



Brussel, 9.1.2024  
COM(2024) 3 final

Aanbeveling voor een

**BESLUIT VAN DE RAAD**

**houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen over een internationaal  
rechtsinstrument betreffende intellectuele eigendom, genetische rijkdommen en  
traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen**

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

In hun mededeling van 2002 aan de Raad voor de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (Raad voor Trips)<sup>1</sup> zijn de Europese Unie (EU) en haar lidstaten overeengekomen de invoering te bespreken van een op zichzelf staande openbaarmakingsverplichting die de lidstaten in staat zou stellen octrooiaanvragen met betrekking tot genetische rijkdommen te traceren en te bewaken. In 2004 is tijdens de algemene vergadering van de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (WIPO) op voorstel van de conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake biologische diversiteit besloten rekening te houden met het verband tussen toegang tot genetische rijkdommen en openbaarmakingsverplichtingen in aanvragen voor intellectuele-eigendomsrechten.

Daaruit ontstonden WIPO-besprekingen over de openbaarmaking van de oorsprong of herkomst van genetische rijkdommen en daarmee verband houdende traditionele kennis in octrooiaanvragen. Deze besprekingen hebben tot doel een internationale openbaarmakingsverplichting in te voeren waardoor in octrooiaanvragen voor een uitvinding op basis van genetische rijkdommen het land van oorsprong of de herkomst van de betrokken genetische rijkdommen en, in voorkomend geval, de daarmee verband houdende traditionele kennis, openbaar moet worden gemaakt.

In 2022 stemde de algemene vergadering van de WIPO ermee in om uiterlijk in 2024 een diplomatieke conferentie te houden om een internationaal rechtsinstrument in het leven te roepen betreffende intellectuele eigendom, genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen (hierna “instrument betreffende genetische rijkdommen” of “GR-instrument” genoemd). Ter voorbereiding hiervan vond van 4 tot en met 8 september 2023 een speciale zitting van het Intergouvernementeel Comité voor intellectuele eigendom, genetische hulpbronnen, traditionele kennis en folklore plaats. De herziene tekst van deze zitting is toegezonden aan het voorbereidend comité voor de diplomatieke conferentie van 11 tot en met 13 september 2023. Het voorbereidend comité heeft zijn goedkeuring gehecht aan het ontwerp van administratieve bepalingen en slotbepalingen van het basisvoorstel, de lijst van genodigden en het ontwerpreglement van orde van de diplomatieke conferentie. De vergadering van het voorbereidend comité werd geschorst om op een later tijdstip te worden hervat om de ontwerpagenda en de data en plaats voor de diplomatieke conferentie te bespreken.

Het voorbereidend comité heeft besloten de EU als speciale delegatie voor de diplomatieke conferentie uit te nodigen.

### 2. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE AANBEVELING

- **Het basisvoorstel voor een internationaal rechtsinstrument betreffende intellectuele eigendom, genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen (GR-instrument)**

Het doel van de invoering van een internationaal GR-instrument is het verbeteren van de doeltreffendheid en transparantie en de kwaliteit van de onderdelen van het octrooistelsel die

---

<sup>1</sup> Mededeling van de EG en haar lidstaten aan de Raad voor Trips over de herziening van artikel 27.3, b), van de Trips-overeenkomst en de verhouding tussen de Trips-overeenkomst en het Verdrag inzake biologische diversiteit en de bescherming van traditionele kennis en folklore.

betrekking hebben op genetische rijkdommen en de daarmee verband houdende traditionele kennis, en het voorkomen van het ten onrechte verlenen van octrooien voor uitvindingen die niet nieuw zijn of op uitvindingswerkzaamheid berusten wat betreft genetische rijkdommen en daarmee verband houdende traditionele kennis.

Het toepassingsgebied van het GR-instrument is, zoals in het basisvoorstel wordt gesteld, beperkt tot octrooien. Het basisvoorstel bevat echter een herzieningsclausule met de mogelijkheid tot uitbreiding van de openbaarmakingsverplichting tot andere gebieden van de intellectuele eigendom (artikel 9).

De inhoud van het basisvoorstel kan worden onderverdeeld in i) materiële bepalingen en ii) administratieve bepalingen en slotbepalingen.

Wat de materiële bepalingen betreft, is het belangrijkste element de openbaarmakingsverplichting van artikel 3. Het basisvoorstel voorziet ook in sancties en rechtsmiddelen die van toepassing zijn indien de openbaarmakingsverplichting niet wordt nageleefd. In dit verband staat artikel 6 van het basisvoorstel de overeenkomstsluitende partijen toe verschillende maatregelen te nemen. Andere bepalingen van het basisvoorstel betreffen een lijst van de termen die in het instrument worden gebruikt (artikel 2), uitzonderingen op en beperkingen van de openbaarmakingsverplichting (artikel 4), een clausule inzake niet-terugwerkende kracht (artikel 5), het opzetten van informatiesystemen (artikel 7) en hoe dit instrument zich moet verhouden tot andere internationale overeenkomsten (artikel 8).

