

Vergaderjaar 2015–2016

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 331**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 juni 2016

Met deze brief informeer ik u over de uitkomsten van het recent door het Nederlands voorzitterschap in Brussel georganiseerde symposium over het herstellen van de balans tussen het octrooirecht en het kwekersrecht. Met de oplossingen, zoals deze zijn besproken en aangekondigd tijdens het symposium, is op Europees niveau een belangrijke stap gezet naar de oplossing van dit vraagstuk. Tevens stuur ik u enige rapporten van onderzoeken die in het kader daarvan recentelijk zijn uitgevoerd en ga ik in op enkele toezeggingen<sup>1</sup>.

#### **De aanleiding**

In Nederland loopt al meerdere jaren een debat over de samenloop tussen het octrooirecht en het kwekersrecht, mede in het licht van het belang van toegang tot biologisch materiaal voor innovatie in de plantenveredeling. Ook vanuit de Tweede Kamer is aandacht voor deze kwestie. Ik heb, mede ter uitvoering van de motie Jacobi/De Liefde (Kamerstuk 27 428, nr. 280), het Nederlands voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie aangegrepen, om dit onderwerp prominent op de Europese agenda te zetten, onder meer door de organisatie van een symposium over dit onderwerp.

In eerdere debatten over deze kwestie heb ik u aangegeven dat internationaal draagvlak voor oplossingen noodzakelijk is. In het bijzonder heb ik – mede ter uitvoering van de motie Geurts (Kamerstuk 27 428, nr. 283) – draagvlak gezocht bij Duitsland en Frankrijk. Dit zijn landen die, net als Nederland, belangrijke posities in plantenveredeling hebben en waar vergelijkbare zorgen leven. Uit gesprekken met deze landen en met de Europese Commissie werd duidelijk dat de oplossing die vanuit Nederlands perspectief de voorkeur zou hebben, namelijk de introductie van een uitgebreide veredelingsvrijstelling in het octrooirecht, absoluut geen draagvlak zou hebben onder andere lidstaten, vanwege de mogelijk negatieve impact daarvan op andere sectoren (zoals farma en chemie). Dit

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

omdat deze ook gebruik maken van het octrooirecht en vanwege de onzekerheid en de juridische problemen die dit zou opleveren voor het betrokken bedrijfsleven. Om toch voortgang in het dossier te krijgen, ben ik op zoek gegaan naar een gebalanceerde aanpak met oplossingen die zowel impact als draagvlak hebben. Deze besprekingen hebben geresulteerd in de oplossingen zoals deze zijn gepresenteerd tijdens het symposium. In samenhang zorgen deze oplossingen voor het behoud van een innovatief klimaat in Europa, strengere voorwaarden voor octrooiëring van plantgerelateerde uitvindingen, verbetering van de beoordeling van plantgerelateerde octrooiaanvragen, verbeterde transparantie en facilitering van de toegang tot octrooien.

### **Het symposium**

Op 18 mei jl. organiseerde ik in samenwerking met de Europese Commissie het symposium «Finding the Balance – Exploring solutions in the debate surrounding patents and plant breeders' rights» in Brussel. Tijdens het symposium kwamen meer dan 200 deelnemers samen, waaronder beleidsmedewerkers uit de lidstaten en relevante instituties zoals het Europees Octrooibureau en het Europees Kwekersrechtbureau. Ook waren belanghebbenden uit het maatschappelijk veld en betrokken sectoren aanwezig, waaronder de plantenveredeling, biotechnologie en boerenorganisaties. Doel van de dag was om oplossingen te verkennen rondom de onbalans tussen het kwekersrecht en het octrooirecht. Door de samenloop in de regelgeving bestaat er onduidelijkheid over het octrooieren van natuurlijke eigenschappen van planten. Het behouden van toegang tot plantaardig materiaal is van groot belang om de weg open te houden voor innovatie ten bate van voedselzekerheid en -diversiteit, en deze toegang wordt door octrooien op natuurlijke eigenschappen bemoeilijkt.

Tijdens mijn openingstoespraak ben ik ingegaan op het belang van plantenveredeling voor voedselzekerheid en verduurzaming van de landbouw.

Om hun werk goed te kunnen doen hebben plantenveredelaars goede toegang tot genetische bronnen nodig. Deze toegang staat onder druk door de toegenomen octrooiëring van planteneigenschappen, hetgeen de innovatie kan belemmeren. Aan de andere kant speelt het octrooirecht een zeer belangrijke rol in het bevorderen van innovatie. Ik heb alle aanwezigen opgeroepen om over oplossingen na te denken die zowel de innovatiekracht in Europa bevorderen als goede toegang tot belangrijke planteneigenschappen voor alle veredelaars behouden. Tijdens het symposium zijn verschillende oplossingsrichtingen verkend. Een belangrijke doorbraak is het voornemen van verantwoordelijk Eurocommissaris Bieńkowska om snel een oplossing te willen bieden door nog dit jaar een interpretatieve verklaring te geven van de Biotechnologierichtlijn<sup>2</sup> op het gebied van de octrooieerbaarheid van planteneigenschappen. Hiermee wordt een belangrijke stap gezet door de uitleg van de Biotechnologierichtlijn te verduidelijken vanuit het perspectief van de totstandkomingsgeschiedenis van de richtlijn.

