uzyskane tradycyjnymi, biologicznymi sposobami hodowli, będzie utrudnienie prób obchodzenia zakazu patentowania takich sposobów. Co więcej, za argument przemawiający na rzecz proponowanego rozstrzygnięcia spraw G 2/12 i G 2/13 uznałam fakt, że w taki właśnie sposób rozwiązano tę kwestię w niedawnej nowelizacji niemieckiej ustawy patentowej. W przepisie wyrażającym zakaz udzielania patentów na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt dodano bowiem postanowienie, według którego zakaz ten obejmuje także rośliny i zwierzęta uzyskane takimi sposobami<sup>43</sup>. Wyraziłam też pogląd, że analogiczne rozwiązanie powinno zostać wprowadzone do polskiej ustawy p.w.p.

Rozszerzona Komisja Odwoławcza zajęła jednak stanowisko diametralnie odmienne. Zostało ono wyrażone w decyzjach z 25 marca 2015 r. rozstrzygających sprawę G 2/12 *Tomatoes II/State of Israel* (pomidory II)

---

claimed subject-matter is an essentially biological process for the production of plants disclosed in the patent application?”.

<sup>41</sup> Wersja angielska: „Is it of relevance in the context of questions 1 and 2 that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53 (b) EPC?”.

<sup>42</sup> A. Nowicka, *Patenty na wynalazki biotechnologiczne w rolnictwie*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2014, nr 1(14), s. 11 i n.

<sup>43</sup> W § 2a ust. 1 pkt 1 Patentgesetz po dotychczasowym brzmieniu zakazującym udzielania patentów na „Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren” dodano wyrazy „und die ausschließlich durch solche Verfahren gewonnenen Pflanzen und Tiere”. Zmiana została dokonana ustawą z 19 października 2013 r., Bundesgesetzblatt I, s. 2830.

i G 2/13 *Broccoli II/Plant Bioscience* (brokuły)<sup>44</sup>. Tezy obu decyzji brzmią niemal tak samo; poniżej zostaną przytoczone tezy decyzji w sprawie G 2/12. W tezie pierwszej zajęto stanowisko przeciwne niż zaproponowane wyżej, stwierdzając, że wyłączenie czysto biologicznych sposobów hodowli roślin przewidziane w art. 53 lit. b KPE nie ma negatywnego wpływu na dopuszczalność zastrzeżenia w kategorii produktu skierowanego na rośliny lub materiał roślinny taki jak owoc<sup>45</sup> (w sprawie G 2/12 chodziło o owoc pomidora). Wychodząc z przytoczonego wyżej założenia, w tezie drugiej Rozszerzona Komisja Odwoławcza EUP sprecyzowała, że w szczególności fakt, iż jedynym dostępnym w dacie zgłoszenia sposobem wytworzenia zastrzeganego przedmiotu jest czysto biologiczny sposób hodowli roślin ujawniony w zgłoszeniu patentowym, nie wyklucza dopuszczalności zastrzeżenia skierowanego na rośliny lub materiał roślinny inny niż odmiana roślin<sup>46</sup>. W tezie trzeciej za nieistotną uznano okoliczność, że ochrona przyznana zastrzeżeniem patentowym w kategorii produktu obejmuje wytworzenie zastrzeganego produktu drogą czysto biologicznego sposobu hodowli roślin, wyłączonego jako taki na podstawie art. 53 lit. b KPE<sup>47</sup>.

Jak wynika z przytoczonych rozstrzygnięć, umożliwiają one udzielanie patentów europejskich na produkty (rośliny i ich części, takie jak owoce i nasiona) uzyskane czysto biologicznymi sposobami hodowli, niezależnie od tego, że sposoby ich uzyskania są *expressis verbis* objęte zakazem patentowania. Warto też podkreślić znaczenie rozstrzygnięcia specyficznego problemu prawnego z zakresu formułowania zastrzeżeń patentowych, jaki ujawnił się w sprawie G 2/13 (brokuły II), a dotyczył dopuszczalności udzielenia patentu na produkt, który w zastrzeżeniu patentowym został scharakteryzowany za pomocą cech odnoszących się do sposobu jego otrzymania, a więc w formule zastrzeżenia „produkt-przez-sposób” (*product-by-process claim*). Jedno ze szczegółowych pytań sformułowanych w tej sprawie brzmiało: czy

---

<sup>44</sup> Obie decyzje zostały opubl. w Dz. Urz. EUP 2016, poz. A27 i A28.

<sup>45</sup> Wersja angielska: „The exclusion of essentially biological processes for the production of plants in Article 53(b) EPC does not have a negative effect on the allowability of a product claim directed to plants or plant material such as a fruit”.

<sup>46</sup> Wersja angielska: „In particular, the fact that the only method available at the filing date for generating the claimed subject-matter is an essentially biological process for the production of plants disclosed in the patent application does not render a claim directed to plants or plant material other than a plant variety unallowable”.

<sup>47</sup> Wersja angielska: „In the circumstances, it is of no relevance that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53(b) EPC”.

jest dopuszczalne zastrzeżenie patentowe typu „produkt-przez-sposób” skierowane na rośliny lub materiał roślinny inny niż odmiana rośliny, jeśli cechy sposobu definiują czysto biologiczny sposób hodowli roślin?<sup>48</sup> Także na to pytanie została udzielona odpowiedź twierdząca; zdaniem Rozszerzonej Komisji Odwoławczej możliwości opatentowania nie wyklucza fakt, że cechy sposobu zawarte w zastrzeżeniu patentowym typu „produkt-przez-sposób”, skierowanym na rośliny lub materiał roślinny inny niż odmiana rośliny, definiują czysto biologiczny sposób hodowli roślin<sup>49</sup>. Praktyczne znaczenie rozstrzygnięć wydanych w sprawach G 2/12 i G 2/13 (i wcześniej G 2/07 i G 1/08) polega na tym, że znalazły one odzwierciedlenie w wytycznych w sprawie badań w EUP<sup>50</sup>, co oznacza, że wykładnia przyjęta w tych decyzjach uzyskała walor obowiązującej w praktyce badania europejskich zgłoszeń patentowych i udzielania patentów europejskich.

#### **4. Reakcja na rozstrzygnięcia zawarte w decyzjach G 2/12 (pomidory II) i G 2/13 (brukiły II)**

Stanowisko Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP wyrażone w decyzjach z 25 marca 2015 r. wydanych w sprawach G 2/12 i G 2/13 wywołało silną krytykę ze strony organizacji zrzeszających hodowców roślin i rolników<sup>51</sup>, a także niespotykaną dotychczas reakcję instytucji Unii Europejskiej i państw członkowskich. Wśród wielu argumentów podkreślano zwłaszcza negatywny wpływ na swobodę korzystania z tradycyjnych sposobów hodowli, a także – co nie mniej istotne – wynikające z tych rozstrzygnięć ograniczenie dostępu do materiału biologicznego uzyskanego za pomocą sposobów

---

<sup>48</sup> Zob. pytanie 2(a) w sprawie G 2/13: „In particular: is a product-by-process claim directed to plants or plant material other than a plant variety allowable if its process features define an essentially biological process for the production of plants?”.

