

Vergaderjaar 2003–2004

**26 568 (R 1638)**

## **Wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen**

**D**

### **NADERE MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 24 mei 2004

Met belangstelling hebben wij kennisgenomen van het nader voorlopig verslag van de vaste commissie voor Economische Zaken over het wetsvoorstel. De beantwoording volgt zo nauwkeurig mogelijk de volgorde van het verslag. Hiermee hopen wij wederom een bijdrage te leveren aan de definitieve standpuntbepaling over dit wetsvoorstel, zodat afronding daarvan op korte termijn kan geschieden.

De leden van de CDA-fractie hadden met waardering kennisgenomen van de uitvoerige beantwoording in de memorie van antwoord van de door hen gestelde vragen. Niettemin vonden zij nog wel aanleiding om op een aantal punten nadere vragen te stellen.

Zolang een aanzienlijk aantal lidstaten het in het nationale verkeer brengen van producten of diensten met toepassing van biotechnologische resultaten mag verbieden – zo betoogden deze leden – kan er geen gemeenschappelijke markt zijn en dus ook geen gemeenschapsbelang bij de regeling van de octrooirechtelijke materie. In dat verband voerden zij ook nog aan de artikelen 94 en 95 EG en het arrest van het Hof van oktober 2001. Zij vroegen om een reactie van de zijde van de regering op dit betoog en voorts of zij bereid is om de subsidiariteitstoets (opnieuw) aan de orde te stellen.

Wat betreft de gedachte van de leden van de CDA-fractie dat er geen sprake is van een gemeenschappelijke markt omdat individuele lidstaten van de EU biotechnologisch onderzoek en in het verkeer brengen van biotechnologische producten en diensten kunnen verbieden, merken wij op dat het bij dergelijke verboden slechts gaat om een ten opzichte van het totaal slechts beperkte fractie onderzoek en specifieke producten die kunnen worden verboden, bijvoorbeeld vanwege morele bedenkingen of vanwege risico's voor gezondheid en veiligheid van mens, dier of risico's voor het milieu. Overigens wijzen wij er op dat al geruime tijd sprake is van een grote internationale markt voor producten die voortkomen uit activiteiten op het gebied van de biotechnologie en van een grote potentiële markt voor nieuwe producten en diensten daarop gebaseerd. Zo meldt het strategiedocument van de Europese Commissie onder de titel «Life Sciences and biotechnology»- A strategy for Europe, European Commission, COM (2002) 27, dat het aandeel kleine bedrijven in de

biotechsector in het recente verleden snel is gegroeid en dat er nu meer specifieke biotechnologiebedrijven in Europa zijn (1570) dan in de VS (1273). Daar staat echter tegenover dat de Europese kleine en middelgrote bedrijven kleiner zijn dan die in de VS, terwijl de VS-biotechindustrie eerder is begonnen, drie maal zoveel inkomsten genereert, veel meer werkgelegenheid biedt (in de VS 162 000 mensen ten opzichte van 60 000 in de Europese industrie) en veel meer producten onderweg naar de markt heeft.

In «Life sciences, een pijler van de Nederlandse kenniseconomie, feiten en cijfers, een analyse van het innovatiesysteem, van het Ministerie van Economische Zaken uit 2003 wordt het marktpotentieel voor het jaar 2010 wereldwijd geschat op meer dan € 2000 mld in sectoren waar het grootste deel van de nieuwe biotechnologie en een aanzienlijk deel van de totale biotechnologie geleverd wordt door biotechnologische bedrijven. De toetsing door het Hof van Justitie aan het subsidiariteitsbeginsel zoals geformuleerd in artikel 5, tweede zin, van het EG-Verdrag, kenmerkt zich door een *marginale* toetsing van het desbetreffende rechtsinstrument. Het Hof van Justitie van de EG gaat alleen na of de communautaire wetgever voldoende aandacht heeft besteed aan de vraag of de doelstellingen die door de communautaire wetgever worden nagestreefd inderdaad het best door een communautair rechtsinstrument kunnen worden verwezenlijkt.<sup>1</sup> Deze aandacht komt bijvoorbeeld tot uitdrukking in de tekst van de overwegingen van een richtlijn. Ten aanzien van de onderhavige richtlijn 98/44/EG (hierna: de richtlijn) kan worden geconstateerd dat in de overwegingen 5 tot en met 12 van de richtlijn uitgebreid wordt stilgestaan bij de noodzaak om tot harmonisatie over te gaan. Daarmee is voor het Hof de verenigbaarheid met het subsidiariteitsbeginsel gegeven. De vraag van de leden van de CDA-fractie omvat, naar het ons voorkomt, een achterliggende vraag, namelijk of het enkele feit dat diverse lidstaten een nationaal verbod kennen voor het in het nationale verkeer brengen van producten of diensten met toepassing van biotechnologische resultaten, tot het ontbreken van een gemeenschappelijke markt leidt. De consequentie hiervan is, volgens het betoog van de leden van de CDA-fractie, dat de grondslag voor de richtlijn ontbreekt. Dit betoog is vanuit gemeenschapsrechtelijk oogpunt onjuist. De gemeenschappelijke markt is geen verzameling van de verschillende nationale markten, doch een Europese markt die de omstandigheden van een binnenlandse markt zoveel mogelijk benadert.<sup>2</sup> Het enkele feit dat in één of meer lidstaten regels gelden of verboden van toepassing zijn die er toe leiden dat in de desbetreffende lidstaat geen markt is voor de onderzoeksresultaten zelf of voor de producten waarin deze onderzoeksresultaten zijn verwerkt, is onvoldoende juridische basis om het bestaan van een gemeenschappelijke markt te ontkennen. Immers, het gevolg van een dergelijke redenering is dat, als een product in één van de 25 lidstaten van de Europese Unie verboden is, automatisch geen bevoegdheid meer zou bestaan voor de communautaire wetgever om tot harmonisatie en bevordering van de gemeenschappelijke markt over te gaan. Deze redenering strijdt met de opdracht aan de communautaire wetgever zoals vastgelegd in het EG-verdrag.<sup>3</sup> Tenslotte willen wij niet onvermeld laten dat ons inziens het uitdragen van het door de leden van de CDA-fractie geformuleerde betoog *tijdens* een inbreukprocedure terzake van de implementatie van de richtlijn, juridisch neerkomt op het invoeren van de exceptie van onwettigheid, zoals vastgelegd in artikel 241 EG-Verdrag. Immers, de lijn van het betoog impliceert dat de grondslag voor de richtlijn ontbreekt en dat daarmee de richtlijn onwettig is. Procedureel is het niet toegestaan om de exceptie van onwettigheid in te roepen wanneer het gaat om richtlijnen.<sup>4</sup> Daargelaten dat de inbreukprocedure die thans wordt gevoerd betrekking heeft op het niet-tijdig implementeren en niet over de inhoud van de Nederlandse implementatiewetgeving. Het niet naleven van de gestelde implementatietermijn is als zodanig niet te

<sup>1</sup> Arrest Duitsland tegen Europees Parlement en Raad, zaak C-233/94, overwegingen 26–28, het arrest Verenigd Koninkrijk tegen Raad, zaak C-84/94, overwegingen 46–47 en 55 en de Nederlandse zaak betreffende de biotechnologierichtlijn, zaak C-377/98, overwegingen 30–34.