De administratieve bepalingen en slotbepalingen betreffen de algemene uitvoeringsbeginselen (artikel 10) en het institutionele kader dat van toepassing zal zijn op het instrument: de vergadering, waarin de overeenkomstsluitende partijen vertegenwoordigd zullen zijn en waarin alle aangelegenheden worden behandeld die onder meer verband houden met het onderhoud en de ontwikkeling van het instrument (artikel 11), en het Internationaal Bureau van de WIPO, dat de administratieve taken met betrekking tot dit instrument uitvoert (artikel 12).

Daarnaast voorzien de administratieve bepalingen en slotbepalingen in regels voor het in aanmerking komen om partij te worden (artikel 13), de bekrachtiging en toetreding van het instrument (artikel 14), de herziening en wijzigingen (artikelen 15 en 16), de ondertekening (artikel 17), de inwerkingtreding (artikel 18), de datum waarop het partij zijn in werking treedt (artikel 19), de opzegging (artikel 20), de voorbehouden (artikel 21), de talen (artikel 22) en de depositaris (artikel 23).

- **Bevoegdheid van de Unie**

Onverminderd de definitieve beoordeling van de aard van de bevoegdheid van de EU nadat de onderhandelende partijen tijdens de diplomatieke conferentie overeenstemming hebben bereikt over de tekst van het GR-instrument, moet vóór de onderhandelingen beginnen een voorlopige beoordeling van de aard van de bevoegdheid van de Unie worden verricht. In dit verband is artikel 3, leden 1 en 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) van toepassing wanneer wordt beslist over de bevoegdheid van de EU met betrekking tot het GR-instrument.

Op grond van artikel 3, lid 1, VWEU heeft de Unie exclusieve bevoegdheid betreffende aangelegenheden die verband houden met de gemeenschappelijke handelspolitiek. Internationale verbintenissen op het gebied van intellectuele eigendom kunnen worden beschouwd als onderdeel van de gemeenschappelijke handelspolitiek, mits zij specifiek

verband houden met het internationale handelsverkeer, in die zin dat zij i) hoofdzakelijk tot doel hebben de internationale handel te bevorderen, te vergemakkelijken of te regelen en ii) daarop een rechtstreeks en onmiddellijk effect hebben. Om te beoordelen of dit het geval is, moet rekening worden gehouden met het doel en de inhoud van het GR-instrument:

- Het GR-instrument heeft twee hoofddoelstellingen: i) het bewerkstelligen van grotere doeltreffendheid en transparantie en een hogere kwaliteit van het octrooistelsel en ii) het voorkomen dat octrooien ten onrechte worden verleend. Deze doelstellingen zijn bedoeld ter verdere bevordering en vergemakkelijking van eerlijke en transparante handelstransacties. Dit wordt bevestigd in overweging 4 van het voorstel, waarin wordt gesteld dat de openbaarmakingsverplichting die de kern van het GR-instrument vormt, bijdraagt tot de rechtszekerheid en consistentie en derhalve het octrooistelsel ten goede komt. Bovendien draagt de toepassing van uniforme normen op dit gebied, door de invoering van een gemeenschappelijke openbaarmakingsverplichting, ertoe bij dat marktdeelnemers op voet van gelijkheid kunnen deelnemen aan de internationale handel. Hieruit zou kunnen worden afgeleid dat het GR-instrument tot doel heeft de doeltreffendheid, transparantie, consistentie en rechtszekerheid van het octrooistelsel te vergroten en aldus de internationale handel te bevorderen, te vergemakkelijken en te regelen. Er moet ook rekening worden gehouden met de huidige stand van zaken en met mogelijke ontwikkelingen op dit gebied. Daartoe bevat het GR-instrument een herzieningsclausule waarmee het toepassingsgebied van het instrument zou kunnen worden uitgebreid tot andere gebieden van het intellectuele-eigendomsrecht, wat verdere gevolgen zou hebben voor de internationale handel.
- Verder moet worden beoordeeld of de belangrijkste bepalingen van het GR-instrument kunnen worden geacht de octrooibeschermt zodanig te beïnvloeden dat het rechtstreekse en onmiddellijke gevolgen zou hebben voor de internationale handel. In dit verband is de verplichting tot openbaarmaking van de oorsprong van genetische rijkdommen in artikel 3 van het GR-instrument van toepassing op de octrooiverleningsprocedure en zal die derhalve van invloed zijn op de resultaten van een beoordeling van de naleving van de materiële octrooieerbaarheidscriteria inzake nieuwheid en uitvindingswerkzaamheid van artikel 27 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna de “Trips-overeenkomst” genoemd), wat betreft de stand van de relevante techniek. In dit verband heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie geoordeeld dat artikel 27 van de Trips-overeenkomst onder de gemeenschappelijke handelspolitiek valt<sup>2</sup>. Ook relevant is dat de huidige formulering van artikel 6.4 inzake sancties en rechtsmiddelen het mogelijk lijkt te maken sancties na toekenning op te leggen in geval van niet-naleving van de openbaarmakingsverplichting van artikel 3 met frauduleuze bedoelingen. Dit zou onder meer kunnen inhouden dat een octrooi wordt ingetrokken of onafdwingbaar wordt gemaakt. Er kan worden geoordeeld dat met deze bepaling nieuwe gronden worden ingevoegd voor het aanvechten van de geldigheid van een octrooi met betrekking tot genetische rijkdommen, hetgeen in octrooigeschillen kan worden gebruikt.

