

Vergaderjaar 2012–2013

21 501-32

Landbouw- en Visserijraad

Nr. 729

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 augustus 2013

Tijdens het Algemeen Overleg van 19 juni jl. (Kamerstuk 21 501-32, nr. 727) en het daarop volgende VAO van 20 juni ter voorbereiding van de Landbouw- en Visserijraad van 24 en 25 juni jl. (Handelingen II 2012/13, nr. 98, item 4, blz. 4–6) heeft de Partij voor de Dieren gevraagd of ik wilde kijken naar het aan Syngenta verleende Europees octrooi voor een peperplant, omdat volgens de Partij voor de Dieren de Biotechnologie-richtlijn¹ te ruim zou zijn geïnterpreteerd.

Deze vraag kwam op naar aanleiding van mijn antwoorden² op eerder gestelde vragen in het Schriftelijk Overleg over de Landbouw- en Visserijraad van 13 en 14 mei jl. over hetzelfde octrooi.

Ik zal achtereenvolgens het verleende octrooi bespreken en het juridisch kader uiteenzetten dat relevant is voor het onderhavige geval. Daarbij zal ik ingaan op de hier van belang zijnde verschillen tussen octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen met betrekking tot enerzijds producten die uit biologisch materiaal bestaan of dit bevatten en anderzijds processen van wezenlijk biologische aard. Ook zal ik ingaan op de nog lopende procedures over deze onderwerpen bij de Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau.

Het onderhavige octrooi EP 2140023B1 met betrekking tot een peperplant

Het gaat om een op 30 april 2008 aangevraagd Europees octrooi dat op 8 mei 2013 (onder nummer EP 2140023B1) is verleend aan Syngenta International te Basel, Zwitserland, voor een uitvinding met betrekking tot een insectenresistente peperplant (*Capsicum annuum*). De uitvinding heeft betrekking op een nieuwe gecultiveerde peperplant, die resistent is tegen witte vlieg (*Bemisia*) en houdt verband met zaden en vruchten van

¹ Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PbEG 1998, L 213).

² Kamerstuk 21 501-32, nr. 715, pag 4 e.v.

dergelijke planten. Witte vlieg komt vaak voor in kassen en veroorzaakt oogtschade. Door de uitvinding is de betrokken plant sterk resistent tegen ei-afzetting en ontwikkeling van de pop (de ontwikkelingsfase na ei en larve voorafgaand aan het volgroeide stadium van het insect). Volgens de beschrijving is de plant verkregen door kruising van gecultiveerde planten met planten van het zogenoemde *wild type* dat de resistentie bevat. De aldus ontwikkelde plant bevat markers die het de kweker mogelijk maken planten met deze resistentie gemakkelijk te identificeren.

De uitvinding heeft ook betrekking op markers en het gebruik ervan in markerondersteunde veredeling, het identificeren van de insectenresistente eigenschap o.a. met het oog op vermindering van het gebruik van insecticiden en het voorkomen van het ontstaan van insecticidenresistentie. De uitvinding heeft ook betrekking op kweekproducten die het resultaat zijn van toepassing van kruising en selectie van de betrokken plantenrassen, alsmede op handelingen met deze kweekproducten, zoals het gebruik ervan met het oog op het cultiveren van de betrokken insectenresistente planten, zaadproductie en oogsten van zaden en fruit ervan.

Octrooieerbaarheid van uitvindingen met betrekking tot planten

Met de Biotechnologierichtlijn (hierna: de richtlijn) is het octrooirecht voor biotechnologische uitvindingen geharmoniseerd. De richtlijn is eveneens, voor zover het gaat om bepalingen die verband houden met de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, geïmplementeerd in het Europees Octrooiverdrag (en het daarop gebaseerde Uitvoeringsreglement) bij welke momenteel 38 partijen zijn aangesloten, waaronder de landen van de Europese Unie. In de navolgende tekst is in de voetnoten die verwijzen naar de richtlijn ook het daarmee corresponderende artikel vermeld in het Europees Octrooiverdrag (EOV) of het daarop gebaseerde Uitvoeringsreglement.

Octrooieerbaarheid van voortbrengsels (producten)

De richtlijn³ bepaalt dat uitvindingen ook octrooieerbaar zijn wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal⁴ wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.