<sup>2</sup> Arrest Gaston Schul, zaak 15/81, overweging 33.

<sup>3</sup> Zie artikelen 2 en 14 EG.

<sup>4</sup> Zie de tekst van artikel 241 EG.

rechtvaardigen met een beroep op de onwettigheid van de richtlijn. De lidstaten zijn immers gerechtigd om na vaststelling van de richtlijn een beroep tot nietigverklaring in te stellen wegens de onrechtmatigheid van de richtlijn. Nederland heeft een dergelijk beroep ingesteld, doch dit beroep is, zoals bekend, door het Hof van Justitie van de EG verworpen.

Voorts deelden de leden van de CDA-fractie mee dat de reactie van de regering op hun visie op de term «openbare orde» als communautair begrip hen niet werkelijk kon overtuigen. Op grond van een aantal overwegingen meenden zij dan ook dat niet gesproken kan worden van communautaire openbare orde en goede zeden.

Wij delen het standpunt van deze leden dat er op Europees niveau geen eenduidig geharmoniseerde definitie van de begrippen openbare orde en goede zeden is. De lidstaten hebben een autonome bevoegdheid om deze begrippen nader in te vullen. Wel is deze bevoegdheid begrensd. Enerzijds geeft de richtlijn een indicatie hoe deze begrippen kunnen worden ingevuld; de Raad van State heeft dit ook al aangegeven. Anderzijds kan de invulling van de begrippen openbare orde en goede zeden het nuttig effect van de richtlijn niet doorkruisen. Kort gezegd: de lidstaten mogen het begrip «strijd met de openbare orde en goede zeden» niet zodanig invullen dat de kernbeginselen van de richtlijn van hun materiële werking worden beroofd. Daarbij wordt nog opgemerkt dat de toetsing door het Hof van Justitie van de EG niet marginaal is, maar zal geschieden aan de hand van het beginsel van gemeenschapstrouw, dat wil zeggen dat een lidstaat is gehouden om alle maatregelen te treffen die nodig zijn om zijn communautaire verplichtingen na te komen. Een lidstaat moet zich dus onthouden van maatregelen die de verwezenlijking van de doelstellingen van het EG-verdrag en ook van de richtlijn in gevaar kunnen brengen. Aan de hand hiervan zal het Hof toetsen of de Nederlandse invulling van het begrip strijd met de openbare orde en goede zeden het wezen van de richtlijn doorkruist en de materiële werking van de richtlijn frustreert.

De leden van de CDA-fractie vroegen waarom de octrooibescherming zich moet uitstrekken tot die plant of dat dier als zodanig en of dan daarmee economisch gezien een plantenras of dierenras wordt geïntroduceerd. Het rechtsobject waarop het octrooirecht zich richt is de uitvinding. Vatbaar voor octrooi zijn namelijk «uitvindingen die nieuw zijn, op uitvindingswerkzaamheid berusten en toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid» (artikel 2 van de Rijksoctrooiwet 1995). De kleinste entiteit in het octrooirecht is dus de uitvinding, die in de concretisering ervan allerlei *verschillende* vormen kan aannemen. De uitvinding in deze context is dus een abstract begrip, namelijk een intellectuele prestatie die de technische oplossing biedt voor een technisch probleem. Octrooirecht wordt verleend voor die intellectuele prestatie. Bij biotechnologische uitvindingen kan, zoals ook reeds opgemerkt in de memorie van antwoord, de uitvinding tot uitdrukking komen op sub-organismeniveau (bestanddeel van een organisme), organismeniveau (micro-organisme, plant, dier) of supra-organismeniveau (verschillende soorten organismen). Dat vloeit rechtstreeks voort uit de richtlijn. Deze bepaalt namelijk in artikel 3, eerste lid, dat uitvindingen in de zin van de richtlijn die voldoen aan de materiële vereisten voor octrooi ook octrooierbaar zijn «wanneer ze betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt». Artikel 9 van de richtlijn bepaalt bovendien dat de bescherming die wordt geboden voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, zich uitstrekt «tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent». Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat op de inhoud van het begrip «voortbrengsel» wordt

ingegaan in het antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie over het onderscheid tussen hogere en lagere organismen.

Octrooirecht wordt dus verleend voor biotechnologische uitvindingen. Voor zover het echter gaat om uitvindingen met betrekking tot planten en dieren wordt octrooi verleend, *ongeacht het ras* waartoe die planten en dieren behoren, mits (artikel 4, tweede lid, van de richtlijn) de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald planten- of dierenras.

Het voorgaande leidt er toe dat alle vormen waarin de uitvinding tot uitdrukking kan komen dan octrooirechtelijk beschermd zijn. Dat geldt dus ook voor alle planten (mits de uitvinding zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald plantenras) waarin die uitvinding is gematerialiseerd. Dat kan er onder omstandigheden toe leiden dat een uitvinding zich technisch gezien kan uitstrekken mede tot een bepaald plantenof dierenras, maar dat hoeft – zoals eerder betoogd – niet. Er wordt echter geen octrooi verleend op een ras als zodanig, omdat een ras geen uitvinding is in de zin van het octrooirecht.

Voorts wordt voor de volledigheid nog opgemerkt dat niet alle planten onder de octrooibeschermtng van een uitvinding met betrekking tot een plant hoeven te vallen, zelfs indien zij alle behoren tot hetzelfde ras. Zo zullen eenmaal rechtmatig in het verkeer gebrachte geoctrooierde planten, delen, of afgeleide producten daarvan, niet langer onder de octrooibeschermtng vallen indien zij niet voor commerciële doeleinden worden aangewend. Daarvan is bijvoorbeeld sprake indien zij worden geteeld in de particuliere sfeer en voor niet-commerciële doeleinden. Voor nieuwe rassen van alle tot het plantenrijk behorende gewassen kan op grond van artikel 29 van de Zaaizaad- en Plantgoedwet kwekersrecht worden verleend, mits het ras zich duidelijk onderscheidt van elk ander ras (onderdeel a), voldoende *homogeen* (onderdeel b) en bestendig (onderdeel c) is. Het rechtsobject bij kwekersrecht is dus het ras. Een ras is een verzameling van planten die alle behoren tot een zelfde plantengroep, zoals nader gedefinieerd in artikel 2 van de Zaaizaad- en Plantgoedwet. Kenmerk voor het kwekersrechtelijk rechtsobject is dat het dus gaat om een entiteit die op een ander abstractieniveau ligt dan in het octrooirecht. Kwekersrecht wordt niet verleend voor een individuele plant, maar voor een verzameling van planten die behoren tot een zelfde plantengroep. Essentieel daarbij is (in verband met één van de karakteristieke elementen uit de definitie van ras) dat het ras wordt gedefinieerd aan de hand van de expressie van eigenschappen die het resultaat is van een bepaald genotype of combinatie van genotypen (eerste streepje onder de definitie van ras). Kort gezegd gaat het bij een plantenras om planten die genotypisch (dus qua genetische identiteit) *gelijk zijn*, terwijl het in het octrooirecht gaat om een uitvinding die – naar gelang de vormgeving in een product of naar gelang de aanwending in een werkwijze voor totaal verschillende doelen – afhankelijk van het geval – genotypisch *verschillend kan zijn* mits de voor de uitvinding relevante genetische informatie maar aanwezig is en haar functie uitoefent overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn.

Uit het voorgaande moge duidelijk zijn dat het door de leden van de CDA-fractie aangehaalde voorbeeld van een octrooi-inbreuk waarbij octrooi-inbreukmakende auto's van de markt worden gehaald, maar de automerken niet, niet opgaat. Hetgeen deze leden in dit verband naar voren brachten over het systeem van de richtlijn is op zich juist, maar kan geen ondersteuning zijn van hun voorbeeld over octrooi-inbreukmakende auto's. Want, slechts die producten kunnen van de markt worden gehaald die inbreuk op het octrooi maken, *ongeacht* of zij behoren tot producten die onder dat automerk worden uitgebracht en ongeacht of zij dat automerk dragen of niet. Hetzelfde geldt voor planten waarmee inbreuk wordt gemaakt op een octrooi. Zij kunnen van de markt worden gehaald, *ongeacht* tot welk ras zij behoren.

De leden van de CDA-fractie betoogden verder nog dat het octrooirecht materieel-rechtelijk mogelijk zou neerkomen op het recht van eigendom op het betrokken dier, indien het octrooirecht zich zou uitstrekken tot de nakomelingen van het betrokken dier, hetgeen volgens deze leden dan een inbreuk zou betekenen op het systeem van het Burgerlijk Wetboek. Naar onze mening moet hier sprake zijn van een misverstand. Dat misverstand betreft de onjuiste gedachte dat octrooirecht – als *intellectueel* eigendomsrecht – van dezelfde aard is als «gewoon» eigendomsrecht op zaken. «Gewoon» eigendomsrecht op zaken en intellectueel eigendomsrecht verschillen echter wezenlijk. De term *intellectuele* eigendom is enigszins misleidend, omdat eigendom in deze uitdrukking geen betrekking heeft op stoffelijke zaken, maar op bepaalde intellectuele prestaties. Bij octrooirecht gaat het dan om uitvindingen. Volgens Nederlands recht is «gewoon» eigendom het meest omvattende recht dat een persoon op een zaak kan hebben (artikel 5:1, eerste lid, BW). Zaken zijn de voor de menselijke beheersing vatbare stoffelijke objecten (artikel 3:2 BW). Elk ander recht, ook intellectueel eigendomsrecht, is *minder omvattend*.

Enkele karakteristieke verschillen tussen octrooirecht als intellectueel eigendomsrecht en gewoon eigendomsrecht zijn:

- octrooirecht is primair een *verbodsrecht*, de octrooihouder kan ieder ander beletten de handelingen te verrichten die zijn voorbehouden aan de octrooihouder, zoals het geïmplementeerde te produceren, in voorraad te hebben, in het verkeer te brengen of verder te verkopen etc. Een octrooihouder wordt bij het constateren van octrooi-inbreuk ook geen eigenaar van het inbreukmakende product;
- octrooirecht is *territoriaal* recht, het geldt slechts in het land of de landen waarvoor het is verleend;
- octrooirecht is een *tijdelijk* recht, dat maximaal twintig jaar duurt (enkele uitzonderingen buiten beschouwing gelaten) gerekend vanaf de aanvraagdatum, en
- octrooirecht op het betrokken product is *uitgeput* voor dat concrete product zodra dat eenmaal rechtmatig door de octrooihouder (of met zijn toestemming door een ander) in het verkeer is gebracht. Doorverkoop van een rechtmatig in het verkeer gebracht geïmplementeerd product levert dus geen octrooi-inbreuk op, zij het dat voor producten bestaande uit biologisch materiaal wel hoofdstuk II van de richtlijn in acht genomen moet worden.

Eigendomsrecht op een zaak blijft gelden als men de landsgrens passeert, eigendomsrecht is in duur niet beperkt en het eigendomsrecht is niet uitgeput als een zaak eenmaal in het verkeer is gebracht. Octrooirecht voor uitvindingen met betrekking tot plant of dier is dus een veel zwakker recht dan gewoon eigendomsrecht op plant of dier. In zoverre is het opmerkelijk dat weerstand bestaat tegen octrooi op uitvindingen met betrekking tot planten en dieren, terwijl het gewone eigendomsrecht op planten en dieren algemeen wordt aanvaard. Zou het anders zijn dan zou handel in planten en dieren ernstig worden gefrustreerd. Bij de handel in planten en dieren worden immers de eigendomsrechten op de betrokken zaken bij de levering overgedragen van de verkoper aan de koper. Er is dus geen sprake van een breuk met het systeem van het Burgerlijk Wetboek, zoals de leden van de CDA-fractie betoogden.

De leden van de CDA-fractie wilden ook nog weten welke acties een octrooihouder kan instellen tegen een partij die een dier heeft waarmee inbreuk wordt gemaakt op het octrooi van de octrooihouder.