<sup>49</sup> Wersja angielska: „The fact that the process features of a product-by-process claim directed to plants or plant material other than a plant variety define an essentially biological process for the production of plants does not render the claim unallowable”.

<sup>50</sup> Guidelines for Examination in the EPO. Zob. np. Notice from the EPO dated 30 May 2011 (Dz. Urz. EUP 2011, nr 7, s. 423). Wytyczne są wydawane przez Prezesa EUP (art. 10 ust. 2 KPE) i wiązką ekspertów EUP przeprowadzających badania europejskich zgłoszeń patentowych. Obecnie stosowana wersja wytycznych pochodzi z listopada 2016 r. (zob. [www.epo.org](http://www.epo.org)).

<sup>51</sup> Zob. np. *Patente auf Pflanzen und Tiere: Jetzt müssen Europas Politiker handeln*, raport przygotowany przez Ch. Thena i R. Tippe z organizacji „No Patents on Seeds!” w 2016 r., przedłożony Bundestagowi ([www.no-patents-on-seeds.org](http://www.no-patents-on-seeds.org)).

czysto biologicznych, mogącego służyć do odkrywania i wyprowadzania nowych odmian roślin. Negatywne konsekwencje wyrażają się w tym, że prawo patentowe ingeruje w sytuację prawną hodowców odmian roślin i pozbawia ich uprawnień przyznanych na podstawie przepisów o ochronie odmian. Zarówno bowiem w konwencji UPOV, jak i w rozporządzeniu nr 2100/94 oraz w polskiej ustawie o ochronie prawnej odmian roślin przewidziane jest odstępstwo od wyłącznego prawa do odmiany (*breeders' exemption*), umożliwiające innym hodowcom wykorzystywanie materiału biologicznego uzyskanego sposobami czysto biologicznymi do celów hodowli lub odkrywania i wyprowadzania innych odmian roślin. Na przykład w rozporządzeniu nr 2100/94 odstępstwo takie jest przewidziane w art. 15, który – regulując ograniczenia skutków wspólnotowych praw do ochrony odmian roślin – stanowi, że prawa te nie obejmują m.in. „działań podjętych w celu hodowli lub odkrycia i rozwijania innych odmian”. Ustawa o ochronie prawnej odmian roślin przewiduje omawiane odstępstwo w art. 22 ust. 3 pkt 3, według którego przepisów art. 22 ust. 1 i art. 21, określających treść wyłącznego prawa do odmiany, nie stosuje się do materiału siewnego i materiału ze zbioru przeznaczony do tworzenia nowych odmian (z określonym dalej wyjątkiem)<sup>52</sup>.

Spośród reakcji na decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP w sprawach G 2/12 i G 2/13 na szczególną uwagę zasługują działania podjęte w Unii Europejskiej, gdyż wykazują one niezgodność praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego z założeniami leżącymi u podstaw dyrektywy 98/44/WE i intencjami prawodawcy unijnego tworzącego tę dyrektywę. Wprawdzie Unia Europejska i jej instytucje nie mają – jak wspomniano – kompetencji ani w dziedzinie udzielania patentów europejskich, ani w sferze funkcjonowania Europejskiej Organizacji Patentowej i Europejskiego Urzędu Patentowego, jednak można było oczekiwać, że za sprawą państw członkowskich Unii, których przedstawiciele wchodzi w skład Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej, działania te znajdą normatywny wyraz w przepisach regulujących udzielanie patentów europejskich.

Jako pierwszy stanowisko zajął Parlament Europejski, który w rezolucji przyjętej dnia 17 grudnia 2015 r.<sup>53</sup> zwrócił się do Komisji Europejskiej o zba-

---

<sup>52</sup> Na temat praw wyłącznych do odmian roślin zob. zwłaszcza P. Gała, M. Korzycka-Iwanow, *Ochrona prawna odmian roślin*, w: *System prawa prywatnego*, t. 14A: *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, wyd. 2, Warszawa 2017, s. 1031 i n. Zob. też M. Felchner (red.), *Ustawa o ochronie prawnej odmian roślin. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa 2016.

<sup>53</sup> P8\_TA-PROV(2015)0473: rezolucja Parlamentu Europejskiego z 17 grudnia 2015 r. w sprawie patentów i praw do ochrony odmian roślin (2015/2981(RSP)). Przyjęcie rezolucji było poprzedzone pytaniami członków Parlamentu Europejskiego: C. Siekierskiego (w imieniu

danie kwestii zdolności patentowej produktów uzyskiwanych w wyniku czysto biologicznych sposobów hodowli, a także kwestii udzielania wzajemnych licencji przymusowych w obszarze patentów i praw do ochrony odmian roślin<sup>54</sup> oraz dostępu do zdeponowanego materiału biologicznego. Jakkolwiek Parlament Europejski wyraził oczekiwanie, że Komisja Europejska zbada wymienione kwestie „potencjalnie w formie wytycznych interpretacyjnych” (*possibly by means of interpretative guidelines*), to jednak należy zauważyć, że formuła ta była co najmniej niefortunna, gdyż Komisja Europejska nie ma kompetencji do wydawania takich wytycznych. Interpretacja aktów prawa Unii Europejskiej (tu: dyrektywy 98/44/WE) należy bowiem do właściwości Trybunału Sprawiedliwości.

W rezolucji z 17 grudnia 2015 r. Parlament Europejski odwołał się do swego wcześniejszego stanowiska zajętego po wydaniu przez Rozszerzoną Komisję Odwoławczą EUP decyzji w sprawach G 2/07 (pomidory I) i G 1/08 (brokuły I), tj. do rezolucji z 10 maja 2012 r. w sprawie patentowania sposobów czysto biologicznych<sup>55</sup>. Ponadto podkreślił znaczenie dostępu do biologicznego materiału roślinnego obejmującego cechy roślin, który jest niezbędny do wspierania innowacyjności oraz tworzenia nowych odmian w celu zagwarantowania bezpieczeństwa żywnościowego i zapobiegania monopolom w sektorze hodowli roślin. Zauważając, że patenty na produkty uzyskane drogą konwencjonalnej hodowli lub na materiał genetyczny niezbędny do takiej hodowli mogą podważać zakaz udzielania patentów na odmiany roślin i czysto biologiczne sposoby ich hodowli (art. 53 lit. b KPE i art. 4 dyrektywy 98/44/WE), Parlament Europejski wypowiedział się za wyłączeniem możliwości udzielania patentów na produkty uzyskane sposobami czysto biologicznymi, np. rośliny, nasiona, cechy naturalne i geny. Podkreślił, że hodowla roślin to innowacyjny proces stosowany przez rolników od czasu, kiedy narodziło się rolnictwo, a nieopatentowane odmiany i metody hodowli mają duże znaczenie dla różnorodności genetycznej. W związku z tym wskazał, że u podstaw międzynarodowego systemu ochrony odmian roślin (konwencja UPOV)

---

Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi) i P. Svobody (w imieniu Komisji Prawnej), skierowanymi 18 listopada 2015 r. do Komisji Europejskiej (pytania nr 146/2015, dostępne na: [www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu)).