Verder werd gesproken over andere oplossingsrichtingen, zoals een initiatief dat helpt met het vergroten van transparantie over welke plantenrassen onder een octrooi vallen, en het International Licensing Platform Vegetable, waarbinnen toegang tot geoctrooieerde producten tegen redelijke voorwaarden wordt gefaciliteerd. Deze zaken zijn, samen met het versterken van de samenwerking tussen het Europees Octrooibureau en het Europees Kwekersrechtbureau, belangrijke elementen in

<sup>2</sup> Richtlijn 98/44/EG

het herstellen van de balans tussen octrooirecht en kwekersrecht en daarmee voor het behoud van innovatief vermogen in de EU. Verder is een verkenning gedaan naar mogelijke verbetering van de wijze waarop dwanglicenties kunnen worden verleend. Ook dit kan een bijdrage leveren aan verbeterde toegang tot belangrijke genetische bronnen.

Na afloop waren vele belanghebbenden, uiteenlopend van de biologische landbouw, grote en kleine plantenveredelaars tot multinationale biotechnologiebedrijven positief over de uitkomsten van het symposium. Ik constateer ook binnen de veredelingssector een breed draagvlak voor de oplossingen die zijn gepresenteerd. Ook vele lidstaten hebben hun waardering uitgesproken voor de uitgebreide en gebalanceerde aanpak.

Een korte film met een verslag van het symposium kunt u vinden via de volgende link: <http://bit.ly/1T0KdKe>.

### **Studies**

Het afgelopen jaar is aan uw Kamer toegezegd enkele studies uit te voeren naar de omvang en de impact van het probleem en van eventuele maatregelen. Beide studies zijn als bijlage meegestuurd met deze brief.

Aan de WUR is gevraagd een nadere beschouwing te geven van het octrooieren van natuurlijke eigenschappen in de plantenveredeling. Dit onderzoek bestaat uit twee delen:

- In kaart brengen welke Europese octrooiaanvragen er zijn die met conventionele veredeling te maken hebben en welke claims deze bevatten, en
- interviews met enkele stakeholders uit bedrijven, wetenschap en een NGO over hun ervaringen met «native traits» in octrooien, in het bijzonder de effecten op de toegankelijkheid van genetische bronnen voor verdere veredeling en – in bredere zin – op innovatie in de veredelingssector.

De uitkomsten van deze studie geven aan dat het niet eenvoudig is te komen met een goede afbakening van verleende octrooien en nog lopende octrooiaanvragen die verband houden met conventionele plantenveredeling.

Het andere onderzoek is uitgevoerd door SEO. Onderzoek is gedaan naar de gevolgen van het invoeren van een uitgebreide verdelingsvrijstelling voor sectoren buiten de landbouw, zoals de farmaceutische industrie, biobased economy en de chemie. Middels literatuuronderzoek en interviews met belanghebbenden zijn de mogelijke gevolgen geïnventariseerd, en deze zijn vervolgens in een webenquête aan de verschillende sectoren, inclusief de veredelingsbranche, voorgelegd. De oproep tot het invullen van de webenquête is via vier brancheorganisaties verspreid (HollandBIO, Plantum, de Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI) en de Nederlandse Cosmetica Vereniging (NCV)) en vermeld op het Biorenewable Business Platform van het Ministerie van Economische Zaken en de website van RVO.nl. Ondanks het breed uitzetten van de enquête, heeft deze tot een relatief lage respons geleid van 46 bedrijven (van de potentiële 650).

Beide studies zijn bruikbare achtergronddocumenten voor het vervolgproces van het opstellen van en interpretatieve verklaring door de Europese Commissie en we zullen ze dan ook aan de Europese Commissie ter beschikking stellen.

## **Toezegging juridische analyse**

Tijdens het Algemeen Overleg over Biotechnologie en kwekersrecht van 9 september jl. (Kamerstuk 27 428, nr. 317) heeft mijn ambtsvoorganger toegezegd uw Kamer te informeren over de uitkomsten van een juridische analyse over de noodzaak van aanpassing van de TRIPs-overeenkomst om een uitgebreide veredelingsvrijstelling in het octrooirecht te realiseren, mede naar aanleiding van de tijdens dit overleg ingebrachte notitie namens de fracties van SGP, SP, ChristenUnie en Partij voor de Dieren, gedateerd 7 september 2015, getiteld: «Vrijheid voor veredeling». Graag ga ik op deze toezegging in.

In de notitie van de leden van uw Kamer wordt opgemerkt dat er in de Amerikaanse Plant Patent Act sprake zou zijn van een uitgebreide, TRIPs-conforme veredelingsvrijstelling. In Amerika vallen planten die door middel van zaden (seksueel) en knollen vermeerderd worden, onder de Plant Variety Protection Act. Planten die echter vegetatief (aseksueel, bijvoorbeeld door middel van stekken of enten) worden vermeerderd, kunnen worden beschermd middels de Plant Patent Act. Er is dus gekozen voor een combinatiestelsel van bescherming van plantensoorten, deels middels octrooien en deels middels kwekersrechten. De Plant Patent Act geldt alleen voor asexueel vermeerderde planten (en planten die tevens seksueel vermeerderd kunnen worden). De inhoud van het recht (beschermingsomvang) beperkt zich tot het verbod voor derden van het asexueel vermeerderen van de plant. Wanneer men dus met het beschermde materiaal wil kruisen en selecteren, valt dit buiten de scope van het recht. Er is hier dan ook geen sprake van een beperking van het recht of een vrijstelling, het valt simpelweg buiten de omvang van het recht. Omdat er überhaupt geen sprake is van een beperking, kan er dus ook geen sprake zijn van een met de TRIPs-overeenkomst strijdige beperking. Dat is bij een uitgebreide vrijstelling in het octrooirecht wel aan de orde.

Door mijn ambtsvoorgangers is uitgebreid aandacht besteed aan de juridische aspecten van invoering van een beperkte en een uitgebreide veredelingsvrijstelling in het octrooirecht.<sup>3</sup> Het is thans noch mogelijk, noch nodig om finale zekerheid te bieden over de (on)verenigbaarheid van een uitgebreide veredelingsvrijstelling met de TRIPs-overeenkomst. Uiteindelijk kan daarover alleen de rechter of de TRIPs-Council een uitspraak doen in een concreet geval als die vrijstelling in enigerlei vorm zou zijn ingevoerd. Vast staat wel dat alle bij de veredelingsvrijstelling betrokken partijen het eens zijn dat wijziging van de Biotechnologie-richtlijn noodzakelijk is om een uitgebreide veredelingsvrijstelling te kunnen invoeren. Het is echter aan de Europese wetgever om te bepalen of een voorgestelde of door te voeren wijziging in die richtlijn overeenkomstig toepasselijke verdragen is.

In dit stadium wil ik mij vooral inzetten om in goed overleg met de Europese Commissie en de lidstaten te komen tot bruikbare oplossingen voor de problematiek van samenloop van octrooirecht en kwekersrecht in de plantenveredeling. Daarom geef ik thans de voorkeur aan het vinden van dergelijke oplossingen boven verdere juridische analyses die geen

<sup>3</sup> Ik verwijs hier kortheidshalve naar de «Analyse van de juridische mogelijkheden van een veredelingsvrijstelling in het octrooirecht in het licht van internationale regelingen» (Kamerstuk 27 428, nr. 182, bijlage) en naar het advies van de Raad van State over een uitgebreide veredelingsvrijstelling in relatie tot de TRIPs-overeenkomst (Kamerstuk 33 365 (R 1987), nr. 4) met vergelijkbare strekking. In de Nota naar aanleiding van het verslag over het wetsvoorstel ter introductie van een beperkte veredelingsvrijstelling (Kamerstuk 33 365 (R 1987), nr. 7) is in paragraaf 3 (pagina 18 t/m 32) reeds zeer uitvoerig ingegaan op vragen over de (on)verenigbaarheid van een uitgebreide veredelingsvrijstelling met de TRIPs-overeenkomst, waarbij ook is ingegaan op de argumenten van de in de notitie genoemde deskundigen.

bindend uitsluitel zullen geven over de toelaatbaarheid van een nog niet ingevoerde uitgebreide veredelingsvrijstelling in het licht van vigerende verdragen.

### **Afrondend**

Met de oplossingen zoals deze zijn besproken en aangekondigd tijdens het symposium is op Europees niveau een belangrijke stap gezet naar de oplossing van dit vraagstuk. Ik ga ervan uit dat het nog de nodige zorg en aandacht vergt om de besproken oplossingen daadwerkelijk te implementeren. Een aantal van de besproken oplossingen is reeds operationeel. Zo is in de Rijsoctrooiwet 1995 reeds een beperkte veredelingsvrijstelling opgenomen en is deze ook vervat in de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht. Daarmee wordt ook op Europees niveau de toegang voor veredelaars tot biologisch materiaal voor veredelingsactiviteiten vergemakkelijkt.

Ik kijk met belangstelling uit naar de interpretatieve verklaring van de Europese Commissie en naar de bespreking van deze verklaring in de Raad en in het Europees Parlement. Deze verklaring is een belangrijke stap om richting te geven aan de octrooibeoordelingen door het Europees Octrooibureau. Hierover zet ik het overleg met de Europese Commissie en binnen het Europees Patentbureau voort.

Met de aanstaande voorzitter van de Raad van de EU, Slowakije, ben ik in overleg hoe zij dit proces verder vorm kan geven tijdens haar voorzitterschap. Slowakije heeft aangegeven graag dit onderwerp tijdens haar voorzitterschap verder te willen brengen. Het is dan ook mijn verwachting dat we dit jaar verdere stappen kunnen zetten.

Ik zal u over het vervolg nader informeren, waarmee ik invulling geef aan de toezegging gedaan tijdens het Algemeen Overleg over Biotechnologie en kwekersrecht van 9 september jl. (Kamerstuk 27 428, nr. 317).

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
M.H.P. van Dam