De octrooihouder kan diverse acties instellen tegen een inbreukmaker op zijn octrooi.

Artikel 70, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995 bepaalt namelijk dat de octrooihouder zijn octrooi kan handhaven jegens een ieder die zonder daartoe gerechtigd te zijn, een der in artikel 53, eerste lid, genoemde

handelingen van genoemde wet verricht. De octrooihouder kan schadevergoeding vorderen van de octrooi-inbreukmaker op grond van artikel 70, derde lid, mits de inbreukmakende handeling bewust is verricht. Naast schadevergoeding kan eventueel ook nog afdracht van genoten winst worden gevorderd (artikel 70, vierde lid, van de Rijksoctrooiwet 1995), alsmede onttrekking aan het verkeer, vernietiging of onbruikbaarmaking van roerende zaken waarmee inbreuk op het octrooirecht is gemaakt en onttrekking aan het verkeer van materialen en werktuigen die voornamelijk zijn gebruikt bij de voortbrenging van die zaken (artikel 70, zesde lid, van de Rijksoctrooiwet 1995), zoals ook reeds verwoord op pagina 12 van de memorie van antwoord op het voorlopig verslag van de vaste commissie voor Economische Zaken over het wetsvoorstel (Kamerstukken I 2003/04, 26 568 (R 1638), B) in verband met vragen gesteld over artikel 9 van de richtlijn.

De leden van de CDA-fractie stelden voorts de vraag of de regering zich niet tegenspreekt op pagina 23 en 24 van de memorie van antwoord. Wij zijn van oordeel dat hier geen sprake is van een tegenspraak. De uitspraak dat alle levende organismen bestaan uit biologisch materiaal, maar meer zijn dan biologisch materiaal, heeft te maken met het onderscheid dat leven, in welke vorm dan ook, zich onderscheidt van dode materie en daarom allerwegen als iets bijzonders wordt ervaren. In de nota «Verantwoord en zorgvuldig toetsen, een integraal toetsingskader voor biotechnologische ontwikkelingen» (Kamerstukken II 2002/03, 27 428, nr. 39) is uiteengezet dat aan de verschillende vormen van leven verschillende waarden worden toegekend naar gelang het gaat om micro-organismen, planten, dieren of mensen.

Zo wordt aan micro-organismen en planten minder waarde toegekend dan aan mensen en dieren en worden ze op individueel niveau niet als beschermwaardig beschouwd. Dit in tegenstelling tot de systemen waarvan zij deel uit maken en de handhaving van de biodiversiteit die wel beschermwaardig geacht worden. Ook kunnen ze van betekenis zijn voor mensen in positieve zin (bijvoorbeeld als voedsel, medicijnen of enzymen) of in negatieve zin (bijvoorbeeld als plagen, onkruid en infecties). Dieren en mensen kunnen zich voortbewegen en honger, pijn en angst ervaren. Dit is een van de redenen om dit soort leven van grotere waarde te achten. Mede om deze reden wordt de intrinsieke waarde van dieren erkend en wordt de menselijke waardigheid als belangrijk ervaren. Het voorgaande moge verduidelijken dat, hoewel genoemde organismen allemaal bestaan uit biologisch materiaal, deze door de waarde die we hechten aan leven in de verschillende genoemde vormen tot de uitspraak heeft geleid dat levende organismen meer zijn dan het biologisch materiaal waaruit ze zijn opgebouwd.

Tenslotte vroegen de leden van de CDA-fractie welke civielrechtelijke gevolgen voor de Nederlandse staat te verwachten zijn, indien de Eerste Kamer thans niet op korte termijn tot aanvaarding van het wetsvoorstel zou overgaan.

Belanghebbenden die schade lijden door niet of te laat implementeren van de richtlijn kunnen de Staat aansprakelijk stellen, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan, zoals dat vast moet staan dat de richtlijn rechten aan particulieren toekent en dat de inhoud van die rechten op basis van de richtlijn moet kunnen worden vastgesteld. Zij kunnen vergoeding van de geleden schade vorderen. De kans op dergelijke schade is echter niet zo groot, omdat het Bureau voor de Industriële Eigendom op aanvraag octrooi verleent, zonder materiële toetsing aan de vereisten sinds de invoering van het octrooiregistratiesysteem op grond van de Rijksoctrooiwet 1995. Bij verlening van een Europees octrooi, waarbij Nederland is aangewezen als land waarvoor octrooibeschermt is gevraagd, zal ook voor Nederland octrooi worden verleend. Indien

hierover een geschil ontstaat dat aan de Nederlandse rechter wordt voorgelegd en indien de rechter vaststelt dat de bepalingen van richtlijn 98/44/EG voldoende nauwkeurig en onvoorwaardelijk zijn om door uitvoeringsinstanties te kunnen worden toegepast, zullen de rechter en het Bureau voor de Industriële Eigendom toch de richtlijn moeten toepassen.

Een grotere dreiging gaat thans echter uit van een mogelijk arrest van het Hof van Justitie van de EG. In de reeds lopende procedure – waarvan de schriftelijke behandeling inmiddels is afgerond blijkt mededeling van 19 april 2004 van het Hof van Justitie – zal Nederland naar verwachting worden veroordeeld wegens *niet, althans te laat* implementeren van de richtlijn. Vervolgens kan Nederland worden veroordeeld tot een boete of een dwangsom wegens in gebreke blijven met implementatie. Bij aanvaarden van het voorliggende wetsvoorstel is het wellicht nog mogelijk deze ontwikkeling te keren. Het is niet ondenkbaar dat de Europese Commissie later nog een afzonderlijke procedure zal aanspannen wegens *onjuiste* implementatie van de richtlijn. Indien spoedig na de aanvaarding en de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel een nieuw wetsvoorstel bij de Tweede Kamer zou worden ingediend waarbij deze gebrekkige implementatie wordt gerepareerd en tot wet zou worden verheven, kan zo'n procedure bij het Hof van Justitie van de EG worden beëindigd. Het Hof heeft reeds eerder dwangsommen opgelegd o.a. aan Griekenland (zaak C-387/97) en Spanje (zaak C-278/01) wegens niet nakoming van verplichtingen uit EG-richtlijnen. Bij het bepalen van de hoogte van de dwangsom houdt de Europese Commissie rekening met de ernst van de inbreuk, de duur van de inbreuk en de benodigde afschrikwekkende werking van een dwangsom. Een dwangsom zal naar verwachting kunnen oplopen tot tientallen miljoenen euro's, afhankelijk van de duur van de periode gelegen tussen de datum van het arrest en de datum van inwerkingtreding van de wetswijziging. Een dergelijke dwangsom zal een ernstige aanslag betekenen op de rijksschatkist en een begrotingstekort verder doen oplopen.