<sup>54</sup> Warunki udzielania wzajemnych licencji przymusowych przez podmioty praw do ochrony odmian roślin i uprawnionych z patentów są uregulowane w art. 12 dyrektywy 98/44/WE.

<sup>55</sup> Dz. Urz. UE C 261E z 10 września 2013 r., s. 31. W tej rezolucji Parlament Europejski zwrócił się z apelem do EUP o nieudzielanie patentów na produkty będące wynikiem hodowli konwencjonalnej oraz na konwencjonalne metody hodowli, w tym tzw. hodowlę selektywną (*SMART breeding; precision breeding*), a także na materiał hodowlany stosowany w tradycyjnej hodowli.

oraz systemu unijnego (rozporządzenie nr 2100/94) leży zasada, że posiadacz prawa do ochrony odmiany rośliny nie może uniemożliwiać innym hodowcom wykorzystywania chronionej rośliny do dalszej działalności hodowlanej. Wyraził zaniepokojenie z powodu faktu, że decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP w sprawach G 2/12 (pomidory II) i G 2/13 (brokuły II) mogą doprowadzić do wzrostu liczby patentów europejskich obejmujących naturalne cechy wprowadzane do nowych odmian z wykorzystaniem procesów o charakterze czysto biologicznym, takich jak krzyżowanie i selekcja. W świetle powyższych okoliczności Parlament Europejski wezwał Komisję Europejską, aby „w trybie pilnym wyjaśniła zakres i interpretację dyrektywy 98/44/WE, w szczególności jej art. 4, art. 12 ust. 3 lit. b i art. 13 ust. 3 lit. b, w celu zapewnienia jasności prawa, jeśli chodzi o zakaz udzielania patentów na produkty uzyskane w procesach o charakterze czysto biologicznym, oraz w celu wyjaśnienia, że dozwolona jest hodowla z wykorzystaniem materiału biologicznego objętego zakresem patentu”. Wezwał również Komisję do powiadomienia EUP o przyszłym wyjaśnieniu możliwości udzielania patentów na produkty uzyskane w wyniku procesów o charakterze czysto biologicznym, by „wyjaśnienie to można było stosować jako uzupełniający środek interpretacji”. W kontekście tego ostatniego stwierdzenia należy zauważyć, że nawiązuje ono do wskazanego wyżej postanowienia regulaminu wykonawczego KPE (zasada 26 ust. 1), przewidującego taką właśnie rolę dyrektywy 98/44/WE – jako uzupełniającego środka interpretacji – przy wykładni postanowień KPE. Postanowienie to dotyczy jednak samej dyrektywy, a nie „wyjaśnienia” opracowanego przez Komisję Europejską.

Sprawa zdolności patentowej produktów uzyskiwanych czysto biologicznymi sposobami hodowli była również przedmiotem dyskusji na posiedzeniach Rady UE, i to w dwóch jej formacjach: Rady ds. Rolnictwa i Rybołówstwa<sup>56</sup> oraz Rady ds. Konkurencyjności<sup>57</sup>. Ponadto 18 maja 2016 r. Rada UE, której przewodnictwem sprawowała wówczas Holandia, zorganizowała sympozjum<sup>58</sup>, w którego wyniku przyjęto apel o pilne wypracowanie pragmatycznych rozwiązań pozwalających wyeliminować brak pewności prawa. Przed zorganizowaniem sympozjum zostało opublikowane sprawozdanie końcowe grupy ekspertów ds. biotechnologii i inżynierii genetycznej<sup>59</sup>.

<sup>56</sup> Posiedzenia 13 lipca 2015 r. i 22 października 2015 r.

<sup>57</sup> Posiedzenia 29 lutego 2016 r. i 29 września 2016 r.

<sup>58</sup> Sympozjum pt. *Finding the balance: exploring solutions in the debate surrounding patents and plant breeders' rights* (<http://english.eu2016.nl>).

<sup>59</sup> *Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering* (E02973), 17 May 2016, Directorate General

W ślad za powyższymi działaniami, w szczególności w odpowiedzi na wezwanie Parlamentu Europejskiego wyrażone w rezolucji z 17 grudnia 2015 r., stanowisko zajęła także Komisja Europejska. Przybrało ono postać „zawiadomienia” (*notice*), gdyż – jak wskazano wyżej – Komisja nie mogła postąpić zgodnie z oczekiwaniem Parlamentu Europejskiego i wydać „wytocznych interpretacyjnych”. Według formuły zastosowanej przez Komisję, „zawiadomienie” przedstawia jej poglądy w kwestiach wskazanych przez Parlament, natomiast „wykładni prawa Unii może dokonywać wyłącznie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej”.

Dokument opracowany przez Komisję Europejską jest opatrzony tytułem „Zawiadomienie Komisji w sprawie niektórych artykułów dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych” i został opublikowany w Dzienniku Urzędowym UE<sup>60</sup>. Poniżej zostaną przedstawione istotne elementy ustaleń poczynionych przez Komisję w kwestii wyłączenia możliwości udzielania patentów na produkty uzyskane sposobami czysto biologicznymi (pkt 1 zawiadomienia)<sup>61</sup>.

Na wstępie Komisja Europejska podkreśliła prawną doniosłość regulacji zawartych w art. 4 dyrektywy 98/44/WE, wskazując na wyłączenie możliwości udzielania patentów na odmiany roślin (art. 4 ust. 1 lit. a) i czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin (art. 4 ust. 1 lit. b). Powołując art. 2 ust. 2 dyrektywy, według którego sposób wytwarzania roślin jest czysto biologiczny, jeśli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie i selekcjonowanie, Komisja zauważyła, że w dyrektywie nie rozstrzygnięto, czy rośliny lub materiał roślinny (owoce, nasiona itp.) uzyskane dzięki korzystaniu ze sposobów czysto biologicznych mogą zostać opatentowane. Dalej wskazała, że chociaż Europejska Organizacja Patentowa nie była zobowiązana do transponowania najistotniejszych przepisów dyrektywy 98/44/WE do swojego korpusu prawnego, to jednak 16 czerwca 1999 r. Rada Administracyjna tej Organizacji zdecydowała się wprowadzić zmiany pod tym wzglę-

---

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW) (<http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents>).

<sup>60</sup> Dz. Urz. UE C 411 z 8 listopada 2016 r., s. 3–14. Zawiadomienie (*notice*) nie ma charakteru aktu prawodawczego, wobec czego zostało opublikowane w serii C, w dziale IV (Informacje instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii Europejskiej).

<sup>61</sup> W pkt 2 zawiadomienia Komisja odniosła się do warunków udzielania wzajemnych licencji przymusowych przez podmioty praw do ochrony odmian roślin oraz uprawnionych z patentów (art. 12 dyrektywy 98/44/WE), a w pkt 3 – do dostępu osób trzecich do materiału biologicznego.

dem w regulaminie wykonawczym do KPE. Mimo że w art. 53 lit. b KPE wykluczono już możliwość udzielenia patentu na odmiany roślin i rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin lub zwierząt, Rada Administracyjna postanowiła włączyć pozostałe istotne przepisy dyrektywy nie do treści KPE, ale do regulaminu wykonawczego. W wyniku tej decyzji przy badaniu zdolności patentowej wynalazków związanych z roślinami, EUP musi brać pod uwagę postanowienia obydwu tych tekstów, tj. art. 53 lit. b KPE oraz zasady 27–34 regulaminu wykonawczego. W przypadku wystąpienia niezgodności między brzmieniem tych dwóch tekstów za wiążący uznaje się tekst KPE (zob. art. 164 ust. 2 KPE).

Następnie Komisja przypomniała, że jakkolwiek w decyzjach Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP z 9 grudnia 2010 r. w sprawach G 2/07 (pomidory I) i G 1/08 (brokuły I) stwierdzono, że sposoby czysto biologiczne, w ramach których selekcjonowanie przeprowadza się z użyciem markerów genetycznych<sup>62</sup>, nie są przedmiotami mającymi zdolność patentową, to jednak nie odniesiono się w nich do produktów uzyskanych w wyniku zastosowania tych sposobów. Z kolei w decyzjach z 25 marca 2015 r. w sprawach G 2/12 (pomidory II) i G 2/13 (brokuły II) uznano, że objęcie patentem roślin lub materiału roślinnego uzyskanych w wyniku zastosowania sposobów czysto biologicznych jest możliwe, jeżeli spełnione zostały podstawowe wymagania dotyczące zdolności patentowej<sup>63</sup> (tzn. nowość, poziom wynalazczy i przemysłowa stosowalność). Jak zauważyła Komisja, głównym uzasadnieniem decyzji z 25 marca 2015 r. był fakt, że wyłączenia od powszechnie obowiązującej zasady zapewniającej możliwość objęcia wynalazku patentem muszą być interpretowane restrykcyjnie. Po przeprowadzeniu analizy urzędowych dokumentów przygotowawczych sporządzonych w ramach negocjacji, które doprowadziły do przyjęcia KPE w 1973 r., Rozszerzona Komisja Odwoławcza EUP uznała, że dokumenty te nie mogą być interpretowane jako wyłącza-

---

<sup>62</sup> Marker genetyczny to gen lub sekwencja DNA o znanym położeniu w chromosomie, które można wykorzystywać do identyfikowania poszczególnych osobników lub gatunków i ich cech (specyficznych właściwości). Marker genetyczny można opisać jako możliwe do zaobserwowania zróżnicowanie genetyczne (które może stanowić rezultat mutacji lub zmiany lokusów genomowych). Takie określenie jest zawarte we wprowadzeniu do zawiadomienia Komisji Europejskiej (przypis 6).

<sup>63</sup> W tym miejscu Komisja Europejska przytoczyła tezę trzecią decyzji w sprawach G 2/12 i G 2/13, w której za nieistotny w kwestii zdolności patentowej uznano fakt, że ochrona przyznana zastrzeżeniem patentowym w kategorii produktu obejmuje wytworzenie zastrzeżonego produktu drogą czysto biologicznego sposobu hodowli roślin, wyłączonego jako taki na podstawie art. 53 lit. b KPE.

jące rośliny lub materiał roślinny uzyskiwane w wyniku zastosowania sposobów czysto biologicznych z możliwości udzielenia patentu.

Komisja Europejska podsumowała swe uwagi ogólne w ten sposób, że chociaż treść decyzji z 25 marca 2015 r. jest zgodna z intencjami autorów KPE, to jednak nie ma pewności, czy w kontekście Unii Europejskiej przyjęto by takie same rozwiązania. W szczególności, w dyrektywie 98/44/WE nie wprowadzono podziału na różne poziomy przepisów, lecz postanowienia tej dyrektywy należy interpretować jako niepodzielną całość. Przy próbie oceny intencji, jakie przyświecały prawodawcy unijnemu przyjmującemu dyrektywę, istotnymi pracami przygotowawczymi, z przebiegiem których należałoby się zapoznać, nie byłyby prace poprzedzające podpisanie KPE w 1973 r., lecz prace związane z przyjęciem dyrektywy w 1998 r.

Zgodnie z tym spostrzeżeniem druga część analizy przeprowadzonej przez Komisję Europejską dotyczy negocjacji związanych z przyjęciem dyrektywy 98/44/WE. Szczegółowo opisane zostały oba projekty dyrektywy (pierwszy z 1988 r., który zakończył się fiaskiem po odrzuceniu przez Parlament Europejski w marcu 1995 r. wspólnego tekstu zaproponowanego przez komitet pojednawczy oraz drugi, który Komisja Europejska przedstawiła w grudniu 1995 r.), a szczególna uwaga została poświęcona historii legislacyjnej regulacji zawartej w art. 4 dyrektywy. Wskazano np., że w drugim projekcie dyrektywy był zawarty przepis art. 4 ust. 2, który przewidywał, że „materiał biologiczny, w tym rośliny i zwierzęta oraz elementy roślin i zwierząt uzyskiwane w wyniku zastosowania procesu niebędącego procesem czysto biologicznym, z wyjątkiem odmian roślin i ras zwierząt jako takich, posiada zdolność patentową”. Przedstawiając kolejne wersje postanowień dyrektywy<sup>64</sup>, zauważono, że z propozycji brzmienia art. 4 można wywnioskować, że intencją autorów projektu dyrektywy było uznanie, iż rośliny uzyskiwane w wyniku zastosowania sposobu czysto biologicznego nie są przedmiotem mającym zdolność patentową. Takie rośliny i zwierzęta mogłyby jednak posiadać zdolność patentową, gdyby w ramach sposobu czysto biologicznego występował przynajmniej jeden etap niebiologiczny, np. etap mikrobiologiczny<sup>65</sup>. Następnie przedstawione zostały poprawki Parlamentu Europejskiego zaproponowane w pierwszym czytaniu w czerwcu 1997 r.<sup>66</sup>, odnoszące się do zmiany definicji sposobu czysto biologicznego oraz wprowadzenia ogólnego przepisu regu-

<sup>64</sup> Są one przytoczone również w tabeli zamieszczonej w załączniku do zawiadomienia.

<sup>65</sup> W tym miejscu odwołano się do motywu 17 projektu przedstawionego przez Komisję w 1995 r.

<sup>66</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z 16 lipca 1997 r., Dz. Urz. WE C 286 z 22 września 1997 r., s. 87.

lującego zdolność patentową materiału biologicznego i szczegółowego przepisu dotyczącego zdolności patentowej roślin i jej ograniczeń. W związku z ogólną regulacją zdolności patentowej materiału biologicznego Komisja wskazała, że przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub przetwarzany z wykorzystaniem sposobu technicznego (regulacja ta została przyjęta w art. 3 ust. 2 dyrektywy 98/44/WE). Zdaniem Komisji zamieszczenie tej regulacji spowodowało, że z tekstu dyrektywy zostało usunięte konkretne odniesienie do braku zdolności patentowej roślin i zwierząt uzyskiwanych w wyniku zastosowania sposobu czysto biologicznego, co jednak nie oznaczało, że Parlament Europejski zamierzał uchylić wyłączenie zdolności patentowej roślin uzyskiwanych w wyniku zastosowania sposobów czysto biologicznych<sup>67</sup>. Opisując dalsze etapy procesu legislacyjnego, Komisja wskazała, że Rada zdecydowanie poparła<sup>68</sup> kolejny zmieniony wniosek<sup>69</sup>, uwzględniający stanowisko Parlamentu, a poparcie dla tego wniosku znalazło potwierdzenie w treści wspólnego stanowiska Rady z 26 lutego 1998 r.<sup>70</sup> W szczególności, żadne z państw członkowskich nie zakwestionowało zaproponowanej przez Parlament interpretacji pojęcia produktów uzyskiwanych w wyniku zastosowania sposobów czysto biologicznych. Po zatwierdzeniu wspólnego stanowiska Rady przez Parlament Europejski dyrektywa 98/44/WE została ostatecznie przyjęta 6 lipca 1998 r.

W ostatniej części analizy dotyczącej wyłączenia możliwości udzielania patentów na produkty uzyskiwane sposobami czysto biologicznymi Komisja Europejska odniosła się do przepisów dyrektywy 98/44/WE, wskazując, że jej ostateczne brzmienie nie zawiera przepisu dotyczącego zdolności patentowej takich produktów. W związku z tym, jak wskazano, z jednej strony można

---

<sup>67</sup> W tym miejscu Komisja Europejska przytoczyła fragment uzasadnienia do sprawozdania Parlamentu Europejskiego z 25 czerwca 1997 r. (A4-0222/97), s. 38, przyp. 5: „Czysto biologiczne sposoby», tj. krzyżowanie i selekcjonowanie całego genomu [...], nie spełniają ogólnych warunków w odniesieniu do zdolności patentowej, ponieważ nie posiadają poziomu wynalazczego ani nie są odtwarzalne. Hodowla to powtarzalny proces, w ramach którego uzyskuje się stabilny pod względem genetycznym produkt końcowy posiadający pożądane właściwości, w wyniku wielokrotnego krzyżowania i selekcjonowania. Proces ten jest tak mocno uzależniony od specyficznych właściwości materiału wyjściowego i pośredniego, że uzyskanie tego samego rezultatu po jego powtórzeniu nie będzie możliwe. Z tego względu tego rodzaju procedury i produkty powstające w rezultacie ich stosowania nie powinny zostać objęte ochroną patentową”.

<sup>68</sup> Dokument Rady nr 10130/97, Codec 428, PI31.

<sup>69</sup> COM(97)446 z 29 sierpnia 1997 r., Dz. Urz. WE C 311 z 11 października 1997 r., s. 12.

<sup>70</sup> Dz. Urz. WE C 110 z 8 kwietnia 1998 r., s. 17.

utrzymywać, że gdyby intencją prawodawcy było wyłączenie zdolności patentowej takich produktów, to w art. 4 ust. 1 lit. b dyrektywy byłaby wyraźna wzmianka o takim wyłączeniu. Ponadto w art. 3 ust. 1 dyrektywy postanowiono, że zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego materiał biologiczny. Na przykład rośliny lub owoce uzyskiwane w wyniku zastosowania sposobów czysto biologicznych z oczywistych względów zawierają materiał biologiczny; dlatego też można twierdzić, że wyłączenie zdolności patentowej takich produktów jest nieuzasadnione.

Jednakże z drugiej strony Komisja Europejska wskazała, że – biorąc pod uwagę streszczone wyżej prace przygotowawcze związane z dyrektywą 98/44/WE – niektóre przepisy dyrektywy można uznać za spójne wyłącznie w przypadku, gdy rośliny uzyskiwane w wyniku zastosowania sposobów czysto biologicznych będą traktowane jako wyłączone z jej zakresu. Na poparcie tej tezy Komisja przytoczyła następujące argumenty.

Po pierwsze, art. 3 ust. 2 dyrektywy 98/44/WE, dodany przez Parlament Europejski i przyjęty przez Komisję i Radę, stanowi: „Przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany za pomocą sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze”. Artykuł ten można, zdaniem Komisji, interpretować w ten sposób, że aby materiał biologiczny mógł zostać uznany za przedmiot wynalazku, musi zostać wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska, do czego z całą pewnością nie dochodzi w przypadku produktów uzyskiwanych w wyniku zastosowania sposobów czysto biologicznych. Również drugi warunek przewidziany w tym przepisie (tj. produkcja za pomocą sposobu technicznego) nie zostałby spełniony: produkty uzyskiwane w wyniku zastosowania sposobów czysto biologicznych nie mogą być uznawane za materiał biologiczny produkowany z zastosowaniem sposobów technicznych. Sposób biologiczny, w ramach którego dokonuje się selekcjonowania i krzyżowania, z definicji nie może zostać uznany za sposób techniczny. W związku z powyższym rośliny lub zwierzęta, które są objęte ogólnym pojęciem „materiału biologicznego”, ale które uzyskuje się w rezultacie zastosowania sposobu nietechnicznego (tj. czysto biologicznego), nie mogą zostać uznane za wynalazek, a zatem nie mogą zostać objęte patentem. Zdaniem Komisji można założyć, że prawodawca uznał, iż jednoznaczne sformułowanie takiego wyłączenia nie jest konieczne.

Po drugie, w art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/44/WE ustanowiono podstawową zasadę wyłączającą możliwość udzielenia patentu na odmiany roślin (i rasy

zwierząt) oraz na czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin (i zwierząt). Na zasadzie odstępstwa od tej zasady w art. 4 ust. 2 stwierdzono, że wynalazki, które dotyczą roślin (lub zwierząt), mają zdolność patentową, jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin (tj. do grupy roślin większej niż odmiana roślin). Zdaniem Komisji wyjątek ten nie uchyla jednak wyłączenia, o którym mowa w ust. 1 tego artykułu. Przykładem sytuacji, w której zastosowanie miałby przepis art. 4 ust. 2, jest przypadek wprowadzenia genu do genomu roślin, co doprowadzi do utworzenia nowej grupy roślin charakteryzującej się posiadaniem tego szczególnego genu (inżynieria genetyczna). Natomiast krzyżowanie całego genomu odmiany roślin w ramach sposobu czysto biologicznego byłoby objęte wyłączeniem ze zdolności patentowej<sup>71</sup>.

