

Minor plantenveredeling 2

Dictaat Wet- en regelgeving



Inhoudsopgave

1. Kwekersrecht.....	1
1.1 Geschiedenis wet- en regelgeving nieuwe rassen	1
1.2 Waarom kwekersrecht?	1
1.3 Wat is het Kwekersrecht?.....	2
1.3.1 Vereisten voor kwekersrecht.....	2
1.3.2 Inhoud van het Kwekersrecht.....	3
1.3.3 Uitzonderingen	4
1.3.4 De aanvraagprocedure van het recht	4
1.3.5 Eindiging van het recht	5
1.3.6 Handhaving van het recht.....	6
2. Wet- en regelgeving rondom Biodiversiteit	8
2.1 Wat wordt verstaan onder biodiversiteit?.....	8
2.2 Het Verdrag inzake Biologische Diversiteit (CBD).....	8
2.3 International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture.....	9
3. Octrooirecht.....	10
3.1 Wat is een octrooirecht in essentie?	10
3.2 Wat kan er worden gepatenteerd?	10
3.3 Procedure.....	10
3.3.1 Verschillende rechtssystemen	10
3.3.2 Vereisten.....	11
3.3.2.1 Toepassing op het gebied van de nijverheid	11
3.3.2.2 Nieuwheid	11
3.3.2.3 Uitvinderwerkzaamheid	13
3.3.2.4 Nawerkbare beschrijving.....	13
3.3.2.5 Conclusies moeten steun vinden in de beschrijving.....	14
3.3.2.6 Industriële toepasbaarheid.....	14
3.3.3 Verleningsprocedure	14
3.4 Eindiging van het recht	17
3.4.1 Verstrijken van de wettelijke beschermingsduur	17
3.4.2 Oppositie	17
3.4.3 Vernietiging.....	17
3.4.4 Jaarcijnzen.....	18
3.5 Beperkingen van het recht van de houder	18
3.5.1 Onderzoekexceptie (uitzondering)	18
3.5.2 Handelingen in de privé- sfeer	19
3.5.3 Voorgebruik	19
3.5.4 Vrijwillige licentie.....	19
3.5.5 Dwanglicentie.....	19
3.5.6 Handhaving van octrooien	20
4. Kwekersrecht versus octrooirecht	21
4.1 Europese richtlijn Biotechnologische Uitvindingen	21
4.2 Belang van het Octrooirecht voor de veredelingsindustrie.....	21
4.3 Industrieel eigendomsrecht	22
5. Veiligheidswetgeving Biotechnologie	26
5.1. Introductie	26
5.2. Ingeperkt gebruik	27
5.3. Introductie in het milieu	28
5.4. Marktintroductie.....	29

5.5. De biologische landbouw 29

1. Kwekersrecht

1.1 Geschiedenis wet- en regelgeving nieuwe rassen

Tot en met de 19de eeuw heeft de mens altijd op een vrij eenvoudige manier de landbouw bedreven. Er waren zogenaamde landrassen, vanuit de natuur afkomstig, en ook vaak afkomstig uit andere landen en overzee. Deze rassen werden door de boeren op het land opgekweekt en geoogst. Het zaad wat overbleef gebruikte de boer het volgende seizoen voor zijn productie. De opbrengsten waren laag, de kans op misoogsten groot.

Aan het begin van de 20e eeuw ontstond in de landbouw de behoefte aan betere rassen. Hierdoor werd het kweekwerk in gewassen sterk gestimuleerd. Via de in 1924 gestarte Aanbevelende Rassenlijst en de in 1932 opgerichte Stichting Nederlandse Algemene Keuringsdienst (NAK) werden de rasgegevens verspreid en werd de kwaliteit van het zaaigoed gewaarborgd. De kweker kreeg tenslotte in 1941 het recht op een stelselmatige vergoeding voor het kweekwerk uit het toenmalige kwekersvergoedingen-fonds (Kwekersbesluit 1941). Door het toenemende aantal rassen ontstond de behoefte aan de identificeerbaarheid van plantenrassen. De rassen werden in verband met ordening en keuring ingeschreven in een Centraal Rassenregister voor de verlening van kwekersrecht.

UPOV (l'Union internationale pour la Protection des Obtentions Végétales) is een intergouvernementele organisatie met als missie een wereldwijde bescherming van nieuwe plantenrassen via het intellectuele eigendomsrecht. Op basis van het UPOV-verdrag van 1961 is in 1967 de Zaaizaad- en Plantgoedwet (ZPW) in Nederland tot stand gekomen. Door deze wet kreeg de kweker het volledige exclusieve recht over het commercieel verhandelde teeltmateriaal. In 1972, 1978 en 1991 is het UPOV-verdrag aangepast en in 2005 (ZPW 2005) is de ZPW na eerdere kleine aanpassingen, herzien tot een duidelijke wet met werkbare procedures en regels (<http://www.nak.nl/documents>).

De ZPW geeft regels betreffende de registratie en inschrijving van rassen in het Nederlands Rassenregister, het kwekersrecht, de Rassenlijsten, de Keuring en het handelsverkeer van zaaizaad en pootgoed.

1.2 Waarom kwekersrecht?

Het maken van een nieuw ras vraagt veel tijd en geld. Om deze kosten vergoed te krijgen, vragen kwekers patent aan. Elk nieuw ras kan in feite vergeleken worden met een uitvinding waarop patent kan worden aangevraagd. Dit patent voor een nieuw ras heet kwekersrecht. De kweker vraagt voor een nieuw ras kwekersrecht aan om te voorkomen dat iedereen dat nieuwe ras zomaar kan gaan telen. Via het kwekersrecht krijgt de kweker een vergoeding voor al het werk en geld die in het nieuwe ras geïnvesteerd is.

Uitbreiden met:

zelfreproductie?

Verschillende wijzen van vermeerdering?

Gevoeligheid voor klimaat en grondsoort?

Planten kunnen ziek worden, doodgaan; een ras kan uitsterven

1.3 Wat is het Kwekersrecht?

In het kwekersrecht is het voorwerp van bescherming het teeltmateriaal van een plantenras.

Het begrip ras wordt in deze wet gedefinieerd als:

Een plantengroep binnen een botanisch taxon van de laagst bekende rang, welke groep, ongeacht of volledig wordt voldaan aan de voorwaarden welke deze wet stelt voor de verlening van een kwekersrecht, kan worden

- gedefinieerd aan de hand van de expressie van de eigenschappen die het resultaat is van een bepaald genotype of een combinatie van genotypen;
- onderscheiden van elke andere plantengroep op grond van de expressie van tenminste één van die eigenschappen en;
- beschouwd als een eenheid, gezien zijn geschiktheid om onveranderd te worden vermeerderd.

Teeltmateriaal zijn planten of plantendelen die bestemd zijn door middel van uitplant, uitzaai of andere wijze voor de teelt van gewassen te dienen. Aardappelen zijn in principe teeltmateriaal, maar in de zin der wet alleen als zodanig aan te merken als ze daar ook voor zijn bestemd.

1.3.1 Vereisten voor kwekersrecht

Er kan kwekersrecht worden gevraagd op nieuwe rassen van alle tot het plantenrijk horende gewassen. Om in aanmerking te komen voor kwekersrechtelijke bescherming dient een ras aan de volgende criteria te voldoen:

1. Er moet sprake zijn van een ras.
2. Het betreffende ras dient *nieuw* te zijn. Een ras wordt als nieuw aangemerkt wanneer op de datum van indiening van de aanvraag tot kwekersrecht geen teeltmateriaal of geogst materiaal van het ras is verkocht of anderszins ter beschikking is gesteld aan derden voor een periode die in Nederland niet langer mag zijn dan een jaar. Buiten Nederland mag deze periode niet langer zijn dan vier jaar, of zes jaar voor bomen of wijnstokken.

Opvallend is dat er sprake is van een relatieve nieuwheid. Dit in tegenstelling tot een absolute nieuwheid die in het octrooirecht vereist is. Zo mag een ras dat in Nederland is gewonnen of gemaakt, wel in het buitenland in het verkeer zijn gebracht, voordat er alsnog Nederlands kwekersrecht op wordt verleend. Als dat in het verkeer brengen is gebeurd, dan mag dat niet langer dan 4 jaar (voor bomen en wijnstokken 6 jaar) geleden zijn, en in een ander land om alsnog Nederlands kwekersrecht te kunnen krijgen. **Binnen Nederland geldt een 'grace-period' van 1 jaar. ??? Wat is een grace periode?**

3. Het ras moet *onderscheidbaar* zijn van elk ander ras waarvan het bestaan op het tijdstip van de indiening van de aanvraag algemeen bekend is.

4. Het ras moet *homogeen* zijn. Dit wil zeggen dat het voldoende eenvormig is voor wat betreft de van belang zijnde eigenschappen. De eisen die aan de homogeniteit gesteld worden zijn niet bij alle rastyden hetzelfde. Aan lijnrassen worden zeer hoge eisen gesteld. Populatierrassen van kruisbevruchtters kunnen niet aan zulke hoge eisen voldoen doordat enige heterogeniteit bij deze gewasgroep noodzakelijk is voor een goede groei­kracht.
5. Het ras moet voldoende *bestendig* zijn. Dit betekent dat de van belang zijnde eigenschappen van een ras onveranderd blijven na achtereenvolgende vermeerderingen, dan wel aan het einde van iedere vermeerderingscyclus.

Samengevat, een ras kan kweekrechterlijke bescherming krijgen als het nieuw is. Het moet tevens voldoen aan de volgende criteria: het ras moet onderscheidbaar, homogeen en bestendig zijn. Deze laatste eisen staan bekend als de DUS-vereisten (distinctness, uniformity en stability).

Naast de hierboven genoemde eisen dient de aanvrager een naamsvoorstel te doen voor het ras. Dit kan zowel een 'fancynome' zijn als een code. Belangrijk is dat met de voorgestelde naam het ras voldoende geïdentificeerd kan worden. Voldoet een ras aan alle eisen dan komt het ras in het zogenaamde *Nederlands Rassenregister*. In het Nederlands Rassenregister worden in het algemeen alleen rassen ingeschreven waarvoor kwekersrecht is verleend. Voor rassen met EU-Kwekersrecht dient een aanvraag bij de Minister van LNV te worden ingediend.

1.3.2 Inhoud van het Kwekersrecht

In de Zaai- en Plantgoedwet 2005, hoofdstuk 6, In de handel brengen van teeltmateriaal, artikel 39, lid 1 staat het volgende:

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden ten aanzien van bij die maatregel aan te wijzen gewassen regels gesteld over het in de handel brengen van teeltmateriaal van tot die gewassen behorende rassen of opstanden. Deze regels kunnen onder meer inhouden:

- de voorwaarde dat uitsluitend teeltmateriaal in de handel wordt gebracht, indien het afkomstig is van een ras dat of een opstand die is toegelaten en is ingeschreven in het rassenregister, dan wel is opgenomen op een vanwege de Commissie van de Europese Gemeenschappen vastgestelde gemeenschappelijke lijst van rassen of opstanden;
- de voorwaarde dat slechts bepaalde categorieën van teeltmateriaal in de handel worden gebracht;
- de voorwaarde dat bepaalde categorieën van teeltmateriaal uitsluitend in de handel worden gebracht door de houder van het kwekersrecht van het desbetreffende ras, of, indien voor het ras geen kwekersrecht bestaat, door de voor het ras bij de Raad geregistreerde instandhouders.

En in artikel 57, lid 1, de houder van een kwekersrecht op een ras heeft het uitsluitend recht teeltmateriaal van dat ras voort te brengen of verder te vermeerderen, ten behoeve van de vermeerdering te behandelen, in de handel te brengen, uit te voeren, in te voeren, voor een van deze doeleinden in voorraad te hebben alsmede deze handelingen te doen verrichten.

Artikel 57, lid 2, zegt ten overvloede dat het aan anderen dan de houder van het kwekersrecht verboden is de in het eerste lid genoemde handelingen te verrichten. Dit verbod geldt niet indien bij of krachtens deze wet of door de houder van het kwekersrecht daarvoor toestemming is verleend.

Het kwekersrecht geldt alleen voor handelsdoeleinden. Een teler heeft het recht gebruik te maken van eigen vermeerderd zaaizaad of pootgoed voor de productie van eindproduct: het zogenaamde *farmers' privilege*. Dit is echter geen algemeen recht. Allereerst geldt dit recht in Nederland alleen voor de gewassen aardappel en graan. Voor alle overige gewassen is het gebruik van eigen zaaizaad of pootgoed dus verboden. Een teler van aardappels en/ of granen mag alleen gebruik maken van eigen zaaizaad of pootgoed indien de teler hiervan uit zichzelf melding maakt aan de kwekersrechthouder vóór de 15e mei van het kalenderjaar waarin de eigen geplante teelt zal worden geoogst. Het is uitdrukkelijk de bedoeling dat dit gebruik tot het eigen bedrijf beperkt blijft. Daarbij geldt dat, als een teler gebruik maakt van eigen zaaizaad of pootgoed, hij verplicht is om de kwekersrechthouder van het betreffende ras een vergoeding te betalen. In de regel is dit een bepaald percentage van de normale royaltyvergoeding voor het ras. Voor aardappelen is dit in de huidige wet vastgesteld op 60%, bij granen op tenminste 60%. Op dit moment geldt voor granen een percentage van 65% dat is afgesproken in een overeenkomst tussen Plantum NL en LTO.

Het is echter ook mogelijk voor de kwekersrechthouder en de teler om onderling een afwijkende afspraak te maken. Voor meer informatie zie ook www.eigenzaaizaad.nl.

1.3.3 Uitzonderingen

In artikel 57, lid 3, staat dat het verbod niet van toepassing is op:

- handelingen die in de privé-sfeer en niet bedrijfsmatig worden verricht;
- handelingen die uitsluitend worden verricht ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
- handelingen die worden verricht voor het kweken van nieuwe rassen.

Anderen dan de kwekersrechthouder hebben het recht om gebruik te maken van beschermde rassen die op de markt verkrijgbaar zijn ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe rassen: de zogenaamde *breeders' exemption*. Deze uitzondering is van wezenlijk belang om ervoor te zorgen dat er voldoende materiaal van rassen vrij beschikbaar is voor de veredeling.

1.3.4 De aanvraagprocedure van het recht

De aanvraag moet gericht worden tot de Raad voor Plantenrassen te Ede. De Raad voor Plantenrassen (www.plantenrassen.nl) is verantwoordelijk voor:

- de verlening van kwekersrecht;
- de toelating van landbouwrassen (DUS en CGO¹);
- de toelating van rassen en opstanden van bosbouwgewassen
- de toelating van groenterassen met behulp van de zogenaamde B-lijst

De aanvraag moet vergezeld gaan van een duidelijke beschrijving van het ras, alsmede een nauwkeurige aanduiding van eigenschappen waardoor het ras zich van andere rassen van hetzelfde cultuurgewas onderscheidt. De aanvraag moet tevens een voorstel voor een

¹ CGO = Cultuur en Gebruikswaarde Onderzoek

benaming bevatten. Tegelijk met de aanvraag dient een voldoende hoeveelheid teeltmateriaal van het ras ter beschikking van de Raad gesteld te worden.

Na aantekening van de aanvraag in het Rassenregister vindt een onderzoek plaats aan de hand van het ter beschikking gestelde teeltmateriaal. Dit onderzoek, Registratie- en Keuringsonderzoek (RKO) in opdracht van de Raad van Plantenrassen wordt uitgevoerd door NAKtuinbouw Rassen en Proeven. NAKtuinbouw Rassen en Proeven is als enige organisatie in Nederland bevoegd om kweekproducten van groente-, landbouw- en sierteeltgewassen te beoordelen op onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid voor registratie en/of ter verkrijging van kwekersrecht.

De toetsing of een aanvraag voor kwekersrecht gehonoreerd kan worden vindt plaats door de Raad voor het Plantenrassen. Er is een register dat bestemd is voor groepen van planten waarvan is vastgesteld dat het rassen zijn. Het register is openbaar en draagt de naam van Nederlands Rassenregister. In het Nederlands Rassenregister worden ingeschreven:

- rassen die volgens de ZPW2005 zijn toegelaten;
- rassen waarvoor kwekersrecht is verleend;
- en bij algemene maatregel van bestuur aangewezen gewassen, die ter uitvoering van een besluit van de Raad van de Europese Unie, van het Europese Parlement en de Raad van de Europese Unie gezamenlijk of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen zijn toegelaten (Artikel 85).

De inschrijving geschiedt door de raad door vermelding van de door de Raad vastgestelde karakteriserende beschrijving en benaming van het ras. De ingeschreven benaming wordt aangemerkt als soort aanduiding. De benaming moet geschikt zijn om het ras waarvoor zij wordt gebezigd te identificeren. Zij mag niet uitsluitend uit cijfers bestaan, aanleiding tot vergissing kunnen geven, verwarring zaaien omtrent de karakteriserende eigenschappen, de waarde, of de identiteit van het ras, of omtrent de identiteit van de kweker. Zij moet in het bijzonder verschillen van iedere benaming die in enige Uniestaat een reeds bestaand ras van hetzelfde of een verwant ras aanduidt. Zij moet niet in strijd zijn met de openbare orde of de goede zeden. De benaming moet gelijk zijn aan die welke in enige Uniestaat is ingeschreven, mits deze voor gebruik hier te lande geschikt is. Geen benaming wordt vastgesteld waarvan de Raad blijkt dat deze zodanig met een handelsnaam of merk overeenstemt dat uit het gebruik daarvan verwarring omtrent de aard of herkomst van waren is te duchten.

Belanghebbenden kunnen gedurende twee maanden na openbaarmaking bezwaar maken indien de benaming overeenstemt met een handelsnaam of een merk en verwarring als hierboven bedoeld te verwachten valt. De aanvrager moet een voorstel doen voor de benaming van het ras. Dit voorstel gaat gepaard met een akte, waarin de aanvrager, kortgezegd, afstand doet van merkrecht en/of het recht op de handelsnaam in enige Uniestaat, met betrekking tot deze benaming.

Indien uit het onderzoek door de Raad blijkt dat het ras aan de vereisten voldoet, vindt inschrijving van het ras plaats in het Nederlands Rassenregister. Het kwekersrecht krijgt als dagtekening, en begint te werken, de dag nadat de inschrijving en aantekening in het Nederlands rassenregister is gedaan.

1.3.5 Eindiging van het recht

Het recht van de houder kan eindigen door overschrijding van de wettelijke beschermingsduur. Artikel 72 zegt: De duur van het kwekersrecht bedraagt van af de datum van dagtekening van het kwekersrecht 25 jaar, met uitzondering van rassen door Onze Minister aan te wijzen gewassen, waarvan de duur van het kwekersrecht tenminste 30 jaar bedraagt. De werkelijke beschermingsduur wordt vastgesteld bij Algemene Maatregel van Bestuur, en verschilt van gewas tot gewas.

Het recht van de kweker gaat teniet, indien een jaarcijns niet binnen een termijn van 6 maanden nadat deze is verschuldigd is betaald. De hoogte van de verschuldigde bedragen, en vaststelling van de gewassen waarvoor een jaarcijns is verschuldigd, is geregeld in het Jaarcijnsbesluit van de ZPW.

1.3.6 Handhaving van het recht

Het plegen van voorbehouden handelingen met betrekking tot een ras waarvoor kwekersrecht is verleend, zonder toestemming van de houder van dat recht vormt een onrechtmatige daad. De houder van een kwekersrecht kan tegen dit onrechtmatig handelen optreden door aan de President van de rechtbank een verbod te vragen in Kort Geding. Bij toewijzing van een dergelijk verbod wordt in de regel een dwangsom vastgesteld, die direct inbaar is bij overtreding daarvan. Dit is een zeer effectieve wijze van rechtshandhaving. Daarnaast kan vergoeding worden verlangd van de inbreukmaker voor de geleden schade als gevolg van diens onrechtmatig handelen. Schadevergoeding kan slechts worden gevorderd in een bodemprocedure, bij de arrondissementsrechtbank.

Kwekersrecht geldt in principe voor alle landen die lid zijn van de Union pour la Protection des Obtentions Vegetales (UPOV). Indien men in één van de UPOV-lidstaten kwekersrecht wil aanvragen, dient dit altijd te gebeuren bij het betreffende land zelf. Op de website van UPOV vindt u ook de wetgeving van alle UPOV-lidstaten.

Voor het Europees Kwekersrecht geldt dat sinds 1994 de Communautaire kwekersrechtverordening van kracht is. Inwoners van de 27 lidstaten van de Europese Unie kunnen met één aanvraag kwekersrecht verkrijgen op een ras voor het gehele Europese grondgebied. Dit communautaire kwekersrecht is supra-nationaal geregeld. Dat betekent dat het Europese systeem onafhankelijk van de nationale systemen functioneert. Een aanvraag voor Europees kwekersrecht wordt ingediend bij het Communautair Bureau voor Plantenrassen (CPVO) in Angers te Frankrijk. Sinds 29-07-2005 is de Europese Unie (met haar eigen systeem) als lid toegetreden tot UPOV.

De voornaamste stappen in het aanvragen van een Communautair Kwekersrecht zijn:

Stap 1: Het indienen van een aanvraag

De aanvrager kan een aanvraag voor een communautair kwekersrecht rechtstreeks bij het CPVO indienen of via een van de nationale bureaus die de aanvraag doorsturen aan het CPVO.

Stap 2: Het controleren van een aanvraag

De diensten van het CPVO controleren of de aanvraag volledig en goed leesbaar is. Indien niets de verlening van communautaire bescherming in de weg staat, neemt het CPVO de noodzakelijke maatregelen om een technisch onderzoek van het kandidaat-ras uit te voeren.

Stap 3: Technisch onderzoek

Beoogd wordt te verifiëren dat het plantenras zich onderscheidt van andere rassen, homogeen is in zijn kenmerken en bestendig in zijn groei (DUS-criteria: distinctiveness, uniformity, stability). De duur van het onderzoek varieert van één jaar voor de meeste siergewassen tot zes jaar voor bepaalde soorten fruitbomen

Stap 4: Rasbenaming

Behalve de voorgaande vereisten moet het kandidaat-ras een rasbenaming krijgen die ook door het CPVO getest moet worden.

Stap 5: Toekenning van de titel voor communautaire bescherming

Als het CPVO van mening is dat de onderzoeksresultaten toereikend zijn en dat voldaan is aan alle andere voorwaarden, dan verleent het een communautair kwekersrecht voor een periode die varieert van 25 tot 30 jaar voor wijnstokken, aardappelen en bomen.

2. Wet- en regelgeving rondom Biodiversiteit

2.1 Wat wordt verstaan onder biodiversiteit?

(www.plantum.nl)

Volgens het internationale Verdrag inzake Biodiversiteit (paragraaf 2.2) verstaat men onder biodiversiteit de variabiliteit onder levende organismen van allerlei afkomst.

Agrobiodiversiteit omvat het geheel aan plantaardige en dierlijke genetische bronnen, bodem- en micro-organismen, insecten en andere flora en fauna in agro-ecosystemen, alsmede elementen van natuurlijke habitats die relevant zijn voor agrarische productiesystemen. Deze definitie onderscheidt zich in drie niveaus:

- 1) de genetische variatie (rassen binnen gewassen);
- 2) het aantal verschillende gewassen;
- 3) de agrobiodiversiteit op agro-ecosysteemniveau (alle soorten in het landbouwsysteem, dus ook de niet-cultuurgewassen).

Voor de economische activiteit van landbouwproducenten en de wereldvoedselvoorziening is genetische diversiteit van groot belang. Veredelaars moeten dan ook in kunnen spelen op veranderende eisen die aan de landbouwproductie worden gesteld en aan veranderende omstandigheden daarbuiten. Zo kunnen nieuwe ziekte en plagen opkomen, verandert het klimaat, groeit de wereldbevolking, neemt de vraag naar duurzame productie toe en veranderen de wensen van de consument. De hiervoor gewenste eigenschappen kunnen voorkomen in oude rassen, in planten in andere landen (in landbouwsystemen of daarbuiten) of in genenbanken.

2.2 Het Verdrag inzake Biologische Diversiteit (CBD)

(www.plantum.nl)

In Rio de Janeiro in 1992 hebben wereldleiders internationale afspraken gemaakt over de biodiversiteit. Dit is vastgelegd in de Convention on Biological Diversity 1992 (CBD). In deze conventie zijn drie doelen vastgesteld:

- 1) het behoud van biodiversiteit;
- 2) duurzaam gebruik en toegang tot genetische bronnen;
- 3) billijke verdeling van de voordelen die ontstaan uit het gebruik van de genetische bronnen.

In 1994 is de CBD van kracht geworden. Inmiddels hebben 188 landen het verdrag geratificeerd, waaronder Nederland en de Europese Commissie. Het verdrag heeft als uitgangspunt dat landen soevereine rechten hebben over het genetisch materiaal dat zich op hun grondgebied bevindt.

Het verdrag regelt onder meer dat voor het verzamelen van plantmateriaal toestemming nodig is van de lokale autoriteiten, en soms van lokale gemeenschappen. Er hoeven geen afspraken gemaakt te worden met het land van herkomst over plantmateriaal dat voor 1994 in Nederland was.

Belangrijke onderwerpen van het Biodiversiteitsverdrag zijn (www.wikipedia.nl):

- Identificeren en bewaking van de biodiversiteit;
- Bescherming van de biodiversiteit in de natuurlijke omgeving (*in situ*), zowel binnen als tussen soorten als ook in ecosystemen en buiten de natuurlijke omgeving (*ex situ*) zoals het bewaren van zaad in genenbanken;
- Onderzoek, opleiding en Public relations;
- Regeling van de toegang en het gebruik van genetische bronnen;
- Technologieoverdracht, wetenschappelijke samenwerking en informatie-uitwisseling;
- Bij het toepassen van de genenbronnen in de plantenveredeling en biotechnologie het regelen van een redelijke verdeling van het gebruik en de voordelen;
- Bij de financiering van de toepassing van het Biodiversiteitsverdrag hebben de ontwikkelde landen een speciale verantwoordelijkheid;
- Het nationaal rapporteren van de inspanningen van het toepassen van de in het verdrag gemaakte afspraken.

2.3 International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture

(www.plantum.nl)

Biopiraterij is de term gebruikt voor bedrijven die erfelijk materiaal, zoals planten, uit derde wereldlanden halen en dit bewerken tot raswaardig materiaal. Vervolgens wordt hier patent of kwekersrecht op aangevraagd. Al jaren wordt kritiek geleverd op het feit dat bedrijven patent op erfelijk materiaal kunnen aanvragen. Boeren in deze ontwikkelingslanden, die deze rassen willen gaan telen moeten van deze rassen duur zaaizaad aankopen.

De International Treaty (IT) van de FAO is de overeenkomst over uitwisselen van genetisch plantmateriaal dat van waarde is of kan zijn voor de landbouw. Dit verdrag is op 29 juni 2004 van kracht geworden en sluit aan bij de afspraken van het CBD. In de IT zijn aanvullende afspraken gemaakt om de uitwisseling op een eenvoudiger en efficiëntere manier te laten verlopen.

Op dit moment wordt gewerkt aan een standaard Material Transfer Agreement om de toegang en gebruik van genetisch plantmateriaal moet regelen.

Links naar relevante websites:

CBD (Convention on Biological Biodiversity): <http://www.cbd.int/>

The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture

FAO (Food and Agricultural Organisation of the United Nations) and biodiversity

<http://www.fao.org/biodiversity/en/>

Centre for Genetic Resources - Wageningen-UR: <http://www.cgn.wur.nl/uk/>

CITES Convention on International Trade in Endangered species of Wild Fauna and Flora

<http://www.cites.org/>

Planttreaty - The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture

<http://www.planttreaty.org/>

3. Octrooirecht

3.1 Wat is een octrooirecht in essentie?

Net als het kwekersrecht (en auteursrecht) is een octrooi in essentie een intellectueel eigendom. En net als met andere eigendommen is het van iemand en kan het legaal en illegaal worden gebruikt. Om dat te realiseren is er een octrooirecht beschreven.

3.2 Wat kan er worden gepatenteerd?

In principe is het octrooirecht toe te kennen aan processen (werkwijzen) en producten (voortbrengsel) die een technische oplossing leveren voor een technisch probleem

3.3 Procedure

In deze paragraaf wordt de procedure besproken voor het verkrijgen van een octrooi of patent (patent en octrooi hebben dezelfde betekenis. Verder in dit verhaal zal octrooi worden gebruikt.). Eerst wordt het regelgevingskader geschetst en daarna zullen de vereisten waaraan moet worden voldaan om een octrooi te krijgen worden besproken.

3.3.1 Verschillende rechtssystemen

Hieronder wordt schematisch de belangrijkste rechtssystemen weergegeven die een rol spelen bij het verkrijgen van een patent. Per wet worden de belangrijke eigenschappen of regelingen weergegeven.

Tabel 3.1. Verschillende rechtssystemen en hun regelingen

Rechtssysteem	Belangrijke regelingen
Rijksoctrooiwet 1910	<ul style="list-style-type: none">✓ Welke uitvindingen zijn vatbaar voor octrooieren✓ Materiele vereisten✓ De wijze van verlening✓ De werkwijze en de inrichting van de octrooiverlenende instantie✓ De rechthebbende✓ De oppositie✓ De handhaving✓ nietigheidsgronden
EOV	<ul style="list-style-type: none">✓ Gecentraliseerde verleningsprocedure✓ In één klap verkrijgen van bundel nationale vooronderzochte octrooien
PCT- verdrag	<ul style="list-style-type: none">✓ Indienen van octrooitekst in een toegestane taal, waarbij men aangeeft in welke landen men bescherming wil✓ De procedure blijft centraal, dus alle handelingen behoeven maar één keer te worden uitgevoerd
Rijksoctrooiwet 1995	<ul style="list-style-type: none">✓ Op iedere uitvinding wordt automatisch octrooi verleend (octrooiregistratiesysteem)

-
- ✓ Niet gebaseerd op vooronderzoek voor de aanvraag van het octrooi
-

EOV= Europees Octrooi Verdrag

PCT- verdrag = verdrag inzake de internationale samenwerking octrooien

De eisen die gesteld worden bij de aanvraag van een octrooi zijn bij alle in de tabel genoemde rechtssystemen zo goed als gelijk (nieuwheid, uitvinderswerkzaamheid, nijverheid). Daarom wordt hier alleen het belangrijkste systeem, het EOV (Europees octrooi verdrag), behandeld. Als men echter over gaat tot het handhaven van octrooien zijn er wel degelijk verschillen in de wijze waarop er voor de rechtbank geprocedeerd moet worden. Het wordt echter te uitgebreid om dit hier te gaan behandelen.

3.3.2 Vereisten

De vereisten waar een Europees octrooi aan moet voldoen zijn, dat het een toepassing is op het gebied van de nijverheid, dat het nieuw is en dat ze berusten op uitvinderswerkzaamheid. In de volgende paragrafen worden deze drie apart behandeld met daaropvolgend nog een aantal aanvullingen.

3.3.2.1 Toepassing op het gebied van de nijverheid

Als het onderwerp van aanvragen toegepast kan worden op het gebied van de nijverheid (ook de landbouw valt hieronder), dan is het geschikt voor octrooiaanvraag. Dit begrip is zeer breed gehouden. Het komt echter zelden voor dat een onderwerp hier niet in aanmerking komt. Een belangrijke uitzondering vormen de handelingen aan het lichaam van mens of dier (Artikel 57 EOV). Als er echter medische noodzaak is om een handeling uit te voeren is het niet de bedoeling dat het octrooirecht dit gaat belemmeren. Dit valt hier dan ook buiten. Verder worden bepaalde uitvindingen uitgesloten van octrooi als zij ingaan tegen 'algemeen geaccepteerde wetenschappelijke beginselen' (Artikel 57 EOV). Het argument daarbij is dat datgene niet vervaardigd of toegepast kan worden.

3.3.2.2 Nieuwheid

Een uitvinding is nieuw, als zij nog geen deel uitmaakt van 'de stand der techniek' (Artikel 54(1), EOV). De stand der techniek is alle techniek (uitvindingen) wat voor de indiening voor de aanvraag van een Europees octrooi openbaar toegankelijk is gemaakt door een schriftelijke of mondelinge beschrijving, door toepassing of op enige andere wijze.(Artikel 54(2), EOV).

De gedeelten 1 en 2 van artikel 54 van het Europees octrooiverdrag (zie vorige alinea) geven aan dat de uitvinding absoluut nieuw moet zijn. De manier van openbaar maken van een uitvinding is in principe niet begrensd. Dit kan schriftelijk of mondeling zijn. Daarnaast kan openbaar gebruik ook een mogelijkheid zijn. Wel is het zo dat bij het openbaar maken via openbaar gebruik de uitvinding uit het gebruik kenbaar moet zijn. Het moet tijdens het gebruik dus te zien wat er zoal 'nieuw' aan is. Zodra de uitvinding kenbaar is gemaakt aan het publiek, dan is de uitvinding niet nieuw meer, ook al heeft het publiek de nieuwheid van de betreffende uitvinding niet opgemerkt. Hetzelfde geldt voor een geschrift. Als het publiek hier vrij toegang tot heeft gekregen is het niet nieuw meer, ook al heeft niemand de moeite genomen om het te lezen. Bij mondelinge overdracht is de uitvinding niet nieuw meer als iemand zonder geheimhoudingsplicht kennis heeft genomen van de uitvinding.

Als je een onbekend gen gebruikt bij de inbouw in een plant zonder daar patent op aan te vragen, dan is het later niet meer mogelijk om alsnog patent voor dit onbekende gen aan te vragen. Het gen is dan namelijk al openbaar gemaakt en maakt daardoor deel uit van de 'Stand der techniek'.

Belangrijk voor het vaststellen van nieuwheid van een uitvinding is de datum van indiening. Als er een beroep is gedaan op voorrang dan geldt de voorrangsdatum. Alles wat voor de dag van indiening van de patentaanvraag openbaar bekend was, wordt tot de 'stand der techniek' gerekend. Anders gezegd betekent het dus dat op de dag van de aanvraag van het patent de uitvinding als nieuw wordt beschouwd.

Als de uitvinding tegen de wil van de octrooihouder is geopenbaard voor de aanvraag van het octrooi, wordt de uitvinding nog steeds als nieuw gerekend. Deze openbaarmaking mag echter niet langer geleden zijn dan zes maanden. Daarbij worden ook een tentoonstelling gerekend, waarbij ook de termijn van zes maanden geldt, waarbinnen men zich nog kan beroepen op nieuwheid.

De uitvinding die mondeling of schriftelijk beschreven wordt, moet nagemaakt kunnen worden door een deskundige. Zodra er octrooi aangevraagd is voor de uitvinding, is deze uitvinding nieuw, maar wordt hij ook aan de 'stand der techniek' toegevoegd. Ook al is de betreffende uitvinding nog niet openbaar gemaakt. Dit is om te voorkomen dat er twee octrooien worden verleend voor dezelfde uitvindingen. Om al te veel onrechtvaardigheid te voorkomen, worden niet voorgepubliceerde octrooien tot de stand der techniek gerekend als ze beoordeeld zijn op nieuwheid. Uitvinderswerkzaamheid wordt dan nog niet meegerekend.

Om vast te stellen dat er geen sprake is van nieuwheid moet elke maatregel opgenomen in de octrooi-conclusie vergeleken worden met identieke maatregelen in de 'stand der techniek'. Het is daarnaast niet toegestaan om informatie uit twee documenten te combineren, tenzij er een duidelijke verwijzing is van het ene document naar het andere. Verder hoeft er geen letterlijke overeenstemming te zijn in de conclusie vergeleken met een al bestaande uitvinding.

Hieronder volgt een voorbeeld:

Als er bijvoorbeeld in de octrooi-conclusie sprake is van microprojectielen in een werkwijze voor het beschieten van plantencellen met vreemd DNA, en de stand der techniek spreekt van bombarderen van plantencellen met behulp partikels. Hier is geen sprake van letterlijke overeenstemming, maar er wordt wel hetzelfde bedoeld. Hier is dus geen sprake van nieuwheid.

Verder kan het het geval zijn dat de octrooi-conclusie verwoordt wordt in meer algemene termen, in plaats van zeer specifieke vaktermen. Hierdoor kan er echter nog steeds sprake zijn van nieuwheid. Hieronder volgt een voorbeeld.

De omschrijving van metaal voor microprojectielen in de stand der techniek, zal niet de nieuwheid ontnemen aan microprojectielen van het metaal tungsten. Het omgekeerde is echter wel het geval. Tungsten in de stand der techniek ontnemt de nieuwheid aan metaal in de octrooi-conclusie.

De hoofdregel is dan ook dat een specifieke omschrijving bijna altijd de nieuwheid ontnemt in vergelijking met een globale, algemene beschrijving, terwijl dit omgekeerd niet het geval is.

Als er geen overeenstemming is tussen de 'stand der techniek' en de uitvinding waar octrooi op aangevraagd wordt, dan is er geen gebrek aan nieuwheid en voldoet de uitvinding dus aan nieuwheid. In dit geval moet de uitvinding dan getoetst worden op uitvinderwerkzaamheid wat in de volgende paragraaf wordt besproken.

3.3.2.3 Uitvinderwerkzaamheid

Een uitvinding komt in aanmerking voor uitvinderswerkzaamheid als het voor een deskundige niet voor de hand ligt om de uitvinding te creëren. Dus dat het voor de uitvinder met behulp van de huidige techniek ('stand der techniek') niet voor de hand ligt de uitvinding te ontwikkelen.

Het 'voor de hand liggen' wordt bepaald door hoe men de uitvinding ziet als de oplossing voor een probleem ("problem-solution - approach"). De uitvinding moet daarbij objectief bekeken worden en niet vanuit het perspectief van de uitvinder die waarschijnlijk niet de totale stand van de techniek kent.

Bij toetsing op uitvinderwerkzaamheid moet een beroep gedaan worden op een deskundige die volledig op de hoogte is van de 'stand der techniek'. Als bijvoorbeeld een machine verbeterd is op een bepaald punt, moet nagegaan worden of men met algemene vakkennis en de 'stand der techniek' logischerwijs ook bij de betreffende uitvinding terecht was gekomen. Is dit wel zo dan is er geen sprake van uitvinderwerkzaamheid.

Andere manieren om na te gaan of er sprake is van uitvinderswerkzaamheid is om te kijken of een genomen maatregel die ingaat tegen de theorie op dat gebied, een positief resultaat geeft. Daarnaast kan een ongebruikelijke maatregel een onverwacht (volgens de theorie) een positief resultaat geven.

3.3.2.4 Nawerkbare beschrijving

De uitvinding moet in de Europese octrooiaanvraag zodanig duidelijk worden beschreven dat het door een deskundige kan worden toegepast. De beschrijving moet daarbij alle essentiële elementen beschrijven.

In de biotechnologie is het niet altijd eenvoudig om aan de bovenstaande eis te voldoen. Daardoor is het mogelijk om een depot (voorraad) van een micro-organisme of cellijn aan te leggen, waarmee de uitvinding uitgevoerd kan worden volgens de beschreven stappen in het octrooi. Daarnaast kan het ook zo zijn dat de uitvinding in de cellijn of het micro organisme zit, maar dat de stappen die tot de cellijn of micro organisme hebben geleid niet reproduceerbaar zijn. Dan is het depot (voorraad) van het micro organisme of de cellijn de uitkomst. Het depot moet daarbij garanderen dat het micro organisme gedurende 30 jaar beschikbaar is. Hierdoor is de beschikbaarheid gedurende het octrooi verzekerd.

3.3.2.5 Conclusies moeten steun vinden in de beschrijving

De beschermingsomvang wordt bepaald aan de hand van de conclusies in het octrooi. Die conclusies moeten daarom duidelijk zijn en beknopt. Als gebruiker (publiek) moet men namelijk weten wanneer men vrij kan opereren en wanneer men in een gebied opereert dat gedekt wordt door een octrooi. Verder wordt er geëist dat de conclusies overeenkomen en steunen op de beschrijving. Hierdoor kan men de aanvrager een bescherming geven die in overeenstemming is met wat de uitvinder aan het publiek aanbiedt met zijn uitvinding. De octrooi-conclusies zijn, als ze goed zijn opgesteld en goed zijn verdedigd, altijd breder dan wat de aanvrager heeft beschreven. De proeven die gemaakt zijn en de daaruit verkregen resultaten kunnen als illustratie gebruikt worden en kunnen daarnaast een voorbeeld zijn, van hoe het gebruikt moet worden. De octrooiaanvrager moet ook voor de hand liggende alternatieven kunnen beschermen, anders krijgt hij geen effectieve bescherming, terwijl hij het principe heeft geopenbaard. Een octrooi waarin alleen de uitvoeringsvorm geoctrooieerd is, is waardeloos.

Voorbeeld

Stel iemand vindt een eiwit dat sterk gecorreleerd is aan koude resistentie in gewas X. Hij klonereet het gen coderend voor het eiwit K, brengt het terug in gewas X, maar in combinatie met een andere, verbeterde promotor. Hij vindt in het gewas X een verhoogde koude resistentie als gevolg van de verbeterde expressie van het kouderesistentiegen, zodat het gewas voor het eerst ook in Noordelijke streken kan worden geteeld. Op zoek naar bredere toepassing van zijn vinding, zoekt de uitvinder in de gewassen Y en Z naar een soortgelijk eiwit als in gewas X en vindt soortgelijke eiwitten ook; K' in gewas Y, en K'' in gewas Z. De eiwitten K, K' en K'' zijn nagenoeg identiek. Bang dat zijn vinding uitlekt, of een concurrent hem voor zal zijn, dient de uitvinder een octrooiaanvraag in met het voorbeeld van de verbeterde expressie van gen K in gewas X, en de informatie ten aanzien van het bestaan van K' uit gewas Y en K'' uit gewas Z. De uitvinder stelt in de beschrijving dat verbeterde expressie van de genen K' en K'' in de gewassen X, Y en Z eveneens tot verbeterde kouderesistentie zullen leiden, maar heeft geen proeven opgenomen in beschrijving, die dit aantonen. De uitvinder claimt een gewas (niet beperkt tot X) met verbeterde kouderesistentie als gevolg van de verbeterde expressie van een der genen K, K' en K''. Een dergelijke praktijk zal in het algemeen wel als acceptabel worden aanvaard. Indien de vooronderzoeker echter gefundeerde argumenten aanvoert, waarom de voorspelbaarheid niet zodanig is dat de vakman uit het voorbeeld opmaakt dat de expressie van K' en K'' in een willekeurig gewas tot hetzelfde resultaat (kouderesistentie) zal leiden dan wordt de brede claim afgewezen. Het is dan aan de aanvrager om aan te tonen dat de uitvinding kan worden toegepast over de volle breedte van de conclusie.

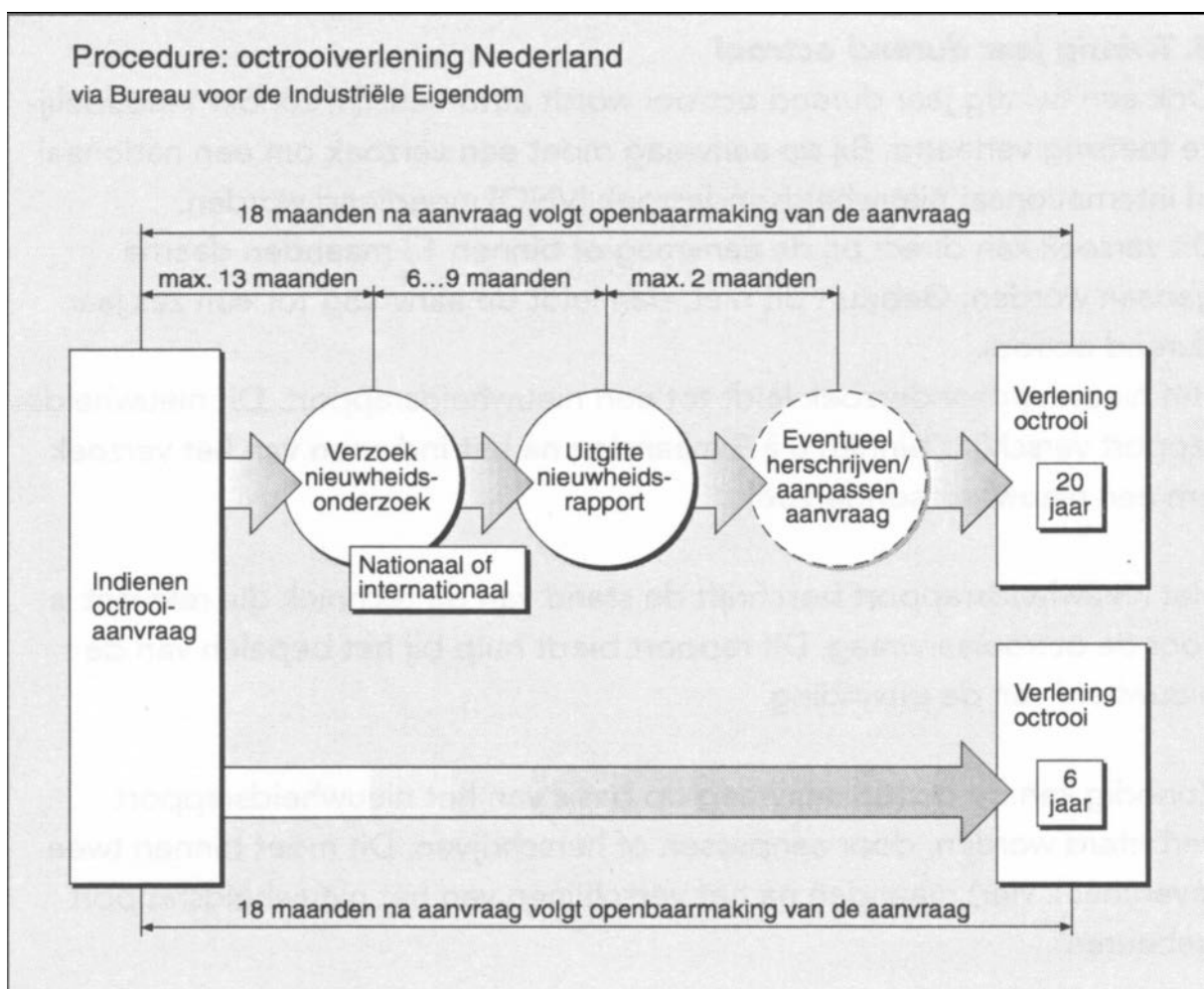
3.3.2.6 Industriële toepasbaarheid

Dit houdt in dat theorieën, wiskundige methoden, dienstverlening e.d. niet geoctrooieerd kunnen worden. Het moet iets zijn wat in de 'maak-wereld' nagedaan kan worden

3.3.3 Verleningsprocedure

Octrooien worden verleend na een toetsing op de hiervoor genoemde eisen. In 1995 is de Rijsoctrooiwet van kracht geworden en wordt er niet meer getoetst op de gebieden nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. Het is alleen een registratie. Pas als een

octrooi wordt aangevochten wordt er getoetst. Mocht het octrooi dan niet te handhaven blijken te zijn, dan vervalt het en in dat geval is er nooit sprake geweest van een octrooi. De aanvrager kan kiezen uit 2 octrooien, een 6-jarig en een 20-jarig octrooi. Bij een 6-jarig octrooi wordt er nooit inhoudelijk getoetst en is dus de kwaliteit van het octrooi onzeker. Het 6-jarig octrooi is zelfs via een spoedprocedure binnen 2 maanden te krijgen en is minder duur. Het 20-jarig octrooi moet bij indiening vergezeld gaan van een aanvraag tot een nationaal of internationaal nieuwheidsonderzoek. Eventueel kan dat na 13 maanden nog. Dat nieuwheidsrapport verschijnt binnen 6 tot 9 maanden na de aanvraag en beschrijft de stand der techniek die relevant is voor de octrooiaanvraag. Het biedt dus hulp bij het bepalen van de nieuwheid van de uitvinding. Zonodig kan de aanvraag op basis van het onderzoek verbeterd of herschreven worden binnen 2 maanden. In elk geval wordt het na 18 maanden openbaar gemaakt. Na ontvangst van het nieuwheidsrapport mag de aanvrager eenmaal op eigen initiatief de beschrijving van de conclusies aanpassen. Hierbij kan de aanvrager bijvoorbeeld de conclusies beperken, als blijkt dat de oorspronkelijke conclusies al deel uitmaken van de 'stand der techniek'. Het is niet toegestaan om de aanvraag zo te wijzigen dat het onderwerp de inhoud (bij het begin van de aanvraag) niet meer dekt.

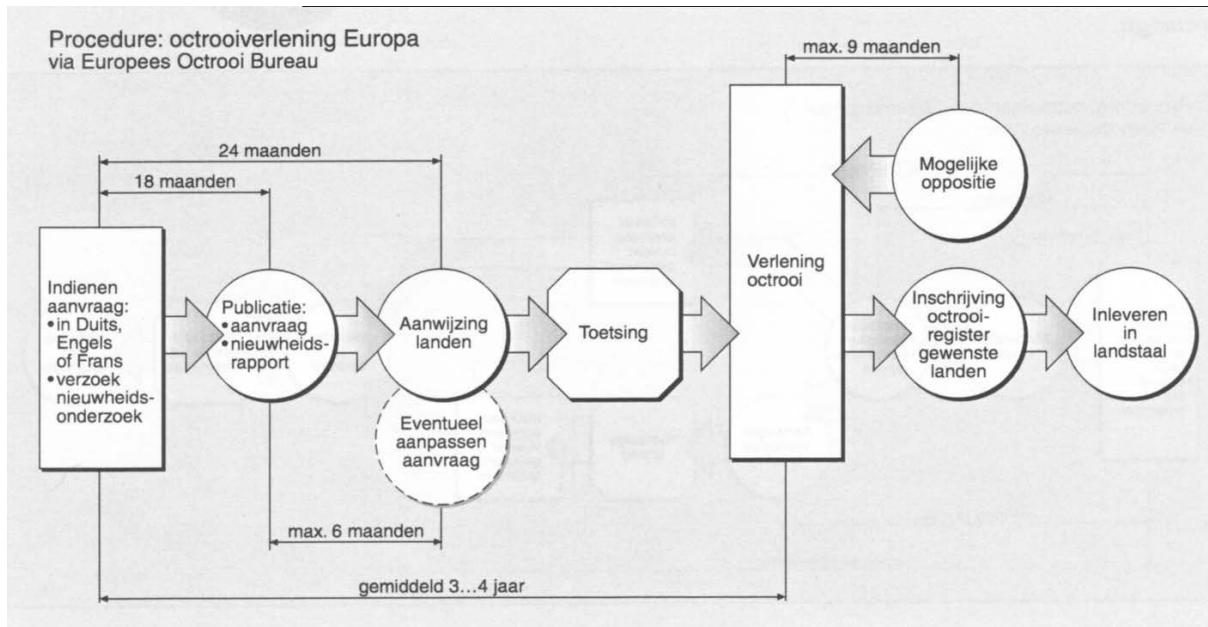


Figuur 1. Procedure octrooiverlening Nederland

Iedere Europese octrooiaanvraag wordt zo snel mogelijk gepubliceerd na het verstrijken van een termijn van achttien maanden na de indieningsdatum of de voorrangsdatum. Als het nieuwheidsrapport voorhanden is, wordt dit gelijktijdig gepubliceerd. Binnen een termijn van zes maanden na publicatie van het nieuwheidsonderzoek, moet de aanvrager een verzoek

indienen tot vooronderzoek van de octrooiaanvraag. Als dit niet binnen de termijn van zes maanden gebeurt, dan wordt ervan uitgegaan dat de aanvraag is ingetrokken.

Als het verzoek tot vooronderzoek wordt ontvangen, wordt het dossier met de aanvraag, de indieningstukken en alle gewisselde stukken met daarbij het nieuwheidsrapport toevertrouwd aan een vooronderzoeker die vertrouwd is met het vakgebied waar de aanvraag betrekking op heeft.



Figuur 2. Procedure octrooiverlening Europa.

Deze vooronderzoeker toetst de aanvraag aan de vereisten, waaronder nieuwheid, uitvindingswerkzaamheid, nawerkbaarheid van de beschrijving en het vereiste dat de conclusies duidelijk, beknopt en gesteund door de beschrijving dienen te zijn. Als de vooronderzoeker geen bezwaren vindt, verleent hij octrooi op de aanvraag. Als de aanvraag niet aan de eisen voldoet, maakt de vooronderzoeker kenbaar welke bezwaren hij heeft. De vooronderzoeker stelt daarna de aanvrager de gelegenheid om de bezwaren te weerleggen. Dit proces kan zich een aantal keer herhalen, totdat alle bezwaren uit de weg zijn geruimd, of dat duidelijk is dat de bezwaren niet te weerleggen zijn. In het laatste geval wordt de aanvraag afgewezen en heeft de aanvrager nog de mogelijkheid om in hoger beroep te gaan tegen de beslissing van de vooronderzoeker.

Als er geen verdere bezwaren zijn, wordt het octrooi verleend. Het octrooi begint te werken vanaf de dag waarop de verlening wordt gepubliceerd. Tegelijk met de publicatie van het verleningsbesluit, wordt de tekst waarin het octrooi is verleend gepubliceerd.

Derden kunnen tegen de verlening bezwaar maken, door een oppositie in te dienen. De termijn waarbinnen een oppositie moet worden ingediend, begint te lopen vanaf de dag waarop het verleningsbesluit wordt gepubliceerd en duurt negen maanden. Derden kunnen op grond van de volgende punten bezwaar maken:

- De conclusies gaan over materie die niet als uitvinding kan worden aangemerkt. (zoals abstracte theorieën en wiskundige modellen, zuiver esthetische creaties, e.d.)
- Als de uitvinding valt onder de categorie medische behandeling van het menselijk of dierlijk lichaam.

- Als de uitvinding valt onder de uitzonderingen (wezenlijk biologische werkwijzen, planten- en dierenrassen)
- Bij gebrek aan nieuwheid, uitvindingswerkzaamheid en/ of nawerkbaarheid van de beschrijving.
- Als de aanvraag is uitgebreid met materie die niet in de oorspronkelijke aanvraag was vervat.

Nadat de octrooihouder in de gelegenheid is gesteld om te reageren op het bezwaarschrift, neemt de oppositieafdeling van het EOB (Europees octrooi bureau) een beslissing: afwijzing van het octrooi, instandhouding, of instandhouding in gewijzigde vorm. Tegen deze beslissing kan men in beroep gaan via de Technische kamers van Beroep van het EOB. De procedure is in grote lijnen hetzelfde als die bij de oppositieafdeling. Een beslissing van de Technische kamer van beroep is bindend, en beroep is niet meer mogelijk.

3.4 Eindiging van het recht

3.4.1 Verstrijken van de wettelijke beschermingsduur

Er kan een einde aan het octrooi komen door het verstrijken van de wettelijke beschermingsduur. Dit is twintig jaar, gerekend vanaf de datum waarop de aanvraag van het octrooi is ingediend. Als de Europese aanvraag wordt ingediend via een internationale aanvraag, dus onder het PCT- verdrag, dan geldt de datum van indiening van de internationale aanvraag.

3.4.2 Oppositie

Als een oppositie afdeling van het EOB tot de conclusie komt dat het octrooi niet in stand kan worden gehouden, dan wordt het octrooi door deze afdeling herroepen. Het effect hiervan is dat ervan wordt uitgegaan dat het octrooi nooit aangevraagd is of heeft bestaan. De herroeping werkt dus met terugwerkende kracht.

3.4.3 Vernietiging

Naast herroeping in een oppositie procedure voor het EOB, kan ieder ander verlening van het octrooi in de weg staan, door de rechter van een Verdragsluitend land te verzoeken het octrooi voor dat land niet te accepteren. De richtlijnen hiervoor zijn in het EOV (Europees Octrooi Verdrag) vastgelegd. Hierdoor gelden dezelfde regels in alle verdragsluitende landen. Naast deze mogelijkheid bestaan er nog twee mogelijkheden om een octrooiverlening in de weg te staan:

1. Uitbreiding van de beschermingsomvang na verlening van het octrooi (gedurende de oppositieprocedure).
2. Als de houder van het Europees octrooi niet de rechthebbende is van het octrooi (d.w.z. niet de uitvinder is of de rechtverkrijgende).

Daarnaast is het mogelijk om de acceptatie van een octrooi in een verdragsluitend land te verhinderen, als bijvoorbeeld het octrooi niet voldoet aan nieuwheid. Dit kan gebeuren als de nationale octrooiaanvraag eerder ingediend is dan Europese aanvraag. Hierdoor wordt het

octrooi op Europees niveau tot de stand der techniek gerekend, waardoor de uitvinding niet nieuw meer is. Omdat men het op Europees niveau hierover niet eens kon worden, is deze beslissing overgelaten aan de nationale rechters.

Uit het laatste kan opgemaakt worden dat het veel efficiënter is om een Europees octrooi te laten herroepen in een oppositie- procedure voor het EOB dan een nietigheidsprocedure voor het octrooi. Bij de nietigheidsprocedure wordt de procedure per land apart behandeld (Er is er pas een procedure als een land bezwaren heeft.). Bij de oppositie- procedure wordt alles centraal geregeld voor alle aangesloten Verdragsstaten.

3.4.4 Jaarcijzen

De octrooihouder moet jaarcijzen betalen voor de instandhouding van het octrooi en om een octrooi aan te vragen. Voor Europese octrooiaanvragen moet vanaf het derde jaar na indiening tot en met het jaar waarin het verleningsbesluit wordt gepubliceerd een jaarcijns betaald worden. Daarna moet (naar nationale bepalingen) een jaarlijkse instandhoudingsheffing betaald worden. De hoogte daarvan verschilt per land, maar ook per jaar. Nederland kent een progressief systeem, d.w.z. dat de instandhoudingsheffing hoger wordt naarmate de leeftijd van het octrooi toeneemt.

Om een idee te geven van de hoogte van de bedragen, zie tabel 3.2.

Tabel 3.2 Octrooi bedragen in Nederland

Octrooi	6 jaar	20 jaar
Verlening	Ca 100 Euro	Ca. 350 Euro met nationaal nieuwheidsonderzoek en ca. 1000 Euro met internationaal nieuwheidsonderzoek
Instandhouding per jaar	Ca 250 Euro	Van ca. 250 Euro tot ca. 1000 Euro. Vanaf het 5 ^e jaar oplopende jaartaksen

Een kostenindicatie voor een Europees octrooi is 25.000 tot 50.000 Euro. Al deze bedragen zijn exclusief de inschakeling van een octrooi gemachtigde. Daar moet nog eens 2500 tot 3500 Euro voor worden gereserveerd

3.5 Beperkingen van het recht van de houder

De octrooihouder wordt beperkt in de uitoefening van zijn recht door een aantal in de wet genoemde beperkingen en uitzonderingen. Hieronder worden de belangrijkste beperkingen en uitzonderingen voor een kwekersbedrijf behandeld.

3.5.1 Onderzoekexceptie (uitzondering)

Handelingen die nodig zijn voor onderzoek van het geoctrooieerde en een eventueel voortbrengsel van een octrooi vallen niet onder het recht van het octrooi. De onderzoeksuitzondering volgt uit een van de belangrijkste doelen van het octrooisysteem, namelijk het stimuleren van de openbaring van de uitvinding, om uiteindelijk de stand van de techniek te verrijken en doorontwikkeling te bevorderen. Het is echter niet toegestaan om onderzoek van het geoctrooieerde commercieel te gebruiken. Dit is een belangrijke consequentie. Als je bijvoorbeeld een werkwijze gebruikt in je onderzoek die gepatenteerd is

is er geen enkel probleem zolang het onderzoek is. Op het moment dat het resultaat van het onderzoek iets commercieels oplevert, moet je alsnog in onderhandeling met de licentiehouder omdat die dwars kan gaan liggen. Dat is de reden dat op onderzoeksafdelingen van grotere bedrijven op een bepaalde manier onderzoek wordt gedaan. Soms is een andere manier handiger maar de juridische afdeling heeft geen licenties op de werkwijzen verkregen en staat daarom niet toe dat er op een andere manier wordt gewerkt.

Als het om geneesmiddelen gaat dan is het onderzoek wat nodig is (bijv. dierproeven) om het geneesmiddel op de markt te brengen niet te zien als onderzoek dat uitsluitend nodig is voor het geoctrooierde.

3.5.2 Handelingen in de privé- sfeer

Handelingen in de privé sfeer vallen buiten de werking van het octrooirecht.

3.5.3 Vorgebruik

Het recht van vorgebruik gaat in als een uitvinding, dat valt onder het octrooi, wordt gebruikt of toegepast voor de indieningsdatum. Dit recht geeft de gebruiker toestemming om het voorwerp dat onder het octrooi valt te gebruiken en toe te passen voor de indiening. Hierbij mag het niet zo zijn dat de gebruiker de wetenschap en kennis overgenomen heeft van de octrooihouder.

De vorgebruiker moet wel een verzoek indienen bij de octrooiraad, binnen de oppositietermijn. Voor Nederlandse octrooien is dit 4 maanden en voor Europese octrooien 9 maanden. Degene die dit verzoek indient moet daarbij aangeven dat het gebruik of toepassing van de uitvinding die onder het octrooi valt voor de indieningsdatum heeft plaatsgevonden.

Met het recht van vorgebruik wordt voorkomen dat iemand die de uitvinding al toepaste voor de indiening en aanvraag van het octrooi zou worden geblokkeerd in de verdere toepassing van datgene wat onder het octrooi valt. Dit vorgebruik is meestal niet publiekelijk. Is dat wel het geval dan is de uitvinding niet meer nieuw en kan er geen octrooi aangevraagd worden, omdat de uitvinding dan al tot de 'stand der techniek' behoort. Als er dan toch nog een octrooi aangevraagd wordt, is het voor iedereen mogelijk die op de hoogte is van de uitvinding om een oppositie in te dienen.

3.5.4 Vrijwillige licentie

Iedereen kan door middel van een licentie toestemming krijgen van de octrooihouder om datgene wat onder het octrooi valt te gebruiken. Het gebruik en de licentie is standaard ongelimiteerd, tenzij er een minder vergaande bevoegdheid aan verbonden wordt. De licentie ontstaat meestal door een overeenkomst.

3.5.5 Dwanglicentie

In tegenstelling tot de vrijwillige licentie worden dwanglicenties verleend door de overheid. Zo kan bijvoorbeeld de minister van Economische zaken besluiten om een licentie te verlenen op een octrooi op grond van het "algemeen belang". Hierbij valt te denken aan een uitvinding, waardoor milieuschade wordt voorkomen en waarvoor geen alternatief bestaat. Daarnaast kan ook de octrooiraad een onvrijwillige licentie verlenen aan een octrooihouder. Dit gebeurt na het verstrijken van drie jaar na dagtekening van het octrooi. Het gaat dan om bijvoorbeeld een methode van fabricage die geoctrooieerd is, maar dat dan in principe zonder het octrooi niet gemaakt kan worden. Met een dwanglicentie is dit dan weer wel mogelijk.

Tenslotte kan iedereen die voor toepassing van zijn octrooi toestemming nodig heeft van de houder van een ouder octrooi (met een eerdere indieningsdatum) vragen aan de octrooiraad om een licentie te verlenen om het octrooi toch toe te kunnen passen.

In de nieuwe Rijksoctrooiwet wordt een voorwaarde gesteld dat een dwanglicentie alleen gegeven mag worden als het een "belangrijke vooruitgang" veroorzaakt. Hierdoor wordt voorkomen dat men al te gemakkelijk onder het octrooi van een ander uit kan komen. Het is echter de vraag hoe de octrooiraad met het begrip "belangrijke vooruitgang" omgaat. De octrooihouder van het afhankelijke octrooi is verplicht een licentie te geven onder zijn afhankelijke octrooi aan de houder van het "dominerende" octrooi.

3.5.6 Handhaving van octrooien

De octrooihouder kan zijn octrooi handhaven door een schadevergoeding te eisen aan degenen die het octrooi gebruiken zonder daarvoor toestemming te hebben. Daarnaast kan de houder van het octrooi ook een deel van de winst (verkregen met het octrooi) eisen. Schadevergoeding kan pas gevorderd worden na verlening van het octrooi. Voor handelingen die tussen publicatie en aanvraag (18 maanden na indiening) een redelijke vergoeding gevraagd worden. Hier wordt meestal de licentievergoeding onder verstaan. Daarnaast kan ook gevraagd worden om een lijst van afnemers en/ of terugname van producten.

4. Kwekersrecht versus octrooirecht

4.1 Europese richtlijn Biotechnologische Uitvindingen

Nadat deze richtlijn is verworpen door het Europees Parlement, wordt er gewerkt aan een nieuwe versie. Het gunstige hieruit zal moeten zijn dat nu planten niet meer uitgesloten zijn van octrooiering. Als deze herziene versie klaar is en hij wordt aangenomen, is te hopen dat er aan de eindeloze en warrige discussie over het claimen van planten in de vorm van een ras voor octrooiering een einde komt.

4.2 Belang van het Octrooirecht voor de veredelingsindustrie

Van groot belang is in hoeverre octrooibeschermt voor planten effectief is. Dit wil zeggen in hoeverre ze tegen derden te handhaven zijn. Aangezien het aantal geoctrooieerde veredelingsproducten dat nu op de markt is nog zeer beperkt is, speelt het merendeel van de octrooistrijd zich nog af bij de octrooiverlenende instanties. Pas wanneer de vermarkting van de geoctrooieerde veredelingsproducten echt goed op gang komt, mag verwacht worden dat octrooihouders bij de rechter verhaal gaan halen als er inbreuk wordt gemaakt op die rechten. Dan zal blijken hoe de rechters in de lidstaten van de EU, maar ook in Amerika en Japan, tegen plantenoctrooien aankijken.

Het respecteren van octrooirechten hoeft natuurlijk niet afgedwongen te worden via de rechter. Indien marktpartijen het onderling eens kunnen worden, verdient dat sterk de voorkeur boven de rechtsgang. De indruk bestaat dat bij veredelaars en biotechnologen de octrooibewustheid kan gelegen zijn in het feit, dat de technologie zeer complex is en zeer vele bestanddelen kent. De onderlinge afhankelijkheid van de marktpartijen is daarom zeer groot, want slechts weinigen hebben alle technologie en de rechten daarop op de plant liggen. Octrooien worden in de plantenveredelingssector dan ook in hoge mate gebruikt om licenties uit te ruilen, dan wel licenties te geven in ruil voor financiële compensatie. Daardoor wordt het belang van het hebben van octrooien onderstreept, want wie zelf geen octrooien heeft kan niet ruilen en zal zwaar moeten betalen voor licenties of, erger nog, zelfs buiten gesloten kunnen worden.

Of beslechting van octrooi geschillen met betrekking tot plantenoctrooien door de nationale rechters, op enige schaal van betekenis, zal plaatsvinden valt nog te bezien. Als de houders van plantenoctrooien besluiten om de rechtsgang te kiezen, om hun octrooi te exploiteren, dan moet zeker rekening worden gehouden met de technische en juridische problemen die daarbij aan de orde komen.

Voor dat er kan worden overgegaan tot een afzonderlijke beschrijving van kwekersrecht en octrooirecht moet eerst even uit de doeken worden gedaan waarom er 2 systemen van bescherming zijn.

De wetgever heeft gemeend dat de verschillen in de aard van de te beschermen objecten (uitvindingen en plantensoorten) zodanig zijn dat niet met een uitgebreide octrooiwet kan

worden volstaan. Daar voor zijn een aantal argumenten (memorie van toelichting voor de Zaaizaad en Plantgoedwet):

1. Het absolute nieuweidsvereiste staat octrooiering van plantenrassen altijd in de weg, niet omdat het ras niet nieuw zou zijn, maar omdat de kwekersarbeid op het veld, dus meestal in het openbaar, plaatsvindt.
2. Het stelsel van licenties zou de voorziening van teeltmateriaal in de landbouw in gevaar kunnen brengen.
3. Bij het kweken wordt altijd uitgegaan van bestaande rassen. Als deze rassen onder een octrooi vallen zou een schier onwerkbare complexiteit van afhankelijkheid ontstaan. De UPOV (Union pour la Protection des Obtentions Vegetales, een wereldorganisatie) heeft overigens wel al een erkenning gegeven aan het verschijnsel van afhankelijke rassen met een bijbehorend licentiestelsel.
4. Er is niet voldoende expertise bij de octrooiraad op het gebied van plantenveredeling. (Daar moet toch wel iets aan te doen zijn?)
5. Het Parijse Unieverdrag (1883). Dit zegt dat lidstaten aan ingezetenen van andere lidstaten dezelfde rechten moeten verlenen als aan eigen onderdanen als het gaat om bepaalde industriële eigendomsrechten, waaronder het octrooirecht. Kwekers uit Nederland en Duitsland protesteerden daar tevergeefs tegen, zij kregen in andere lidstaten een mindere bescherming dan in hun eigen land.
6. Het UPOV 1991 verdrag sloot dubbele bescherming uit; er moest dus gekozen worden

4.3 Industrieel eigendomsrecht

Naast het onder 5 genoemde punt (het assimilatiebeginsel) is in het verdrag van Parijs ook een prioriteitsrecht geregeld. Dat houdt het volgende in: Als je in een land intellectueel eigendomsrecht aanvraagt dan kun je binnen een bepaalde termijn die rechten ook in andere staten aanvragen maar met voorrang. De datum van de aanvraag in het eerste land geldt binnen 12 maanden ook als datum van aanvraag in andere landen. Je neemt daarmee dus voorrang op vergelijkbare vindingen in andere landen. Er wordt zo dus 12 maanden respijt gecreëerd die gebruikt kunnen worden om de commerciële haalbaarheid van de uitvinding te evalueren.

Kenmerken van het industrieel eigendomsrecht zijn:

1. *Uitsluitend karakter*: De houder van een octrooi heeft het recht een ieder die zonder zijn toestemming de uitvinding toepast, of zelfs maar blijk geeft van het voornemen daartoe, het recht dit te verbieden. Dit is niet hetzelfde als het recht tot exploitatie. Er kunnen andere wetten zijn die het onmogelijk maken dat de uitvinding wordt geëxploiteerd (bijv. milieu-, of wapenwet).
2. *Vermogensrecht*: Industriële eigendomsrechten vallen onder vermogensrechten. Ze kunnen dus op geld worden gezet, verkocht, verhuurd, of als onderpand worden gebruikt.

3. *Overdraagbaarheid*: Omdat het op geld kan worden gezet zijn ze ook overdraagbaar, ook in een constructie van mede-eigendom.
4. *Absoluut karakter*: De houder kan de rechten tegenover een ieder handhaven. Daar hoort bij dat een ieder het moet kunnen weten. Daarom worden er openbare registers bijgehouden waarin de rechten worden vermeld. Daarin worden vermeld wie de rechten heeft, wat de rechten precies inhouden, de aanvraagdatum, de verleningsdatum en andere relevante informatie.
5. *Territoriale werking*: Alleen daar waar de rechten zijn toegekend, en nog niet verlopen zijn, gelden ze ook. Het is wel mogelijk dat er bevoegdheden van nationale naar supra-nationale instanties zijn overgeheveld.
6. *Beperkt in duur*: De meeste industriële eigendomsrechten zijn beperkt in duur. Een uitzondering vormt het merkenrecht. Voor de uitvinder is er dus een periode van exclusiviteit waarin de gedane investering terugverdiend kan worden. Na die periode staat het een ieder vrij ter beschikking.

NRC Handelsblad, 15 augustus 2009

Octrooirecht op zaden brengt telers in de knel; Landbouw Nederlandse zaadbedrijven en de buitenlandse biotechsector ruziën over octrooirechten op gewassen

Hans van der Lugt

Jarenlang voerde de Canadese boer en politicus Percy Schmeiser een juridisch gevecht met biotechreus Monsanto over de rechten op zaden. Voor sommigen is Schmeiser een held die een machtige multinational aanpakte. Anderen zien hem als een, op zijn best klungelende, boer die octrooirechten schond. De zaak maakt in elk geval duidelijk hoe de intrede van het octrooirecht de landbouw in twintig jaar ingrijpend heeft veranderd.

Vóór de opkomst van biotechbedrijven bestonden er geen octrooien op gewassen. Nieuwe variëteiten van granen en groenten die veredelaars op de markt brachten, werden beschermd via het zogenoemde kwekersrecht dat internationaal door een groot aantal landen is erkend. De biotechreuzen komen echter uit een andere wereld. Bedrijven als Monsanto, Syngenta of DuPont zijn van oorsprong chemische bedrijven die onder meer landbouwgif produceren. In de jaren tachtig begonnen zij in de VS met het aanvragen van octrooien op genetische modificaties van planten. Dit verspreidde zich ook naar Europa. Er zijn nu in Nederland zo'n 4.500 octrooien, schat het Octrooiencentrum Nederland, die te maken hebben met het veredelen van gewassen.

De Nederlandse organisatie van veredelaars, Plantum NL, oordeelde in mei dat deze opmars van het octrooirecht te ver gaat. Daarmee is een verschil van mening ontstaan met de grote buitenlandse biotechbedrijven, die soms via Nederlandse dochters ook bij Plantum zijn aangesloten.

„Het ergste is“, zei de Canadese boer Schmeiser tijdens een recent bezoek aan Nederland over de manier waarop Monsanto het octrooirecht gebruikt, „dat onderling vertrouwen wordt ondermijnd. Onze streek is opgebouwd door pioniers die hun kracht vonden in samenwerking. Boeren waren gewend om ervaringen uit te wisselen. Nu durven ze dat niet meer. Mensen

worden nu beheerst door angst - en dat allemaal door Monsanto."

Welke veranderingen heeft octrooirecht gebracht? Percy Schmeiser verbouwde koolzaad en net als veel andere akkerbouwers bewaarde hij elk jaar een deel van de oogst om het jaar daarop als zaad te gebruiken. Dit is toegestaan onder het kwekersrecht - boeren betalen een bescheiden licentie. Schmeiser gebruikte al decennia eigen zaad en hoefde daarom niemand meer een licentie te betalen. Tot Monsanto op een dag ontdekte dat een deel van Schmeisers gewas een eigenschap bezat waarop Monsanto een octrooi had. Nu is het zo dat bij koolzaad kruisbestuiving over grote afstanden plaats kan hebben, zegt de Wageningse specialist Bert Lotz, en genetische modificaties kunnen zich zo op natuurlijke wijze verspreiden.

De genetische modificaties van Monsanto kunnen dus zonder bewust handelen of zelfs maar medeweten van Schmeiser in zijn gewas terecht zijn gekomen. Toch schond Schmeiser daarmee het octrooirecht van Monsanto, zo meende het bedrijf. Het hooggerechtshof in Canada gaf het gelijk, al hoefde Schmeiser geen vergoeding te betalen omdat de modificaties hem geen winst hadden gebracht. Maar vrijelijk over zijn eigen gewassen beschikken was voorbij voor Schmeiser.

Het veel striktere octrooirecht geeft Monsanto de mogelijkheid boeren te verbieden om een deel van hun oogst te gebruiken als zaaizaad. Het bedrijf wil dat boeren elk jaar nieuw zaad kopen bij Monsanto. De onderneming voert een agressief handhavingsbeleid, inclusief een telefonische kliklijn waar mensen anoniem tips kunnen achterlaten. Volgens het Center for Food Safety in Washington heeft Monsanto tot zomer 2006 tot maximaal 4.500 'piraterijkwesties' met boeren gehad waarbij het bedrijf tussen de 85 en 160 miljoen dollar heeft opgestreken. De meeste boeren hebben er niet, zoals Schmeiser, honderdduizenden dollars en jaren stress voor over om een miljardenbedrijf te bestrijden. Zij stemmen in met een schikking die standaard inhoudt dat ze nooit iemand zullen vertellen hoeveel ze Monsanto betalen - vandaar dat de schatting van het CFS zo breed is.

De tweede verandering die het octrooirecht heeft gebracht - de verandering waar Plantum tegen ageert - is het verbod voor andere veredelaars om vrijelijk met het nieuwe gewas van de concurrent verder te experimenteren. Onder het oude kwekersrecht bestaat die vrijheid wel. „Dankzij het kwekersrecht is open innovatie mogelijk”, zegt Ben Tax, directeur van zaadbedrijf Rijk Zwaan en groot voorstander van het standpunt van Plantum. Die innovatie is van het grootste belang voor de wereldwijde voedselvoorziening, stelt Tax, want gewassen moeten continu worden verbeterd om bijvoorbeeld weerstand te blijven bieden aan schimmels en ziekten die zich ook continu aanpassen. „Gewassen kunnen ten onder gaan als er niet genoeg vernieuwing is”, zegt Tax.

De noodzaak van octrooien, ook als het gaat om technieken die in klassieke veredeling worden gebruikt, ligt in de groeiende kosten die veredeling met zich meebrengt, meent echter Pim Lindhout, directeur onderzoek en ontwikkeling bij De Ruiter Seeds dat vorig jaar werd overgenomen door Monsanto. Zonder octrooien kunnen veredelaars hun investeringen niet meer terug verdienen. Tax van Rijk Zwaan is een andere mening toegedaan. Ook al mag in het kwekersrecht een veredelaar een nieuw gewas van een concurrent als basis gebruiken, als hij zelf een concurrerend gewas op de markt wil brengen, moet dat weer herkenbaar anders zijn. En dat kost nog altijd jaren, stelt Tax, waarin de oorspronkelijke 'uitvinder' genoeg tijd heeft om zijn investering terug te verdienen.

Tax vreest monopolies op de markt. „Neem spinazie. Maar drie bedrijven leveren momenteel wereldwijd 80 tot 90 procent van alle zaad voor de spinazieteelt. Zonder die drie bedrijven eten we geen spinazie meer. Als een bedrijf een bepaalde eigenschap van spinazie weet te monopoliseren, dan houden we maar één bedrijf over. Dat is geen goede ontwikkeling en om dat te voorkomen hebben we juist het kwekersrecht.”

Lindhout ziet het anders: „Ook met octrooien blijft nieuwe techniek via licenties toegankelijk,

maar er moet wel voor betaald worden." Alleen vertrouwt niet iedereen op de goede wil van de octrooihouder. „Een bedrijf dat winst als belangrijkste oogmerk heeft, zal ofwel hoge bedragen vragen of geen licentie geven", zegt Tax.

„Wij horen van bedrijven dat onderhandelingen over licenties heel erg moeilijk zijn en de gevraagde bedragen heel erg hoog", zegt Aad van Elsen, directeur van Plantum. Een aantal Nederlandse zaadbedrijven „staat al buitenspel", meent hij. In groenten, waar Nederlandse bedrijven vooral actief zijn, is de concentratie nog niet zo groot als in de akkerbouw (granen) waar de biotechbedrijven hun positie hebben opgebouwd. Maar de huidige trend is juist dat grote spelers als Monsanto en Syngenta nu ook de markt voor groentezaden betreden door Nederlandse bedrijven op te kopen.

„Plantum heeft 420 leden van wie er vijf onderdeel zijn van biotechbedrijven als Monsanto", zegt Van Elsen. „Die bedrijven hebben hun standpunt niet goed genoeg duidelijk kunnen maken aan de anderen. Daar zijn ze natuurlijk niet blij mee."

Een maand na het oordeel van Plantum stuurden Monsanto, Syngenta en de brancheorganisatie Crop Life International brieven aan de Nederlandse regering met het verzoek het **octrooirecht** niet te veranderen. „Sterke rechten van intellectueel eigendom en de mogelijkheid om onze investeringen in onderzoek en ontwikkeling te beschermen, zijn essentieel om blijvend nieuwe producten aan te bieden aan telers wereldwijd", aldus Consuelo E. Madere, president van de groentendivisie van Monsanto, in haar brief.

Minister Gerda Verburg (Landbouw, CDA) kondigde vorige maand een onderzoek aan naar de sociaal-economische gevolgen van kwekers- en octrooirecht. Over de voors en tegens van beide rechtstelsels laat de leider van dit onderzoek, Niels Louwaars van het Centrum Genetische Bronnen van de Wageningen universiteit, zich niet uit. Wel stelt hij dat open innovatie „een maatschappelijk doel" moet zijn, want kwekers hebben een continue stroom nieuwe plantensoorten nodig ter bescherming tegen ziekten of schimmels, die zich ook continu aanpassen aan nieuwe gewassen.

'Sommige bedrijven staan al buitenspel'

Aad van Elsen, Plantum

'Open innovatie moet het doel zijn'

Niels Louwaars, WUR

5. Veiligheidswetgeving Biotechnologie

5.1. Introductie

In de biotechnologie is er naast de octrooiwetgeving nog sprake van veiligheidswetgeving. Deze heeft zich in de afgelopen 30 jaar ontwikkeld tot een nee-tenzij regelgeving. Het is belangrijk om de volgende 3 fasen in een biotechnologische productontwikkeling te onderscheiden:

1. De experimentele fase in laboratoria en eventueel kassen
2. De uitprobeerfase in veldproeven of dierproeven in stallen
3. De vermarktingsfase van het productierijpe product

De toestemming om met deze organismen te werken is geregeld in een vergunningenstelsel. Het ministerie van VROM is verlener van de vergunningen. Op de website van VROM is de actuele regelgeving te vinden: <http://www.vrom.nl/pagina.html?id=42924>

In de praktijk is de gang van zaken als volgt. Er wordt een vergunning aangevraagd bij VROM. Deze vraagt aan haar “Bureau GGO” om een voorbereiding van een advies. <http://www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening>. Dat Bureau GGO is gevestigd op het terrein van het RIVM in Bilthoven. Tevens vraagt VROM aan de COGEM (COMissie GENetische Modificatie) <http://www.cogem.net> advies. De COGEM is een soort denktank die bestaat uit een aantal wetenschappers van verschillende disciplines. In deze commissie worden alle aanvragen beoordeeld en worden de risico's geëvalueerd. De COGEM brengt advies uit en het ministerie volgt dat advies bijna altijd. Als er een vergunning wordt verleend dan worden er doorgaans voorwaarden gesteld aan de uitvoering. Ook moet er regelmatig een verslag van de werkzaamheden aan het Bureau GGO worden gestuurd.

De benodigde vergunningen zijn ook gekoppeld aan die fasen:

1. Ingeperkt gebruik. (Contained use) Er is een vergunning nodig om op beperkte schaal proeven worden genomen in een afgesloten omgeving. Afhankelijk van het ingeschatte gevaar van het betrokken organisme wordt de geslotenheid van de omgeving aangegeven
2. Introductie in het milieu. (Deliberate release) Als de resultaten van de vorige fase aanleiding geven om verder te gaan dan kan een vergunning worden aangevraagd voor veldproeven. De ruimte is daarmee niet meer af te sluiten, maar door voorzorgen op te nemen in de vergunning kan er ongewenste verspreiding worden beperkt
3. Introductie op de “markt” als product. Dit is in principe ook aan een vergunning onderhevig al wordt het risico op de producent afgewenteld door de Wet Productaansprakelijkheid. De vergunning die hiervoor nodig is moet komen van de EU en de wegen daarvan zijn ondoorgrondelijk

Al deze vergunningen kunnen worden verleend op basis van een Risico-evaluatie.

Deze risico-evaluatie heeft als deelgebieden:

1. Gevaren voor de gezondheid voor mens en dier. Dus vooral wat voor gezondheidsrisico's zijn er te verwachten als mens en dier in contact komt met het GGO of met dit product?
2. Gevaren voor het natuurlijke milieu. De vragen die hierbij spelen zijn vooral die welke gepaard gaan met de gevolgen van het ontsnappen van genen in het milieu.

5.2. Ingeperkt gebruik

Ingeperkt gebruik betekent dat de onderzoeker in een afgesloten omgeving werkt. Het contact tussen genetisch gemodificeerde organismen (ggo), mens en milieu blijft dus beperkt. Dat kan bijvoorbeeld met een speciaal ingerichte werkruimte of ontsmettingsmiddelen. Voor de risico-evaluatie wordt er eerst gekeken naar de activiteit. Worden er nieuwe GGO's gemaakt, of wordt er met bestaande GGO's gewerkt? Afhankelijk van de activiteit en van de inschaling van het organisme in een bepaalde gevarenklasse worden er eisen gesteld aan de omgeving waarin de handelingen mogen plaatsvinden. Ook is een vergunning nodig op grond van de Wet Milieubeheer. Dit is noodzakelijk voor de inrichting: de ruimte, de installatie en het apparaat. Deze kan worden aangevraagd bij de gemeente of provincie waar de werkruimte ("inrichting") zich bevindt. Op de website van VROM is de huidige regelgeving te vinden. Aan de ruimten kunnen dus eisen worden gesteld. Zo zijn er onder andere voor laboratoria, kassen en diervverblijven een aantal uitrustingeisen te stellen die zwaarder worden naarmate het risico hoger wordt ingeschat. Onderstaand wordt het voorbeeld van plantenkweekcellen wat verder uitgewerkt om een idee te geven op welke manier daar tegenaan gekeken wordt. Om sowieso iets te mogen doen met GGO's moet alle werkruimten en werkwijzen voldoen aan de richtlijn VMT (Veilige Microbiologische Technieken), of als het alleen om planten gaat VPT.

Tabel Overzicht van een aantal eisen aan werkruimte voor werken met genetisch gemodificeerde planten

VPT	C-1 lab	PC-I kweekcel	PC-II kweekcel
Inrichtingseisen			
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permanente structuur ➤ Werkoppervlakken van niet-absorberend materiaal ➤ Werktafels met voldoende tussenafstand ➤ Apparatuur in deugdelijke staat 	Idem aangevuld met: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Er is een afsluitbare deur voorzien van biorisicoteken en namen en telefoonnummers van tenminste één verantwoordelijk medewerker en de BVF ➤ Ramen in de werkruimte kunnen niet geopend worden ➤ Er is een kapstok voor werkkleding aanwezig ➤ In het gebouw is een autoclaaf aanwezig ➤ In de werkruimte is een veiligheidskabinet klasse II of III aanwezig 	De kweekcel is afsluitbaar. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ze kan worden betreden via een deur die is voorzien van een aanduiding dat er GGP in de kweekcel aanwezig zijn en namen en telefoonnummers van tenminste één verantwoordelijk medewerker en de BVF ➤ De vloer is waterdicht uitgevoerd en goed te reinigen. ➤ De wanden van de kweekcel zijn afgewerkt met een niet-absorberend materiaal 	Idem: maar de kweekcel is voorzien van een afsluitbare toegangssluis. <ul style="list-style-type: none"> ➤ De ramen kunnen niet worden geopend ➤ Werkoppervlakken, wanden, vloeren, deuren en plafond van niet-absorberend materiaal ➤ De kweekcel is zo geconstrueerd dat ontsmetten door gassen mogelijk is ➤ Een ventilatiesysteem is aanwezig, dat zorgt voor een onderdruk van tenminste 30 Pa. De luchtaanvoer is insectendicht gaas en in de luchtafvoer is een HEPA-filter aangebracht
Wastafel aanwezig	Idem maar dichtbij de uitgang en voorzien van een dispenser met desinfecterende zeep. Ook moeten kraan en dispenser kunnen worden		In de toegangssluis zijn een wastafel en een dispenser met desinfecterende zeep. Waarbij kraan en dispenser moeten kunnen worden bediend zonder de handen te

	bediend zonder de handen te gebruiken		gebruiken
Werkvoorschriften			
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tijdens de werkzaamheden zijn deuren en ramen gesloten ➤ De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden ➤ Eten, drinken, roken, het aanwezig hebben van eet- of drinkgerei en het opslaan van voedsel of dranken in de werkruimte zijn verboden 	<p>Idem plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ De toegang tot de ruimte is op slot als er geen personeel aanwezig is ➤ De werktafelbladen worden ontsmet aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag ➤ Na besmetting van de werkruimte worden besmette oppervlakken direct ontsmet ➤ Tijdens laboratoriumwerkzaamheden wordt een labjas of beschermende kleding gedragen die bij het verlaten van de werkruimte in de werkruimte wordt achtergelaten 	<p>Als VPT plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ De toegang tot de kweekcel is op slot als er geen personeel aanwezig is ➤ Verspreiding van pollen en zaden wordt voorkomen ➤ Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerde pollen anders dan naar doelorganismen wordt voorkomen ➤ Genetisch gemodificeerde micro-organismen waarmee onder laboratorium omstandigheden activiteiten mogen worden verricht op VMT of C-I niveau, in associatie met planten worden gehouden in gesealde containers ➤ Biologisch afval dat reproductieve plantendelen of andere GMO's bevat of kan bevatten wordt verzameld in containers die gesloten kunnen worden, en wordt geïnactiveerd voordat men er zich van ontdoet ➤ GMP zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van andere planten onderscheiden kunnen worden ➤ Ongedierde mag niet aanwezig zijn 	<p>Als PC-I plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ In de kweekcel wordt beschermende kleding gedragen die bij het verlaten van de werkruimte in de werkruimte wordt achtergelaten. De kleding wordt gesteriliseerd of ontsmet alvorens deze te wassen. ➤ Na afloop van de werkzaamheden worden de handen gewassen met desinfecterende zeep ➤ Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden

Er is een Access programma beschikbaar die inzicht geeft in gevarenklassen en eisen aan ruimtes en werkvoorschriften. Het staat op Blackboard.

5.3. Introductie in het milieu

Introductie in het milieu (in het Engels: Deliberate Release letterlijk: opzettelijke vrijlating) Deze vergunningsverleningsprocedure is langduriger. Naast allerlei informatie over het genconstruct en de manier van genoverdracht moeten er ook een groot aantal vragen worden beantwoord over het organisme waar dat gen is ingebracht. Er zal ook een risico analyse

plaatsvinden, waar het aparte documentje over gaat. Ook wordt de vergunningsaanvraag ter inzage gelegd en kan er vanuit de samenleving bezwaar worden aangetekend; uiteindelijk tot de Raad van State toe

5.4. Marktintroductie

Er moet Europese toestemming worden gevraagd via het invullen van een SNIF (Standard Notification and Information Format). Dit gaat dan het beslis circuit in

5.5. De biologische landbouw

De biologische Landbouw heeft ook van de Europese Commissie opdracht gekregen om GGO-vrij te blijven. Daar komt nogal wat bij kijken.

De bescherming van de biologische landbouw loopt via twee wegen:

- De eerste weg is hoe houden we de biotechnologie uit de productie van nieuwe rassen? De Europese organisatie van Biologische landbouw heeft daar een brochure over uitgegeven. Deze is te koop bij HEW. De scans staan ook op Blackboard (Course documents -> gedeelte DRM -> Wet en regelgeving -> biologische landbouw; pas op ze zijn groot!)
- De tweede weg is hoe houden we het productie-, en het afzetproces vrij van vreemde smetten? Vooral dat laatste heeft een grote reikwijdte. Van de biodiesel in de trekker en het inwaaien van “verontreinigd” stuifmeel op het perceel tot het ggo-vrij zijn van de lijm in de verpakkingszakjes (mais!) en de drukinkt (soja!). Een uitgebreid onderzoek in 2000 heeft de mogelijke problemen in kaart gebracht

Overzicht van alle door VROM afgegeven vergunningen: <http://www.vrom.nl/ggo>
per 1 april 2003:

1929 vergunningen voor ingeperkt gebruik: http://213.194.42.116/ggo/ig_lijst.html

229 voor introductie in milieu en genterapie: http://213.194.42.116/ggo/im_veld_lijst.html

32 voor marktintroductie: http://213.194.42.116/ggo/im_markt_lijst.html