De leden van de PvdA-fractie merkten op dat de regering in de uitgebreide memorie van antwoord ingaat op de vele vragen die werden gesteld. In vrijwel alle gevallen werden die vragen afdoende beantwoord. Toch waren er nog een drietal zaken waarover het antwoord van de regering naar het oordeel van deze leden ontoereikend is om tot finale beoordeling te kunnen komen.

Het standpunt van de leden van de PvdA-fractie dat het oordeel of het wetsvoorstel richtlijnconform is niet dient te worden overgelaten aan het Hof van Justitie van de EG, maar een inhoudelijk en politiek oordeel van de Eerste Kamer vergt, wordt door ons van harte onderschreven. Ook de leden van de VVD-fractie hebben deze vraag opgeworpen; naar de beantwoording daarvan wordt hierbij verwezen.

Verder brachten de leden van de PvdA-fractie naar voren dat huns inziens alleen amendement onder nr. 11 strijdig is met de richtlijn. Deze mening wordt door ons gedeeld. Maar, daarnaast zijn naar ons oordeel eveneens de amendementen onder nr. 14 (gebruik van menselijke embryo's) en 23 (biopiraterij) ontoelaatbaar. Bij de amendementen nrs. 14 en 23 is niet zo zeer sprake van strijdigheid met de richtlijn, maar conform het advies van de Raad van State, sprake van niet passen in het stelsel van de richtlijn, onderscheidenlijk niet passen in het kader van de richtlijn. Wij zijn het dan ook eens met de leden van de PvdA-fractie dat de amendementen 14 en 23 strictu sensu niet strijdig zijn met de doelstelling van de richtlijn, evenwel blijft ons oordeel daarover dat deze amendementen om de eerder aangegeven redenen niet toelaatbaar zijn in het licht van de richtlijn. In dit verband wordt ook nog de aandacht gevestigd

op onze reactie op een overeenkomstige vraag van de leden van de VVD-fractie, in welke reactie ook wordt ingegaan op de opvatting dat wij in onze beoordeling van de amendementen niet consistent zouden zijn geweest.

Voorts brachten de leden van de PvDA-fractie te berde dat zij (nog) een helder standpunt misten over het onderscheid dat verschillende fracties maakten tussen patenten en octrooiering van methoden, technieken en theorieën of genetische contracten en die tussen hele organismen of genomen.

Octrooien (octrooien en patenten zijn synoniemen) worden slechts verleend voor uitvindingen. Op grond van artikel 2 van de Rijsoctrooiwet 1995 zijn vatbaar voor octrooi uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderwerkzaamheid berusten en toegepast kunnen worden op het gebied van de nijverheid. In het bijzonder worden daarbij niet als uitvindingen beschouwd: ontdekkingen alsmede natuurwetenschappelijke theorieën en wiskundige methoden, esthetische vormgevingen, stelsels, regels en methoden voor het verrichten van geestelijke arbeid, voor het spelen of de bedrijfsvoering, alsmede computerprogramma's en presentatie van gegevens voor zover het gaat om de genoemde onderwerpen of werkzaamheden als zodanig. Uitvindingen zijn octrooirechtelijk nog te onderscheiden naar voortbrengsels (producten) en werkwijzen (processen), zoals blijkt uit artikel 53, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995. Beide typen uitvindingen zijn in beginsel octrooieerbaar, maar er zijn uitzonderingen die rekening houden met het biologische materiaal waarin de uitvinding als voortbrengsel is gematerialiseerd of het biologisch materiaal dat wordt aangewend bij toepassing ervan in een werkwijze. In dit verband wordt opgemerkt dat artikel 3 van de richtlijn bepaalt dat uitvindingen ook octrooieerbaar zijn wanneer zij betrekking hebben op een *voortbrengsel* dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een *werkwijze* waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt. Wat betreft de *voortbrengsels* strekt de octrooibescherming voor biotechnologische uitvindingen zich uit van suborganisme-niveau via een enkel organisme, tot verschillende soorten organismen, zoals reeds is aangegeven op pagina 25 van de memorie van antwoord. In de richtlijn is echter wel sprake van beperkingen in de octrooieerbaarheid van uitvindingen die gerelateerd zijn aan het (lagere of hogere) soort organisme. Er zijn géén beperkingen met betrekking tot uitvindingen die betrekking hebben op micro-organismen. Bij uitvindingen die betrekking hebben op planten en dieren mag de uitvoerbaarheid van de uitvinding zich technisch gezien niet beperken tot een bepaald planten- of dierenras (artikel 4, tweede lid, van de richtlijn). Voorts geldt bovendien dat dieren die zijn verkregen uit werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit ervan, die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier, niet octrooieerbaar worden geacht op grond van artikel 6, tweede lid, onderdeel d, van de richtlijn. Tenslotte is bepaald dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en ontwikkeling niet octrooieerbaar is (artikel 5, eerste lid, van de richtlijn).

Wat betreft de *werkwijzen* is eveneens sprake van enige beperkingen in de octrooieerbaarheid van uitvindingen die daarop betrekking hebben. De richtlijn maakt daarbij onderscheid in werkwijzen van wezenlijk biologische aard (zoals gedefinieerd in artikel 2, tweede lid, van de richtlijn) enerzijds en micro-biologische werkwijzen (zoals gedefinieerd in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, van de richtlijn) en andere technische werkwijzen anderzijds. Uitvindingen die betrekking hebben op een microbiologische of andere technische werkwijze zijn octrooieerbaar (artikel 4, derde lid, van de richtlijn). Werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten en dieren zijn echter niet octrooieerbaar (artikel 4, eerste lid, onderdeel b, van de richtlijn).



Tenslotte wordt een aantal werkwijzen met name niet octrooieerbaar geacht die gebruik maken van of ingrijpen in mensen of dieren, omdat de commerciële exploitatie van dergelijke uitvindingen in strijd zou zijn met de openbare orde of goede zeden. Het gaat dan wat betreft mensen om de niet octrooieerbaarheid van werkwijzen voor het kloneren (de richtlijn spreekt in de Nederlandse vertaling abusievelijk van klonen), werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit en het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden, zoals opgesomd in artikel 6, tweede lid, onderdeel a tot en met c, van de richtlijn. Wat betreft dieren gaat het om de niet-octrooieerbaarheid van werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, zoals vermeld in artikel 6, tweede lid, onderdeel d, van de richtlijn.