Po trzecie, Komisja Europejska wskazała na motyw 32 preambuły dyrektywy 98/44/WE, zawierający wyjaśnienie treści art. 4. Motyw ten stanowi: „jeśli wynalazek polega jedynie na modyfikacji genetycznej szczególnej odmiany rośliny i jeśli nowa odmiana roślin jest hodowana, będzie nadal wyłączona możliwość udzielenia na nią patentu, nawet jeśli modyfikacja genetyczna nie jest wynikiem sposobu czysto biologicznego, ale sposobu biotechnologicznego”. Z tego motywu można, zdaniem Komisji wywnioskować, że jeśli nowa odmiana roślin została wyhodowana z wykorzystaniem sposobu czysto biologicznego, to możliwość udzielenia patentu na taką odmianę (tj. produkt uzyskany dzięki zastosowaniu tego sposobu) jest wyłączona. Motyw ten wyjaśnia intencje prawodawcy: punktem kluczowym dla zapewnienia zdolności patentowej rośliny jest zastosowanie sposobu technicznego, np. wprowadzenie genu do genomu. Sposoby czysto biologiczne nie mają charakteru technicznego, dlatego też – zgodnie ze stanowiskiem zajęтым przez prawodawcę – nie mogą zostać objęte patentem. Ponadto za istotne Komisja uznała postanowienie art. 4 ust. 3 dyrektywy, dopuszczające możliwość objęcia patentem wynalazków stanowiących rezultat sposobu mikrobiologicznego. W ustępie tym wprost odniesiono się do przepisu art. 4 ust. 1 lit. b, tj. do wyłączenia możliwości udzielenia patentu na czysto biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt. Prawodawca uważałby za konieczne, aby wspomnieć, że sposób mikrobiologiczny jest przedmiotem mającym zdolność patentową tylko w przypadku, gdyby uznał produkt uzyskany w rezultacie zastosowania takiego sposobu za mający zdolność patentową. Z jednej więc strony sam fakt

---

<sup>71</sup> W tym miejscu Komisja Europejska wskazała na wspomnianą już wyżej okoliczność, że takie podejście przyjęto w krajowym prawie patentowym obowiązującym w Niemczech, a także we Francji, Holandii i Włoszech.

istnienia art. 4 ust. 3 świadczy o tym, że produkty uzyskiwane w rezultacie zastosowania sposobu mikrobiologicznego posiadają zdolność patentową, a z drugiej – przepis ten jest spójny ze stanowiskiem, zgodnie z którym intencją prawodawcy było wyłączenie zdolności patentowej produktów uzyskiwanych w rezultacie zastosowania sposobów czysto biologicznych.

W zakończeniu omawianej części zawiadomienia trafnie podkreślono, że ten sam tok rozumowania można przyjąć w odniesieniu do zwierząt. Mimo że rasy zwierząt nie zostały objęte prawami własności intelektualnej na szczeblu unijnym (brak odpowiednika rozporządzenia nr 2100/94), to jednak w odniesieniu do ras zwierząt stosuje się ten sam wyjątek, zgodnie z którym rasy zwierząt ani czysto biologiczne sposoby hodowli zwierząt nie mogą zostać opatentowane. Zdaniem Komisji to samo podejście, tj. wyłączenie możliwości udzielenia patentu, powinno mieć zastosowanie w odniesieniu do zwierząt uzyskiwanych bezpośrednio w wyniku zastosowania czysto biologicznych sposobów hodowli.

W podsumowaniu powyższych ustaleń Komisja Europejska stwierdziła: „W opinii Komisji intencją prawodawcy unijnego przyjmującego dyrektywę 98/44/WE było wyłączenie zdolności patentowej produktów (roślin/zwierząt i części roślin/zwierząt) uzyskiwanych w rezultacie zastosowania czysto biologicznych sposobów”.

Po opublikowaniu zawiadomienia Komisji Europejskiej, co – jak wspomniano – nastąpiło 8 listopada 2016 r., miały miejsce kolejne wydarzenia. 20 lutego 2017 r. Rada UE przyjęła konkluzje dotyczące zawiadomienia Komisji, które również zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE<sup>72</sup>. Rada przypominała, że w dyrektywie 98/44/WE zawarte zostały zasady dotyczące zdolności patentowej materiału biologicznego, takiego jak zwierzęta lub rośliny, a następnie wskazała na decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP z 25 marca 2015 r. w sprawach G 2/15 (pomidory II) i G 2/13 (brokuły II), w których uznano, że produkty uzyskane dzięki korzystaniu ze sposobów czysto biologicznych mogą mieć zdolność patentową, nawet jeśli proces wykorzystany do uzyskania danego produktu jest czysto biologiczny, a co za tym idzie – nie ma zdolności patentowej. Rada przypominała również swoje dyskusje przeprowadzone na posiedzeniach 13 lipca i 22 października 2015 r. oraz 29 lutego, 29 września, 28 listopada i 12 grudnia 2016 r., a także wspomnianą wyżej rezolucję Parlamentu Europejskiego z 17 grudnia 2015 r.

---

<sup>72</sup> Dz. Urz. UE C 65 z 1 marca 2017 r., s. 2–3. Podobnie jak zawiadomienie Komisji, również konkluzje Rady UE – niemające charakteru aktu prawodawczego – zostały opublikowane w serii C, w dziale IV (Informacje instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii Europejskiej).

Następnie przyznała, że decyzje Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP z 25 marca 2015 r. w sprawach G 2/12 i G 2/13 „stoją w sprzeczności z przepisami niektórych państw członkowskich”<sup>73</sup> i że konieczne są przejrzyste zasady w tej dziedzinie. Z zadowoleniem przyjęła zawiadomienie Komisji Europejskiej z 3 listopada 2016 r., pozostające – jak stwierdziła – bez uszczerbku dla ewentualnych przyszłych orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości. Zdaniem Rady zawiadomienie to zwiększa przejrzystość zasad w Unii Europejskiej w tej dziedzinie i przyczynia się do przywrócenia odpowiedniej równowagi pomiędzy prawami patentowymi i prawami do ochrony odmian roślin. Przypomniała też, że zamiarem prawodawcy unijnego przyjmującego dyrektywę 98/44/WE było wyłączenie zdolności patentowej produktów uzyskiwanych sposobami czysto biologicznymi. W świetle powyższych okoliczności Rada wezwała Komisję Europejską m.in. do dalszej analizy – w kontekście warunków udzielania wzajemnych licencji przymusowych – „kwestii związanych z istotnym postępem technicznym o zasadniczym znaczeniu gospodarczym w odniesieniu do danej odmiany roślin lub wynalazku”<sup>74</sup>, a także dalszej analizy kwestii związanych z zakresem ochrony patentowej<sup>75</sup>, ponieważ takie analizy mogłyby być pomocne w rozwoju nowych odmian w oparciu o istniejące opatentowane geny”. Ponadto Rada wezwała państwa członkowskie Unii Europejskiej, jako członków Europejskiej Organizacji Patentowej, by „nawoływały do dostosowania praktyki Europejskiej Organizacji Patentowej do niniejszych konkluzji” (rezultatem tego wezwania jest decyzja Rady Administracyjnej z 29 czerwca 2017 r., omówiona niżej w pkt 5).

Jeszcze przed uchwaleniem tej decyzji, 24 listopada 2016 r., Europejski Urząd Patentowy ogłosił informację o zawieszeniu postępowań w sprawach o udzielenie patentów europejskich, jeśli przedmiotem zgłoszenia patentowego jest roślina (lub zwierzę) uzyskane sposobem czysto biologicznym. Informacja ta została najpierw ogłoszona na stronie internetowej EUP, a następnie w grudniu 2016 r. opublikowana w Dzienniku Urzędowym EUP<sup>76</sup>. Powołano się w niej na wyrażony przez Komisję Europejską pogląd dotyczący intencji

<sup>73</sup> Chodzi np. o prawo patentowe RFN, w którym w przepisie wyłączającym udzielanie patentów na czysto biologiczne sposoby hodowli roślin (i zwierząt) dodano w 2013 r. postanowienie wyłączające udzielanie patentów na produkty uzyskane w wyniku zastosowania takich sposobów. Zob. wyżej przyp. 43.

<sup>74</sup> W taki sposób dyrektywa 98/44/WE określa przesłanki ubiegania się o licencję przymusową (zob. art. 12 ust. 3 dyrektywy).

<sup>75</sup> Zakres ochrony patentowej jest w dyrektywie 98/44/WE określony w art. 8–11.

<sup>76</sup> Dz. Urz. EUP 2016, poz. 104 (Notice from the European Patent Office dated 24 November 2016 concerning the staying of proceedings due to the Commission Notice on certain articles of Directive 98/44/EC [...]).

prawodawcy unijnego przyjmującego dyrektywę 98/44/WE, zmierzającej do wyłączenia możliwości udzielania patentów na rośliny (i zwierzęta) uzyskiwane sposobami czysto biologicznymi. Odwołano się również do zasady 26 ust. 1 regulaminu wykonawczego KPE, nakazującej traktowanie dyrektywy jako „uzupełniającego środka interpretacji”. Wskazano też na wspomniane wyżej dyskusje i analizy prowadzone przez przedstawicieli państw stron KPE w ramach Komitetu Prawa Patentowego (Committee on Patent Law), działającego przy Radzie Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej. W świetle tych okoliczności, biorąc pod uwagę ewentualny wpływ poglądów Komisji Europejskiej wyrażonych w zawiadomieniu z 3 listopada 2016 r., prezes EUP podjął decyzję o zawieszeniu z urzędu wszystkich postępowań, zarówno prowadzonych przez Wydział Badań, jak i Wydział ds. Sprzeciwów, w których decyzja jest uzależniona od rozstrzygnięcia sprawy zdolności patentowej roślin (lub zwierząt) uzyskanych sposobami czysto biologicznymi.

## 5. Decyzja Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z 29 czerwca 2017 r.

Przedstawione wyżej działania instytucji Unii Europejskiej (Parlamentu Europejskiego, Komisji i Rady UE) oraz silne zaangażowanie państw członkowskich, zwłaszcza Holandii i RFN, zostały uwieńczone powodzeniem i doprowadziły do zmiany przepisów regulujących udzielanie patentów europejskich. Została ona wprowadzona decyzją Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z 29 czerwca 2017 r. (CA/D 6/17) zmieniającą zasady 27 i 28 regulaminu wykonawczego KPE<sup>77</sup>. Decyzja została podjęta na podstawie art. 33 ust. 1 lit. c KPE<sup>78</sup>, na wniosek prezesa Europejskiego Urzędu Patentowego, po uzyskaniu opinii Komitetu Prawa Patentowego (*Committee on Patent Law*). Weszła w życie z dniem 1 lipca 2017 r.

Zasada 27 Regulaminu wykonawczego (opatrzone nagłówkiem „Wynalazki biotechnologiczne posiadające zdolność patentową”) została zmieniona w ten sposób, że we wstępnej części lit. b dodano wyrazy „bez uszczerbku dla zasady 28 ust. 2” (*without prejudice to Rule 28, paragraph 2*). Wskutek tej

---

<sup>77</sup> *Decision of the Administrative Council of 29 June 2017 amending Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations to the European Patent Convention (CA/D 6/17)*, Dz. Urz. EUP 2017, poz. A54. Zob. też dokument CA/56/17 z 6 czerwca 2017 r., objaśniający zmiany proponowane przez prezesa EUP (dostępny na: [www.epo.org](http://www.epo.org)).

<sup>78</sup> Art. 33 KPE określa kompetencje Rady Administracyjnej, a w ust. 1 lit. c jest przewidziana kompetencja do zmiany regulaminu wykonawczego.

zmiany zasada 27 stanowi obecnie: Wynalazki biotechnologiczne posiadają także zdolność patentową, jeśli dotyczą: a) materiału biologicznego, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany za pomocą sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze; b) bez uszczerbku dla zasady 28 ust. 2, roślin lub zwierząt, jeśli możliwość technicznego wykonania wynalazku nie ogranicza się do szczególnej odmiany roślin lub zwierząt<sup>79</sup>; c) sposobu mikrobiologicznego lub innego technicznego sposobu albo produktu otrzymanego za pomocą takiego sposobu, a niebędącego odmianą roślin lub zwierząt.

Druga zmiana dotyczy zasady 28 Regulaminu wykonawczego (określającego wyłączenia ze zdolności patentowej) i polega na dodaniu ust. 2, który stanowi: „Na podstawie art. 53 lit. b nie udziela się patentów europejskich na rośliny i zwierzęta otrzymywane wyłącznie sposobem czysto biologicznym” („Under Article 53(b), European patents shall not be granted in respect of plants or animals exclusively obtained by means of an essentially biological process”)<sup>80</sup>.

Według art. 3 decyzji CA/D 6/17 zmienione brzmienie zasad 27 i 28 ma zastosowanie do europejskich zgłoszeń patentowych dokonanych od dnia wejścia w życie decyzji (1 lipca 2017 r.) oraz do europejskich zgłoszeń patentowych i patentów europejskich w tej dacie rozpatrywanych. Wzmianka o „patentach europejskich” dotyczy postępowań sprzeciwowych wszczętych na podstawie art. 99 KPE. W tym kontekście ze szczególnym zainteresowaniem należy oczekiwać rozstrzygnięcia sprzeciwu wobec patentu europejskiego EP 2575433 na wynalazek pt. *Energy saving brewing method*, udzielonego na rzecz Carlsberg Breweries A/S (Dania) i Heineken Supply Chain B.V. (Holandia)<sup>81</sup>. Sprzeciw wobec tego patentu został wniesiony w czerwcu 2017 r. przez około 40 organizacji społecznych, np. z RFN, Austrii i Danii.

## 6. Uwagi końcowe

W zakończeniu powyższej analizy zagadnień związanych ze zdolnością patentową wynalazków dotyczących roślin (i ich odmian) należy sformułować kilka propozycji odnoszących się do sytuacji obowiązującej w polskim

---

<sup>79</sup> Wersja angielska: „(b) without prejudice to Rule 28, paragraph 2, plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety”.

<sup>80</sup> Dotychczasowa treść zasady 28, obejmująca lit. a–d, została oznaczona jako ust. 1.

<sup>81</sup> Oba podmioty uzyskały także patenty europejskie na jęczmień wykorzystywany do produkcji piwa (zob. np. EP 2373154 na wynalazek *Barley and malt-derived beverages with low dimethyl sulfide level*).

ustawodawstwie patentowym. Propozycje dotyczą zmian w p.w.p., które – po uchwaleniu i wejściu w życie – będą miały zastosowanie do patentów krajowych udzielanych przez Urząd Patentowy RP.

Propozycja pierwszej zmiany została opisana wyżej w pkt 2 i dotyczy wprowadzenia w art. 29 ust. 1 pkt 2 zd. 2 p.w.p. wyraźnego zastrzeżenia, że wyłączenie zakazu udzielania patentów na sposoby mikrobiologiczne odnosi się do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami tylko wtedy, jeśli wytwory te nie są odmianami roślin ani rasami zwierząt.

Druga zmiana powinna polegać na wprowadzeniu w art. 29 ust. 1 pkt 2 zd. 1 p.w.p. postanowienia, że zakaz udzielania patentów na czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt obejmuje także wytwory uzyskiwane takimi sposobami (co będzie odzwierciedlać omówioną wyżej zmianę regulaminu wykonawczego KPE, dokonaną decyzją Rady Administracyjnej z 29 czerwca 2017 r.). Uznając tę zmianę za korzystną z punktu widzenia interesów gospodarczych naszego kraju, warto ją wdrożyć także do polskiego ustawodawstwa.

Przedmiotem trzeciej zmiany powinno być ustanowienie nowego ograniczenia patentu na rzecz hodowców roślin (*breeders' exemption*). Jak wspomniano wyżej w pkt 2, w prawie polskim analogiczne odstępstwo jest przewidziane tylko w ustawie o ochronie prawnej odmian roślin (art. 22 ust. 3 pkt 3 tej ustawy), natomiast nie zostało ustanowione w odniesieniu do patentów. Omawiana zmiana powinna polegać na dodaniu w art. 69 p.w.p. nowego punktu (oznaczonego jako pkt 3<sup>1</sup>), według którego nie narusza się patentu przez „korzystanie z materiału biologicznego do celów hodowli lub odkrywania i wprowadzania nowych odmian roślin”. Podobne ograniczenie patentu występuje np. w ustawie patentowej RFN<sup>82</sup> (oraz w porozumieniu w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego)<sup>83</sup>, a – będąc korzystne także dla polskiego sektora hodowli odmian roślin – może stanowić wzór proponowanej regulacji.

<sup>82</sup> Zob. § 11 lit. 2a Patentgesetz, który stanowi, że patent nie rozciąga się m.in. na „die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte”.

<sup>83</sup> Jak stanowi art. 27 lit. c tego porozumienia, prawa przyznane patentem nie rozciągają się na „wykorzystywanie materiału biologicznego do celów hodowli lub odkrywania i tworzenia innych odmian roślin” („the use of biological material for the purpose of breeding, or discovering and developing other plant varieties”). Tekst porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego jest dostępny w Dz. Urz. UE C 175 z 20 czerwca 2013 r., s. 1. Od wejścia w życie tej umowy międzynarodowej jest uzależnione powstanie tzw. jednolitej ochrony patentowej, mającej obowiązywać w tych państwach członkowskich Unii Europejskiej, które zwiążą się tą umową. Polska nie podpisała ani nie ratyfikowała porozumienia JSP, co należy uznać za decyzję słuszną i w pełni uzasadnioną względami gospodarczymi i interesami polskich przedsiębior-

**PLANT PATENTS IN THE LIGHT OF THE CONVENTION  
ON THE GRANT OF EUROPEAN PATENTS  
AND DIRECTIVE 98/44/EC ON THE LEGAL PROTECTION  
OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS**

Summary

The purpose of this article is an analysis of interpretative problems regarding the exclusion of patentability of plants obtained by essentially biological processes. In the practice of the European Patent Office (EPO) the problem concerns the construction of Article 53(b) of the Convention on the Grant of European Patents (EPC) and the main question is whether the interpretation adopted in the decisions of the Enlarged Board of Appeal of the EPO of 25 March 2015 regarding cases G 2/12 (*Tomatoes II/State of Israel*) and G 2/13 (*Broccoli II/Plant Bioscience*) complies with the goals and objectives as well as assumptions of Directive 98/44/EC on legal protection of biotechnological inventions. The legal argumentation contained in the documents adopted by the institutions of the European Union in response to the decisions in the cases referred to above (G 2/12 and G 2/13) have been examined in particular. A special attention has been given to the European Parliament resolution of 17 December 2015 on patents and plant breeders' rights and the Commission Notice on certain articles of Directive 98/44/EC. The views expressed by EU institutions with regard Directive 98/44/EC have brought about a normative amendment implemented by the Decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of 29 June 2017 amending Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations to the EPC. To sum up, a proposal for the amendments to the Polish Act – Industrial Property Law is made, with a recommendation that they ought to be applied to national patents granted by the Patent Office of the Republic of Poland.

**I BREVETTI RELATIVI SULLE PIANTE ALLA LUCE DELLA CONVENZIONE  
SULLA CONCESSIONE DI BREVETTI EUROPEI  
E LA DIRETTIVA SULLA PROTEZIONE GIURIDICA  
DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE**

Riassunto

L'articolo si propone di analizzare i problemi interpretativi riguardanti l'esclusione dalla brevettabilità per le piante ottenute da procedimenti essenzialmente biologici. Nella prassi dell'Ufficio europeo dei brevetti si tratta dell'interpretazione dell'art. 53 (b) della Convenzione sulla concessione di brevetti europei, invece la questione fondamentale si riduce alla domanda se l'interpretazione accolta dalla Commissione allargata di ricorso nelle decisioni G 2/12 (*Tomatoes II/State of Israel*) e G 2/13 (*Broccoli II/Plant Bioscience*)

---

ców. Zob. szerzej A. Nowicka, *Patent europejski o jednolitym skutku (w perspektywie powstania)*, w: *System prawa prywatnego*, t. 14A, s. 239 i n.

del 25 marzo 2015 sia compatibile con le finalità e gli obiettivi della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. L'autrice analizza in modo approfondito gli argomenti giuridici formulati nei documenti approvati dalle istituzioni dell'Unione europea in risposta alle decisioni G 2/12 e G 2/13 riportate sopra. Una particolare attenzione viene rivolta alla risoluzione del Parlamento europeo del 17 dicembre 2016 sui brevetti e i diritti dei coltivatori di piante e alla comunicazione della Commissione dell'8 novembre 2016 relativa a determinati articoli della direttiva 98/44/CE. Le opinioni espresse dalle istituzioni dell'Unione europea nell'ambito della direttiva 98/44/CE hanno portato a cambiamenti normativi introdotti con la decisione del Consiglio d'amministrazione dell'Organizzazione europea dei brevetti del 29 giugno 2017, la quale ha cambiato le regole 27 e 28 del regolamento di esecuzione della CBE. Concludendo, l'autrice formula proposte di revisione della legge polacca sulla proprietà industriale, da applicare ai brevetti nazionali rilasciati dall'Ufficio polacco dei brevetti.