Overeenkomstig artikel 3, lid 2, VWEU heeft de Unie de exclusieve bevoegdheid om een internationale overeenkomst te sluiten, mits die overeenkomst gevolgen kan hebben voor de gemeenschappelijke regels van de Unie of de strekking daarvan kan wijzigen, indien de betrokken verbintenissen betrekking hebben op een gebied dat reeds grotendeels door

---

<sup>2</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 18 juli 2013, Daiichi Sankyo, C-414/11, ECLI:EU:C:2013:520.

dergelijke regels wordt bestreken (waarbij de gebieden waarop de regels van toepassing zijn en die waartoe de verbintenissen betrekking hebben, niet identiek hoeven te zijn). Bij een analyse op grond van artikel 3, lid 2, VWEU moet rekening worden gehouden met i) de gebieden waarop de regels van het Unierecht en de bepalingen van de voorgenomen overeenkomst betrekking hebben, ii) de verwachte toekomstige ontwikkeling ervan en iii) de aard en de inhoud ervan, om te bepalen of de overeenkomst afbreuk kan doen aan de uniforme en coherente toepassing van de Unieregels en aan de goede werking van het daaruit voortvloeiende systeem. Er zijn verschillende onderdelen van het EU-octrooirecht waarvan de relevantie met betrekking tot het GR-instrument moet worden beoordeeld, met name Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, Verordening (EU) nr. 1257/2012 tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibescherming, Verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen en Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en Verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (de ABC-verordeningen).

- Wat Richtlijn 98/44/EG betreft, zijn de relevante bepalingen waarop het GR-instrument betrekking heeft: i) artikel 2, lid 1, waarin is bepaald dat onder “biologisch materiaal” wordt verstaan “materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd”; ii) artikel 13, waarin is bepaald: “Wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundige kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert, wordt voor de toepassing van het octrooirecht de beschrijving slechts toereikend geacht indien: [...] b) de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevat waarover de aanvrager beschikt, betreffende de kenmerken van het gedeponeerde biologisch materiaal”; iii) overweging 27, waarin staat: “Overwegende dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van plantaardige of dierlijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in voorkomend geval, in de octrooiaanvraag de geografische oorsprong van het materiaal dient te worden vermeld, indien deze bekend is; dat dit de behandeling van de octrooiaanvragen en de geldigheid van de rechten die uit de verleende octrooien voortvloeien, onverlet laat;”. Overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 98/44/EG moet de ingediende aanvraag de relevante gegevens bevatten betreffende de kenmerken van het gedeponeerde biologisch materiaal, hetgeen ook genetische rijkdommen kan betreffen. Het weglaten van informatie over de geografische oorsprong van dit materiaal maakt de beschrijving ervan op dit moment echter niet ontoereikend en doet evenmin anderszins afbreuk aan de behandeling van aanvragen of aan de geldigheid van rechten die voortvloeien uit verleende octrooien. In die zin wijst ook overweging 27 van Richtlijn 98/44/EG op de intentie van de wetgever om de kwestie van de openbaarmaking van de geografische oorsprong van biologisch materiaal onder de biotech-richtlijn te laten vallen. Bovendien impliceert artikel 13, gelezen in samenhang met overweging 27, dat de openbaarmaking van de geografische oorsprong van biologisch materiaal niet relevant is voor het onderzoek naar de toereikendheid van de openbaarmaking van uitvindingen wanneer het systeem van deponering wordt gebruikt om dergelijke uitvindingen te beschrijven. Zoals hierboven vermeld, wordt met het GR-instrument

onder meer een verplichting tot openbaarmaking van de oorsprong van genetische rijkdommen in octrooiaanvragen (artikel 3) ingevoerd, alsook de mogelijkheid voor de partijen om sancties en rechtsmiddelen op te leggen indien niet aan die verplichting wordt voldaan (artikel 6). Hieruit blijkt duidelijk dat de uitkomst van de onderhandelingen over het GR-instrument gevolgen kan hebben voor de beginselen van Richtlijn 98/44/EG.