Uitvindingen met betrekking tot planten, en dus met betrekking tot biologisch materiaal daarvan, zijn dus in beginsel octrooieerbaar, mits ze voldoen aan de algemene vereisten die aan een uitvinding worden gesteld, te weten nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid.⁵ De richtlijn stelt als extra eis dat de uitvinding die betrekking heeft op planten zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald plantenras.⁶ Plantenrassen als zodanig zijn uitgesloten van octrooieerbaarheid.⁷

Octrooieerbaarheid van werkwijzen van wezenlijk biologische aard

De richtlijn bepaalt dat werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren niet octrooieerbaar zijn.⁸ Dat zijn

³ Richtlijn 98/44/EG, artikel 3, lid 1; EOVI Uitvoeringsreglement art. 26(2).

⁴ Richtlijn 98/44/EG, artikel 1, aanhef, en onder a: «biologisch materiaal»: materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd. EOVI Uitvoeringsreglement art. 26(2).

⁵ Richtlijn 98/44/EG, artikel 3, lid 1; EOVI, art. 52(1).

⁶ Richtlijn 98/44/EG, artikel 4, lid 2; EOVI Uitvoeringsreglement, art 27(b).

⁷ Richtlijn 98/44/EG, artikel 4, lid 1, aanhef, en onder a; EOVI, art 53(b).

⁸ Richtlijn 98/44/EG, artikel 3, lid 2; EOVI, art. 53(b).

werkwijzen die geheel bestaan uit natuurlijke verschijnselen zoals kruisingen en selecties.⁹

In jurisprudentie van de Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau¹⁰ is verduidelijkt dat hieronder ook moet worden begrepen de werkwijze voor het kruisen van het hele genoom (de complete genenset) van planten en het vervolgens selecteren van de verkregen planten, als deze werkwijze een technische stap omvat die het kruisen of selecteren vergemakkelijkt of ondersteunt. Zo maakt het gebruik van een technisch middel in een wezenlijk biologische werkwijze, zoals een genetische marker om genetische informatie te traceren of te identificeren, deze werkwijze nog niet octrooieerbaar. De werkwijze is in beginsel wel octrooieerbaar als deze een technische stap omvat waarmee een bijzonder kenmerk in een genoom wordt geïntroduceerd, of een bestaand kenmerk wordt gewijzigd (zoals bij genetische modificatie), waarbij deze introductie of wijziging niet het resultaat is van een natuurlijke kruising van de genomen van planten.

Uit het voorgaande blijkt dat uitvindingen met betrekking tot planten niet zijn uitgesloten van octrooieerbaarheid, maar uitvindingen die betrekking hebben op werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging daarvan wel.

Rechtsvraag: is een productuitvinding als resultaat van conventionele veredeling octrooieerbaar?

De nu aan de orde zijnde vraag is of een uitvinding met betrekking tot een plant (als product) octrooieerbaar kan zijn als deze plant het resultaat is van een kruising of selectie en deze kruising of selectie zelf op grond van de vigerende regelgeving niet-octrooieerbaar is verklaard. Zoals blijkt uit de verlening van het octrooi vindt het Europees Octrooibureau dat een uitvinding met betrekking tot een plant (mits deze voldoet aan de vereisten voor octrooi) wel octrooieerbaar kan zijn, als deze uitvinding het resultaat is van een werkwijze van wezenlijk biologische aard. Over het antwoord op de gestelde rechtsvraag bestaat momenteel nog geen finale rechtszekerheid, omdat de richtlijn noch het Europees Octrooi Verdrag daarover duidelijkheid verschaffen. Jurisprudentie zal meer duidelijkheid brengen.

Over de vraag of uitvindingen met betrekking tot voortbrengsels van werkwijzen van wezenlijk biologische aard octrooieerbaar kunnen zijn is namelijk momenteel nog een zaak aanhangig bij de Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau.¹¹

In dat kader zal een aantal rechtsvragen nog moeten worden beantwoord. Het gaat daarbij om de toelaatbaarheid van product-by-process claims op planten. In deze zaak T-1242/06 zijn op 31 mei 2012 de volgende nog niet beantwoorde vragen¹² voorgelegd aan de Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau:

1. Kan het uitsluiten van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor het veredelen van planten in art. 53(b) van het Europees Octrooi Verdrag een negatief effect hebben op de ontvankelijkheid van een productclaim die is gericht op planten of plantenmateriaal als vrucht?
2. Is met name een claim die gericht is op planten of plantenmateriaal, waarbij het niet gaat om een plantenras, ook dan ontvankelijk als de

⁹ Richtlijn 98/44/EG, artikel 2, lid 2; EOJ Uitvoeringsreglement, art. 27(5).