Uit het voorgaande moge dus blijken dat de richtlijn onderscheid maakt naar gelang het soort organisme dat bij de uitvinding (voortbrengsel of werkwijze) betrokken is, waarbij de octrooieerbaarheid van de vinding afhankelijk is gesteld van morele normen die variëren naar gelang het soort organisme dat in het geding is. Zo gelden dus zeer strenge normen bij uitvindingen met betrekking tot mensen, terwijl de bepalingen soepeler worden naar gelang het gaat om uitvindingen met betrekking tot lagere organismen zoals dieren, planten en micro-organismen. Wat betreft de octrooieerbaarheid van uitvindingen die betrekking hebben op delen van de mens verwijzen wij u kortheidshalve naar de brief van 21 november 2000 van de Staatssecretaris van Economische Zaken, mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nr. 28).

Wat betreft uitvindingen die betrekking hebben op genen, gensequenties en genconstructen verwijzen wij u naar het standpunt (Kamerstukken II 2003/04, 27 428 en 27 543 nr. 43) dat de bewindslieden van EZ, VWS en OCW op 28 november 2003 hebben uitgebracht over studies naar de effecten van gen-gerelateerde octrooien op gezondheidszorg en innovatie en naar de gevolgen van het octrooieren van humane genen voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland.

Deze rapporten vloeiden voort uit toezeggingen tijdens de behandeling van de Embryowet in oktober 2001 en het debat met de Tijdelijke Commissie Biotechnologie in januari 2002 over de Beleidsnota Biotechnologie (Kamerstukken II 2001/02, 27 428, nr. 2) en de Nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg (Kamerstukken II 2000/01, 27 543, nr. 2).

In dit verband is ook nog van belang het standpunt van de Minister van Economische Zaken (Kamerstukken II 2003/04, 26 568 (R 1638) nr. 45) van 9 februari 2004 over moties die op humane genen betrekking hadden (Kamerstukken II 2001/02 (R 1638), nrs. 33 en 35). Wat betreft gengerelateerde uitvindingen zij volledigheidshalve vermeld dat deze ongeacht het organisme waarop zij betrekking hebben, in beginsel octrooieerbaar zijn, zij het met inachtneming van artikel 5 en 6 van de richtlijn en met inachtneming van overwegingen 22 tot en met 24 van de richtlijn, waarvan de essentie via het aanvaarde en toelaatbaar geachte amendement nr. 38 (over het specificatievereiste) in het voorliggende wetsontwerp is opgenomen in artikel I, onderdeel C, respectievelijk artikel II, onderdeel D.

Tenslotte gaven de leden van de PvdA-fractie aan dat verschillende fracties hebben bepleit om het in de plantenveredeling al jarenlang toegepaste «breeders right» te continueren en niet te gemakkelijk dit systeem op te heffen ten gunste van een patenteringssysteem. De term «breeders right» of «plantbreeders right» is synoniem aan de term kwekersrecht en ziet op het intellectuele eigendomsrecht als zodanig. Het is ons niet bekend dat er in internationaal verband discussie plaats-

vindt over afschaffing van «breeders right» en wij zijn ook geen voorstander van afschaffing. In dit verband zij er op gewezen dat thans 54 landen, waaronder de VS, zijn aangesloten bij het Internationaal Verdrag tot bescherming van kweekproducten, het zogenoemde UPOV-Verdrag, dat de basis vormt voor de nationale stelsels van kwekersrecht in de aangesloten landen. Tevens is een aantal landen bezig zich aan te sluiten bij de UPOV. Er zijn geen signalen die er op wijzen dat de VS niet langer partij zou willen zijn bij dit verdrag. Wel is denkbaar dat Amerikaanse multi-nationals voorkeur geven aan octrooirechtelijke boven kwekersrechtelijke bescherming van planten.

Mochten de leden van de PvdA-fractie met hun vraag echter bedoeld hebben op de «breeders exemption» dan is het volgende nog van belang. De term «breeders exemption» heeft betrekking op de binnen het kwekersrecht bestaande vrijstelling, op grond waarvan het een ieder vrijstaat om materiaal van een kwekersrechtelijk beschermd plantenras te gebruiken voor de ontwikkeling van nieuwe plantensoorten. Wel is het zo dat een kweker het recht van de houder van een octrooirecht op een uitvinding met betrekking tot een plant zal moeten respecteren. Onder omstandigheden kan dit inhouden dat de betrokken kweker toestemming nodig heeft van de octrooihouder om met de geoctrooierde plant handelingen te kunnen verrichten met het oog op het kweken van nieuwe rassen.

In dit verband wordt gewezen op artikel 15, onderdeel c, van Verordening 2100/94/EG inzake het communautaire kwekersrecht, waarin is bepaald dat het communautaire kwekersrecht zich niet uitstrekt tot handelingen met als doel het kweken of ontdekken en ontwikkelen van andere rassen. Ook het UPOV-Verdrag kent een dergelijke bepaling (artikel 5, derde lid). De «breeders exemption» is ook te vinden in artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Zaaizaad- en Plantgoedwet. Het gaat bij de «breeders exemption» dus steeds om handelingen welke worden verricht voor het kweken van nieuwe rassen, welke handelingen niet vallen onder het uitsluitende recht van de houder van een kwekersrecht op een ras. De «breeders exemption» in het kwekersrecht kent geen complement in het octrooirecht. Weliswaar bevat de Rijsoctrooiwet 1995 de onderzoeks-exceptie als bedoeld in artikel 53, derde lid, welke doet denken aan de uitzondering voor handelingen welke uitsluitend worden verricht voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onderdeel b, van de Zaaizaad- en Plantgoedwet, doch deze uitzondering moet naar ons oordeel beperkt worden uitgelegd en heeft dan geen betrekking op commercieel gemotiveerde rasontwikkelingsactiviteiten. Artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel a, van de Zaaizaad- en Plantgoedwet bepaalt immers dat het verbod dat geldt voor anderen dan de houder van het kwekersrecht niet van toepassing is op handelingen die in de privésfeer en niet bedrijfsmatig zijn verricht. Van dergelijke handelingen is echter bij commercieel gemotiveerde rasontwikkelingsactiviteiten verricht door bedrijfsmatige kwekers geen sprake. Als gevolg van het verschil in reikwijdte tussen enerzijds de – beperkte – onderzoeks-exceptie in het octrooirecht en de hiervoor genoemde – ruimere – «breeders exemption» in het kwekersrecht kan de situatie ontstaan dat een kweker geen nieuw ras kan ontwikkelen met een plant, zonder te beschikken over een licentie van de houder van een eerder verleend octrooi voor een uitvinding die op die betrokken plant betrekking heeft. Tegelijkertijd kan het ook voorkomen dat een houder van een octrooi op een plant die behoort tot een ras waarop aan een ander kwekersrecht is verleend, dankzij de «breeders exemption» wel een nieuw ras kan ontwikkelen uitgaande van die plant, zonder de toestemming van de houder van het kwekersrecht.

De richtlijn gaat er, gelet op het bepaalde in artikel 12 over dwanglicenties, van uit dat de houders van kwekersrecht en octrooihouders in principe tot overeenstemming kunnen komen. Mocht er sprake zijn van grote problemen, dan kan nog een licentie onder een octrooi «in het algemeen

belang» worden verleend op grond van artikel 57, eerste lid van de Rijksoctrooiwet 1995, welke overigens een complement heeft voor kwekersrecht in artikel 42 van de Zaaizaad- en Plantgoedwet. Artikel 12, derde lid, onderdeel b, van genoemde richtlijn stelt bij een aanvraag om een octrooidwanglicentie, aan de houder van het kwekersrecht het vereiste dat deze aantoont dat het plantenras een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding waarvoor octrooi wordt aangevraagd. Het vereiste van een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang, als voorwaarde voor het verkrijgen van een dwanglicentie, lijkt echter op gespannen voet te staan met het kwekersrechtelijke uitgangspunt van vrije toegang – zonder nadere voorwaarden – tot kwekersrechtelijke beschermde plantenrassen als uitgangsrassen voor de ontwikkeling van nieuwe rassen.

Richtlijn 98/44/EG leidt zo tot een situatie waarin de rechten van octrooihouders en kwekersrechtelhouders niet geheel met elkaar in evenwicht lijken te zijn.

Aan de Europese Commissie is vorig jaar gevraagd om bij een mogelijke toekomstige herziening van de biotechnologierichtlijn aan het gesignaleerde probleem aandacht te besteden, waarbij erop is gewezen dat kwekersrecht en octrooirecht juist op het cruciale punt van ontwikkelingswerk wezenlijk van karakter verschillen, om welke reden destijds voor een apart intellectueel eigendomsrecht, het kwekersrecht, is gekozen naast de meer algemene octrooirechtelijke bescherming voor uitvindingen. Naar verwachting zal de Europese Commissie met een reactie komen in het komende jaarverslag als bedoeld in artikel 16, onderdeel c, van richtlijn 98/44/EG.

Tenslotte zij nog opgemerkt dat thans een voorstel van de Europese Commissie in behandeling is tot wijziging van Verordening 2100/94/EG inzake het communautaire kwekersrecht, omdat de huidige verordening slechts een beperktere dwanglicentie kent vergeleken met richtlijn 98/44/EG, namelijk alleen om redenen van openbaar belang. De voorgestelde wijziging zal een einde maken aan deze inconsistentie.

Ook de leden van de VVD-fractie spraken hun waardering uit voor de uitvoerige en degelijke wijze waarop de regering in de memorie van antwoord heeft geantwoord op het voorlopig verslag. Niettemin hadden deze leden er behoefte aan nadere vragen te stellen en opmerkingen te maken over de centrale vraag of het wetsvoorstel op deugdelijke wijze de richtlijn implementeert.

De mededeling, neergelegd in de memorie van antwoord, dat bij aanvaarding van het wetsvoorstel het Hof van Justitie van de EG een uitspraak kan doen over de toelaatbaarheid van de amendementen – de leden van de VVD-fractie meenden dat hiermee afbreuk wordt gedaan aan de rol van de Eerste Kamer – beoogt slechts de aandacht erop te vestigen dat uiteindelijk het Hof beoordeelt of de wet in al haar onderdelen wel richtlijnconform is. Uiteraard delen wij dan ook de opvatting van deze leden dat de Eerste Kamer bij de beoordeling van het wetsvoorstel zich tevens dient af te vragen of de inhoud van het wetsvoorstel in alle opzichten strookt met die van de richtlijn.

De leden van de VVD-fractie merkten op dat de regering niet consequent is in de beoordeling van amendementen door de gebezigde bewoordingen daarbij op pagina 28 en 30 van de memorie van antwoord. Wij willen niet verhelen dat de passages waarop deze leden doelden de indruk kunnen wekken dat die niet geheel met elkaar sporen. De oorzaak daarvan is gelegen in de gebruikte term «mogelijke» in de tweede alinea, derde volzin, op pagina 28. Die term dient zo te worden begrepen dat de opgesomde artikelen, nadat het wetsvoorstel tot wet is verheven en

inwerking getreden, hun gelding behouden, tenzij op een later tijdstip in rechte is vastgesteld dat een of meer van deze artikelen (of onderdelen daarvan) ontoelaatbaar afwijken van de richtlijn. Een afwijking van de richtlijn hoeft niet zonder meer te betekenen dat die afwijking in strijd is met de richtlijn. Zoals hiervoor is gezegd, heeft het Hof van Justitie van de EG ter zake het laatste woord. Naar verwachting zal de Europese Commissie – in de memorie van antwoord is hierop al eerder de aandacht gevestigd – zich bij aanvaarding van het thans voorliggende wetsvoorstel genoodzaakt zien opnieuw een infractie-procedure aan te spannen bij het Hof van Justitie van de EG, in dat geval wegens onjuiste implementatie van de richtlijn.

De op pagina 30 van de memorie van antwoord gebezigde terminologie varieert naar gelang de amendementen: «in strijd met de richtlijn» (amendement nr. 11) onderscheidenlijk «een ontoelaatbare aanvulling van de richtlijn» (amendement nrs. 14, 18, 19 en 23). Deze terminologie is ontleend aan bewoordingen in het advies van de Raad van State over de voorgelegde amendementen (Kamerstukken II 2000/01, 26 568 (R 1638), nrs. 29 en C) en aan bewoordingen van de Staatssecretaris van Economische Zaken in de Kamerstukken. In de hierna volgende bespreking zijn de amendementen nr. 18 en 19 verder buiten beschouwing gelaten, omdat deze niet zijn aangenomen. Wellicht ten overvloede wordt nog opgemerkt dat in het door de leden van de VVD-fractie aangehaalde artikel van Mr P.A.C.E. van der Kooy, getiteld: «Met onwillige honden » Over de implementatie van de EG-richtlijn biotechnologie (Agrarische recht nr. 4, april 2003 pag. 215–228), op pagina 220 is samengevat hetgeen de toenmalige Staatssecretaris van Economische Zaken op 30 mei 2000 bij de plenaire behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer heeft gezegd in zijn beoordeling van de voorgestelde amendementen. Uit het voorgaande moge dus blijken dat de op pagina 28 en 30 van de memorie van antwoord gebezigde terminologie bij de bespreking van de amendementen zo nauw mogelijk beoogt aan te sluiten bij de bewoordingen van de Raad van State, onderscheidenlijk de Staatssecretaris van Economische Zaken en dat van een inconsequentie in de woordkeuze bij de beoordeling van de amendementen dan ook geen sprake is.

Wij zijn het eens met de leden van de VVD-fractie dat de aandacht vooral gericht zou moeten zijn op de amendementen die in strijd zijn met de richtlijn. In het licht daarvan vatten wij hier de opvattingen samen die wij hadden en nog steeds hebben over de in het wetsvoorstel overgenomen amendementen.

Nummer	Onderwerp	Raad van State	Bewindslieden EZ en LNV**
11	planten en dieren	onverenigbaar en in strijd met richtlijn	niet toelaatbaar
12	aanvullende lijst uitvindingen	hierover geen advies gevraagd	toelaatbaar
13* à 38	functie-omschrijving gensequentie	13 is overbodige en niet toegestane verdere aanvulling	13 niet toelaatbaar 38 toelaatbaar
14	gebruik menselijke embryo's	past niet in stelsel van de richtlijn	niet toelaatbaar
16* à 37	schadelijke uitvindingen	16 niet verenigbaar met richtlijn	16 niet toelaatbaar 37 toelaatbaar
23	biopiraterij	past niet in kader richtlijn	niet toelaatbaar

\* na overleg met de Europese Commissie is amendement gewijzigd en ingediend onder genoemd hogere nummer.

\*\* Kamerstukken II 2001/02, 26 568 (R 1638), nr. 39.

De amendementen met de nummers 11, 14 en 23 worden niet toelaatbaar geacht omdat:

- amendement nr. 11 in strijd is met de richtlijn;
- amendement nr. 14 elk gebruik van menselijke embryo's niet voor octrooi vatbaar beoogt te doen zijn. Elk gebruik van menselijke embryo's voor andere dan industriële of commerciële doeleinden valt echter buiten het bestek van het octrooirecht, de uitbreiding tot «èlk gebruik» heeft dan dus octrooirechtelijk geen betekenis, en
- amendement nr. 23 buiten het bestek van het octrooirecht valt.

Wij delen het standpunt van de leden van de VVD-fractie dat de aandacht vooral gericht zou moeten zijn op amendement nr. 11. Wij zijn echter ook van oordeel dat het indienen van een novelle ter correctie van amendement nr. 11 op dit moment geen uitkomst zal bieden, omdat de termijn die daarmee gemoeid zal zijn de periode van in gebreke zijn met het implementeren van de richtlijn (sinds 30 juli 2000) nog verder zal verlengen. Een novelle betreft immers een wetsvoorstel dat dezelfde procedure (via Ministerraad, Raad van State, Tweede Kamer en Eerste Kamer) als een gewoon wetsvoorstel moet doorlopen. Verlenging van de termijn van in gebreke zijn zal dan nagenoeg onvermijdelijk leiden tot een veroordeling van Nederland, omdat de doorlooptijd van het wetgevings-traject van de novelle die van de thans lopende infractie-procedure bij het Hof van Justitie van de EG wegens niet tijdig implementeren van de richtlijn hoogstwaarschijnlijk zal overstijgen. Dat neemt niet weg dat wij na aanvaarding door de Eerste Kamer van het voorliggende wetsvoorstel bereid zijn zo spoedig mogelijk een afzonderlijk wetsvoorstel in te dienen, dat in elk geval amendement nr. 11 ongedaan kan maken. Op deze wijze wordt dan bereikt dat de richtlijn op korte termijn voor het grootste gedeelte correct is geïmplementeerd in het voorliggende wetsvoorstel en dat de lopende infractie-procedure wegens niet, althans te laat implementeren mogelijk nog tijdig kan worden beëindigd.

Tot slot willen wij – wellicht ten overvloede – nogmaals benadrukken dat bij afhandeling van het wetsvoorstel geen sprake is van het afstappen van bezwaren tegen de amendementen met de nummers 11, 14 en 23. De Tweede Kamer heeft deze amendementen aanvaard, ondanks de door het toenmalige kabinet daartegen uitgesproken bedenkingen. Tussen kabinet en Tweede Kamer bestond verschil van inzicht over de toelaatbaarheid van de amendementen. Het wetsvoorstel kan thans niet meer bij amendement worden gewijzigd. De Eerste Kamer heeft slechts de mogelijkheid het wetsvoorstel in zijn geheel te aanvaarden of te verwerpen. Wachten op een novelle ter correctie van in ieder geval amendement nr. 11 is te tijdrovend. Aanvaarding van het wetsvoorstel op korte termijn door de Eerste Kamer achten wij – als gezegd – om meerdere redenen wenselijk. De belangrijkste daarvan is dat Nederland uiterlijk op 30 juli 2000 had moeten voldoen aan zijn verplichting tot implementatie van de richtlijn. Regering en parlement hebben daarvoor een gemeenschappelijke verantwoordelijkheid. Het wetsvoorstel ligt nu al bijna vijf jaar bij het parlement. Verder achten wij aanvaarding wenselijk om de door de Europese Commissie reeds aanhangig gemaakte infractie-procedure bij het Hof van Justitie wegens niet nakoming van de krachtens de richtlijn op Nederland rustende verplichtingen, te beëindigen. Die procedure zal met zekerheid leiden tot een veroordeling van Nederland. Tevens ontstaat bij aanvaarding van het wetsvoorstel de mogelijkheid dat het Hof van Justitie binnen afzienbare termijn uitspraak doet over de toelaatbaarheid van de amendementen, waarmee dan het daarover bestaande verschil van inzicht wordt weggenomen. Tot slot is

aanvaarding van dit wetsvoorstel wenselijk in verband met het  
aanstaande voorzitterschap van Nederland van de Europese Unie.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
C. E. G. van Gennip

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
C. P. Veerman