- Wat Verordening (EU) nr. 1257/2012 betreft, zullen de voorwaarden voor de geldigheid van een eenheidsoctrooi, dat als deel van het vermogen moet worden behandeld overeenkomstig het toepasselijke nationale recht (artikel 7 van die verordening), effecten ondervinden van de uiteenlopende nationale uitvoering van artikel 6 van het GR-instrument inzake sancties en rechtsmiddelen na de toekenning van octrooien. Dit zou ertoe leiden dat het totstandbrengen van het GR-instrument van invloed is op dergelijke gemeenschappelijke regels voor 25 lidstaten in het kader van nauwere samenwerking.
- Met betrekking tot de ABC-verordeningen: Aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) zijn intellectuele-eigendomsrechten die het mogelijk maken de octrooibeschermer uit te breiden van gewasbeschermingsmiddelen en geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen vereist is. Aangenomen mag worden dat de huidige formulering van het GR-instrument gevolgen zal hebben voor de geldigheid ervan, aangezien de intrekking van het basisoctrooi een ABC ongeldig maakt (artikel 15 van de ABC-verordeningen). Dit betekent dat eventuele gevolgen van de openbaarmakingsverplichting voor de geldigheid van octrooien (overeenkomstig artikel 6 van het GR-instrument) eveneens gevolgen zullen hebben voor een ABC. Het is ook van belang rekening te houden met de nabije toekomst van het ABC-systeem, vooral gezien de vier wetgevingsvoorstellen die de Commissie op 27 april 2023 heeft ingediend. In deze voorstellen zullen de bestaande ABC-verordeningen door nieuwe worden vervangen, respectievelijk voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen. Elk daarvan zal de huidige nationale procedure evenals een nieuwe gecentraliseerde procedure voor de verlening van nationale ABC's bevatten, die beschikbaar zullen zijn in het geval het basisoctrooi een Europees octrooi is en voor het product een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. Twee aanvullende voorstellen hebben betrekking op de invoering van ABC's met eenheidswerking voor respectievelijk geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen.

Tot slot is het ook van belang rekening te houden met de mogelijke ontwikkelingen op dit gebied. Het GR-instrument bevat een herzieningsclausule die ertoe kan leiden dat de toepassing ervan wordt uitgebreid tot andere gebieden van het intellectuele-eigendomsrecht, zoals auteursrechten en kwekersrechten. In dat opzicht zal het verdere gevolgen hebben voor het Unierecht.

Uit het bovenstaande volgt dat het GR-instrument onder de exclusieve bevoegdheid van de EU valt op grond van artikel 3, leden 1 en 2, VWEU.

Aanbeveling voor een

## BESLUIT VAN DE RAAD

### **houdende machtiging tot het openen van onderhandelingen over een internationaal rechtsinstrument betreffende intellectuele eigendom, genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 218, leden 3 en 4,

Gezien de aanbeveling van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In hun mededeling van 2002 aan de Raad voor de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna de “Raad voor Trips” genoemd) zijn de Europese Unie en haar lidstaten overeengekomen de invoering te bespreken van een op zichzelf staande openbaarmakingsverplichting die de lidstaten in staat zou stellen octrooiaanvragen met betrekking tot genetische rijkdommen te traceren en te bewaken.
- (2) In 2004 is tijdens de algemene vergadering van de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (WIPO) op voorstel van de conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake biologische diversiteit besloten rekening te houden met het verband tussen toegang tot genetische rijkdommen en openbaarmakingsvereisten in aanvragen voor intellectuele-eigendomsrechten.
- (3) Sinds 2004 heeft de WIPO-besprekingen gevoerd over de openbaarmaking van de oorsprong of herkomst van genetische rijkdommen en daarmee verband houdende traditionele kennis in octrooiaanvragen.
- (4) De algemene vergadering van de WIPO heeft besloten om uiterlijk in 2024 een diplomatieke conferentie te houden om een internationaal rechtsinstrument tot stand te brengen betreffende intellectuele eigendom, genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen.
- (5) De Europese Unie moet deelnemen aan de onderhandelingen over een dergelijk internationaal instrument,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De Commissie wordt hierbij gemachtigd om in het kader van de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom namens de Europese Unie de onderhandelingen te openen over een internationaal rechtsinstrument betreffende intellectuele eigendom, genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen, in overleg met de Groep intellectuele eigendom (het speciaal comité).

*Artikel 2*

De onderhandelingsrichtsnoeren zijn opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

*Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot de Commissie.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*