¹⁰ Uitspraak van 9 december 2010 in de zaak met nummer G2/07 en de (gevoegde) zaak met nummer G1/08 (de «broccoli» en «tomaat» zaken).

¹¹ Zaak T-1242/06 Tomaten II / Staat Israël.

¹² voor de volledige tekst zie: Publicatieblad EOB 2013, 42 of:

<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t061242ex2.pdf>

enige op de datum van indiening beschikbare methode voor het produceren van het geclaimde een in de octrooiaanvraag beschreven werkwijze van wezenlijk biologisch aard is voor de voortbrenging van planten?

3. Is het in het kader van de vragen 1 en 2 relevant dat de door de productclaim verleende bescherming zich uitstrekt tot het produceren van het geclaimde product door een werkwijze van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten die volgens art. 53 (b) van het Europees Octrooiverdrag als zodanig niet octrooieerbaar is?

Op 8 juli 2013 zijn in de zaak T 0083/05 in verband met een octrooi verleend voor een uitvinding met betrekking tot broccoli, door de Technische Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau hiermee vergelijkbare vragen gesteld alsmede een extra vraag te weten: Als een conclusie gericht op planten of plantenmateriaal (anders dan een plantenras) niet toelaatbaar wordt beschouwd omdat de plant product claim het genereren van het geclaimde product omvat door middel van een werkwijze die van octrooieerbaarheid is uitgesloten op grond van artikel 53(b) EOV, is het dan mogelijk om af te zien van de bescherming voor dergelijk genereren door de uitgesloten werkwijze te «disclaimen»?¹³

De beantwoording van deze vragen zal meer duidelijkheid geven over de toelaatbaarheid van octrooi voor uitvindingen die betrekking hebben op loutere voortbrengsels van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten.

Vragen van het Europees Parlement

Op 17 juni 2013 heeft het Europees Parlement aan de Europese Commissie gevraagd¹⁴ of deze van oordeel is dat het Europees Octrooibureau bij verlening van Europees octrooi voor uitvindingen met betrekking tot planten die via conventionele veredeling zijn gekweekt, handelt in de geest van de richtlijn, of verdere regelgeving vereist is om hiaten in de bestaande regelgeving op te vullen en of nadere maatregelen nodig zijn om te verzekeren dat het Europees Octrooibureau zijn verplichtingen op grond van het Europees Octrooiverdrag en Gemeenschapsrecht nakomt. De Commissie heeft hierop nog niet geantwoord.

Conclusie

Op grond van het voorgaande stel ik vast dat het Europees Octrooibureau van oordeel is dat octrooi kan worden verleend voor uitvindingen die het resultaat zijn van werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten.

Of dit oordeel juist is, zal moeten blijken uit jurisprudentie van de Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau.

Mij past terughoudendheid om mij uit te laten over beslissingen van het Europees Octrooibureau in individuele gevallen, zeker nu vergelijkbare zaken nog onderwerp zijn van lopende procedures bij de Grote Kamer van Beroep.

Ik wacht de uitkomst van deze procedures af.

¹³ Zaak T 0083/05 Plant Bioscience Limited / Syngenta Participations AG, Group Limagrain Holding. Voor de volledige tekst zie: <http://www.epo.org/news-issues/news/2013/20130710.html>

¹⁴ Voor de volledige tekst zie: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WQ&reference=E-2013-006989&format=XML&language=EN>

Voor de goede orde merk ik op dat mijn inzet voor de oplossing van de problematiek van samenloop van octrooirecht en kwekersrecht in de plantenveredeling is gericht op beperking van de beschermingsomvang van octrooirecht voor plantgerelateerde uitvindingen ten gunste van de plantenveredeling en niet op beperking of uitsluiting van octrooieerbaarheid van dergelijke uitvindingen, om schade aan andere sectoren dan de plantenveredeling te kunnen voorkomen.

Na realisering van de beperkte en uitgebreide veredelingsvrijstelling zullen verleende octrooien uiteindelijk geen gevolgen meer hebben voor de vrije toegang tot biologisch materiaal. Het wordt dan immers mogelijk om zonder toestemming van de octrooihouder(s) octrooirechtelijk beschermd biologisch materiaal niet alleen te gebruiken voor het kweken, of ontdekken en ontwikkelen van andere plantenrassen (op grond van de beperkte veredelingsvrijstelling), maar ook om deze plantenrassen en daarvan afgeleide producten commercieel te exploiteren (op grond van de uitgebreide veredelingsvrijstelling).

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijkma