

**Hof van Justitie EU, 6 juli 2010, Monsanto v Cefetra**



**OCTROOIRECHT**

Octrooirechtelijke bescherming DNA-sequentie beperkt tot materie waarin het zijn functie uitoefent

- [dat artikel 9 van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het geen octrooirechtelijke bescherming verleent in omstandigheden als aan de orde in het hoofdgeding, wanneer het geïmporteerde product aanwezig is in sojameel, waarin het niet de functie uitoefent waarvoor het is geïmporteerd, maar die functie eerder heeft uitgeoefend in de sojaplant, waarvan dat meel een verwerkingsproduct is, of wanneer het eventueel die functie opnieuw zou kunnen uitoefenen na uit het meel te zijn geïsoleerd en in de cel van een levend organisme te zijn ingebracht](#)

Uitputtende harmonisatie artikel 9 Biotech-richtlijn

- [dat artikel 9 van de richtlijn de bescherming die het verleent uitputtend harmoniseert, zodat het eraan in de weg staat dat nationale wetgeving absolute bescherming verleent aan een geïmporteerd voortbrengsel als zodanig, ongeacht of dit in de materie waarin het aanwezig is zijn functie uitoefent.](#)

Geen aanvullende bescherming nationaal recht van voor vaststelling richtlijn

- [dat artikel 9 van de richtlijn eraan in de weg staat dat de houder van een octrooi dat vóór de vaststelling van de richtlijn is afgegeven, zich beroept op de absolute bescherming van het geïmporteerde voortbrengsel die de voorheen geldende nationale wetgeving hem zou hebben verleend.](#)

Verhouding TRIPS en artikel 9 Biotech-richtlijn

- [dat de artikelen 27 en 30 van de TRIPS-overeenkomst de aan artikel 9 van de richtlijn gegeven uitlegging niet beïnvloeden](#)

Vindplaatsen: [curia.europa.eu](http://curia.europa.eu), IER, nr. 88, p. 597, m.nt. Kupecz

**Hof van Justitie EU, 6 juli 2010**

(V. Skouris, A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Löhmus)  
Arrest van het Hof (Grote kamer)  
6 juli 2010 (\*)

„Industriële en commerciële eigendom – Rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen – Richtlijn 98/44/EG – Artikel 9 – Octrooi dat voortbrengsel beschermt dat uit genetische informatie bestaat of zulke informatie bevat – Materiaal waarin voortbrengsel is opgenomen – Bescherming – Voorwaarden”

In zaak C-428/08,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de [Rechtbank 's-Gravenhage \(Nederland\) bij beslissing van 24 september 2008](#), ingekomen bij het Hof op 29 september 2008, in de procedure

Monsanto Technology LLC

tegen

Cefetra BV,

Cefetra Feed Service BV,

Cefetra Futures BV,

Alfred C. Toepfer International GmbH,

in tegenwoordigheid van:

Staat Argentinië,

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, kamerpresidenten, A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Löhmus en L. Bay Larsen (rapporteur), rechters, advocaat-generaal: P. Mengozzi, griffier: M. Ferreira, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 15 december 2009,

gelet op de opmerkingen van:

– Monsanto Technology LLC, vertegenwoordigd door W. A. Hoyng en F. W. E. Eijsvogels, advocaten,

– Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV en Alfred C. Toepfer International GmbH, vertegenwoordigd door J. J. Allen en H. M. H. Speyart van Woerden, advocaten,

– de Staat Argentinië, vertegenwoordigd door B. Remiche, advocaat, en M. Roosen en V. Cassiers, advocaten,

– de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door I. Bruni als gemachtigde, bijgestaan door D. Del Gaizo, avvocato dello Stato,

– de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door C. Wissels en M. de Grave als gemachtigden,

– de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes als gemachtigde,

– de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door S. Ossowski als

gemachtigde,

– de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Krämer en W. Wils als gemachtigden,

gehoord de [conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 9 maart 2010](#),

het navolgende

**Arrest**

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing heeft betrekking op de uitlegging van artikel 9 van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van

6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213, blz. 13; hierna: „richtlijn”).

2 Dit verzoek in ingediend in het kader van twee gedingen tussen Monsanto Technology LLC (hierna: „Monsanto”) en enerzijds Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV en Cefetra Futures BV (hierna tezamen: „Cefetra”), ondersteund door de Staat Argentinië, interveniënte, en anderzijds Vopak Agencies Rotterdam BV (hierna: „Vopak”) en Alfred C. Toepfer International GmbH (hierna: „Toepfer”), over importen in de Europese Gemeenschap van sojameel uit Argentinië in de jaren 2005 en 2006.

### **Toepasselijke bepalingen**

#### **Volkenrecht**

3 Artikel 27 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die als bijlage I C is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die op 15 april 1994 te Marrakesh is ondertekend en is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1; hierna: „TRIPs-overeenkomst”), bepaalt onder het kopje „Octrooieerbare onderwerpen” in lid 1 onder meer dat:

– octrooi kan worden verleend voor uitvindingen, producten dan wel werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvindingswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast;

– octrooirechten kunnen worden genoten zonder onderscheid op grond van de plaats van uitvinding, het gebied van de technologie en op grond van het feit dat producten worden ingevoerd of in eigen land worden vervaardigd.

4 Artikel 30 van voormelde Overeenkomst, met het opschrift „Uitzonderingen op verleende rechten”, bepaalt dat de Leden kunnen voorzien in beperkte uitzonderingen op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten, mits deze uitzonderingen niet op onredelijke wijze strijdig zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaden, rekening houdend met de legitieme belangen van derden.

#### **Recht van de Unie**

5 Artikel 1 van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten biotechnologische uitvindingen beschermen door middel van het nationale octrooirecht en dat zij, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aanpassen. Het voegt hieraan toe dat de richtlijn de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, waaronder de TRIPsovereenkomst, onverlet laat.

6 Artikel 2 van de richtlijn definieert „biologisch materiaal” als materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd.

7 Artikel 3 bepaalt dat uitvindingen die nieuw zijn, op uitvindingswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, octrooieerbaar zijn, ook wanneer zij betrekking hebben op, onder meer, een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat. Het preciseert dat biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, ook dan het voorwerp van een uitvinding kan zijn wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.

8 In punt 22 van de considerans van de richtlijn wordt uiteengezet dat de discussie over de octrooieerbaarheid van sequenties of partiële sequenties van genen aanleiding geeft tot controversen. Voor de verlening van een octrooi voor uitvindingen die betrekking hebben op dergelijke sequenties of partiële sequenties, moeten dezelfde criteria voor octrooieerbaarheid worden toegepast als op alle andere gebieden van de technologie, vernieuwing, uitvindingswerkzaamheid en industriële toepassing. Ook moet volgens dit punt de industriële toepasbaarheid van een sequentie of partiële sequentie concreet in de octrooiaanvraag worden vermeld.

9 Volgens punt 23 van de considerans van de richtlijn bevat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie en vormt het dus geen octrooieerbare uitvinding.

10 In punt 24 van de considerans wordt verklaard dat, om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid, ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen is gebruikt, gepreciseerd moet worden welk eiwit of partieel eiwit er geproduceerd is en wat daarvan de functie is.

11 Artikel 5, lid 3, van de richtlijn, dat is opgenomen in hoofdstuk I, „Octrooieerbaarheid”, bepaalt dat de industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen concreet moet worden vermeld in de octrooiaanvraag.

12 Artikel 9, dat is opgenomen in hoofdstuk II, „Reikwijdte van de bescherming”, bepaalt het volgende:

*„De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich [...] uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.”*

#### **Nationaal recht**

13 Artikel 53 van de Rijsoctrooiwet 1995 luidt als volgt:

„Een octrooi geeft de octrooihouder [...] het uitsluitend recht:

a) het geoctrooieerde voortbrengsel in of voor zijn bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben;

b) de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen of het voortbrengsel, dat rechtstreeks verkregen is door toepassing van die werkwijze, in of voor

zijn bedrijf te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.”

14 Artikel 53a van deze wet luidt als volgt:

„1. Ten aanzien van een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt het uitsluitend recht zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en dat diezelfde eigenschappen heeft.

2. Ten aanzien van een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt het uitsluitend recht zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en dat diezelfde eigenschappen heeft.

3. Ten aanzien van een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt het uitsluitend recht zich uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent [...]”

#### **Hoofdgeding en prejudiciële vragen**

15 Monsanto is rechthebbende op het aan haar op 19 juni 1996 verleende Europees octrooi nr. EP 0 546 090 betreffende glyphosate tolereant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases (hierna: „Europees octrooi”). Dit Europees octrooi geldt onder meer in Nederland.

16 Glyfosaat is een niet-selectief herbicide. Glyfosaat blokkeert in een plant het actieve centrum van klasse I enzymen 5-enolpyruvylshikimate-3-fosfaatsynthase (hierna: „EPSPS”), die een belangrijke rol spelen bij de groei van een plant. Deze werking van glyfosaat heeft tot gevolg dat de plant sterft.

17 Het Europees octrooi beschrijft een klasse van EPSPS-enzymen van klasse II die niet gevoelig zijn voor glyfosaat. Planten die deze enzymen bevatten overleven het gebruik van glyfosaat, terwijl het onkruid daaromheen afsterft. De genen die voor klasse II enzymen coderen zijn geïsoleerd uit drie verschillende bacteriën. Monsanto heeft deze genen ingebracht in het DNA van een sojaplant, die zij RR-soja („Roundup Ready”) noemt. Na het inbrengen van die genen, maakt de plant een glyfosaatbestendig klasse II EPSPS-enzym aan, CP4-EPSPS geheten. De plant wordt aldus resistent voor het herbicide Roundup.

18 De RR-sojaboon wordt op grote schaal verbouwd in Argentinië, waar voor de uitvinding van Monsanto geen octrooibeschermt bestaat.

19 Cefetra en Toepfer handelen in sojameel. Drie ladingen sojameel zijn op respectievelijk 16 juni 2005, 21 maart 2006 en 11 mei 2006 uit Argentinië aangekomen in de haven van Amsterdam. Een van deze ladingen is bij de douane aangegeven door Vopak.

20 De drie ladingen zijn tegengehouden door de douane op grond van verordening nr. 1383/2003 van de Raad van 22 juli 2003 inzake het optreden van de douaneautoriteiten ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat zij inbreuk maken op bepaalde intellectuele-eigendomsrechten en inzake de maatregelen ten aanzien van goederen waarvan is vastgesteld dat zij inbreuk maken op dergelijke rechten (PB L 196, blz. 7). Nadat aan Monsanto monsters waren verstrekt, zijn zij vrijgegeven. Monsanto heeft de waar laten testen teneinde vast te stellen of het sojameel afkomstig was van RR-sojabonen.

21 Naar aanleiding van deze testen heeft Monsanto, onder aanvoering van de aanwezigheid in het sojameel van het enzym CP4-EPSPS en van de DNA-sequentie die daarvoor codeert, voor de Rechtbank 's-Gravenhage tegen Cefetra, Vopak en Toepfer verbodsvorderingen ingediend op basis van artikel 16 van verordening nr. 1383/2003, alsmede vorderingen tot verbod van inbreuk op haar octrooi voor alle landen waarvoor dit gelding heeft. De Staat Argentinië is tussengekomen aan de zijde van Cefetra.

22 De Rechtbank 's-Gravenhage is van oordeel dat Monsanto heeft aangetoond dat in een van de litigieuze ladingen de door haar Europees octrooi beschermde DNA-sequentie aanwezig was. Deze rechtbank vraagt zich niettemin af of alleen al om die reden kan worden aangenomen dat bij de verhandeling van het meel in de Gemeenschap inbreuk wordt gemaakt op het Europees octrooi van Monsanto.

23 Cefetra, ondersteund door de Staat Argentinië, en Toepfer betogen dat artikel 53a van de Rijsoctrooiwet 1995 een uitputtende regeling bevat. Dit artikel moet worden aangemerkt als een *lex specialis* ten opzichte van de algemene bescherming die artikel 53 van deze wet biedt voor een geoctrooieerd voortbrengsel. Voor zover het in het sojameel aanwezige DNA daarin zijn functie niet meer kan uitoefenen, kan Monsanto zich niet uitsluitend op grond dat het DNA daarin aanwezig is tegen verhandeling van dit meel verzetten. Er bestaat een relatie tussen beperkte octrooieerbaarheid, toegelicht in de punten 23 en 24 van de considerans van de richtlijn, en de omvang van de door een octrooi geboden bescherming.

24 Volgens Monsanto is het doel van de richtlijn niet om de in de lidstaten bestaande bescherming van biotechnologische uitvindingen te beperken. De richtlijn doet niet af aan de bescherming van artikel 53 van de Rijsoctrooiwet 1995, welke bescherming absoluut is. Een beperking van de bescherming is onverenigbaar met artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst.

25 De Rechtbank 's-Gravenhage merkt op dat artikel 53a, lid 3, van de Rijsoctrooiwet 1995, net als artikel 9 van de richtlijn, elk materiaal waarin het DNA is verwerkt onder het uitsluitende recht van de octrooihouder brengt voor zover de genetische informatie in dat materiaal is opgenomen en daarin haar functie uitoefent.

26 Deze rechterlijke instantie stelt vast dat het DNA zijn functie niet kan uitoefenen in het sojameel, dat doede materie is.

27 Naar haar oordeel verdragen de bewoordingen van artikel 53a, lid 3, van de Rijksoctrooiwet 1995 en artikel 9 van de richtlijn zich niet met de voor haar door Monsanto verdedigde stelling dat het voldoende is dat het DNA op enig moment zijn functie in de sojaplant heeft uitgeoefend of zijn functie opnieuw zou kunnen uitoefenen nadat het uit het sojameel is geïsoleerd en ingebracht in levende materie.

28 Volgens de Rechtbank 's-Gravenhage moet echter onder ogen worden gezien dat een gen, ook als deel van een organisme, geenszins steeds zijn functie hoeft uit te oefenen. Er zijn immers genen die pas geactiveerd worden in bepaalde situaties, zoals hitte, droogte of een ziekte.

29 Ten slotte is niet zonder belang dat bij de teelt van de sojaplanten, waaruit het meel is gemaakt, profijt is getrokken van de uitvinding zonder dat daar een vergoeding tegenover heeft gestaan.

30 Indien de verhandeling van het sojameel niet kan worden tegengegaan op grond van artikel 53a van de Rijksoctrooiwet 1995, waarbij artikel 9 van de richtlijn is omgezet, rijst de vraag of een beroep kan worden gedaan op een klassieke absolute bescherming zoals voorzien in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995.

31 In dit verband lijkt de richtlijn niet af te doen aan de absolute voortbrengselbescherming uit hoofde van een bepaling als artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995, maar veeleer een minimumbescherming na te streven. De aanwijzingen voor deze uitleg zijn echter onvoldoende duidelijk.

32 In deze context heeft de Rechtbank 's-Gravenhage besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

„1) Moet artikel 9 van [de richtlijn] aldus worden opgevat dat de in dat artikel geboden bescherming ook dan kan worden ingeroepen in een situatie zoals in deze procedure, waarin het voortbrengsel (de DNA-sequentie) deel uitmaakt van een in de Europese Unie ingevoerd materiaal (sojameel) en zijn functie op het moment van de gestelde inbreuk niet uitoefent, maar wel heeft uitgeoefend (in de sojaplant) of mogelijk, nadat het uit dat materiaal is geïsoleerd en in de cel van een organisme is ingebracht, opnieuw zijn functie zou kunnen uitoefenen?

2) Uitgaande van de aanwezigheid van de in conclusie 6 van het octrooi met nummer EP 0 546 090 beschreven DNA-sequentie in het door Cefetra en [Toepfer] in de Gemeenschap geïmporteerde sojameel en ervan uitgaande dat het DNA in de zin van artikel 9 van [de richtlijn] is verwerkt in sojameel en dat het daarin zijn functie niet uitoefent:

staat de door deze richtlijn voorgeschreven bescherming van een octrooi voor biologisch materiaal, in het bijzonder artikel 9, eraan in de weg dat de nationale octrooiwetgeving (daarnaast) absolute bescherming toekent aan het voortbrengsel (het DNA) als zodanig, ongeacht of dat DNA zijn functie uitoefent, en moet de bescherming van artikel 9 van de richtlijn dus geacht worden uitputtend te zijn, in de in dat artikel bedoelde situatie dat het voortbrengsel bestaat uit genetische informatie of zulke informatie bevat, welk voortbrengsel

in materiaal is verwerkt en in welk materiaal de genetische informatie is opgenomen?

3) Maakt het bij de beantwoording van de vorige vraag verschil dat het octrooi met nummer EP 0 546 090 is aangevraagd en verleend (op 19 juni 1996) voordat [de richtlijn] was vastgesteld en dat een dergelijke absolute voortbrengselbescherming volgens de nationale octrooiwetgeving werd verschaft voordat deze richtlijn was vastgesteld?

4) Kunt u bij de beantwoording van de voorgaande vragen [de TRIPs-overeenkomst] betrekken, in het bijzonder de artikelen 27 en 30 daarvan?”

#### **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

##### **De eerste vraag**

33 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 9 van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het octrooirechtbescherming biedt in omstandigheden als die in het hoofdgeding, wanneer het voortbrengsel aanwezig is in sojameel, waarin het de functie waarvoor het is geoctrooieerd niet uitoefent, maar die functie wel eerder heeft uitgeoefend in de sojaplant, waarvan dat meel een verwerkingsproduct is, of wanneer het die functie eventueel opnieuw zou kunnen uitoefenen na uit het meel te zijn geïsoleerd en in de cel van een levend organisme te zijn ingebracht.

34 Dienaangaande moet worden vastgesteld dat artikel 9 van de richtlijn aan de bescherming die het biedt de voorwaarde koppelt dat de genetische informatie die in het geoctrooieerde materiaal is opgenomen of waaruit dat materiaal bestaat haar functie „uitoefent” in het „materiaal waarin” die informatie wordt opgenomen.

35 De gemeenschappelijke betekenis van de door de gemeenschapswetgever gebruikte tegenwoordige tijd en de uitdrukking „materiaal waarin” impliceert dat de functie wordt uitgeoefend op het betrokken moment en in het materiaal waarmee de DNA-sequentie die de genetische informatie bevat, één geheel vormt.

36 In het geval van genetische informatie zoals die aan de orde in het hoofdgeding, wordt de functie van de uitvinding uitgeoefend wanneer de genetische informatie het biologisch materiaal waarin zij aanwezig is beschermt tegen de daadwerkelijke werking of de voorzienbare eventualiteit van de werking van een product die tot gevolg kan hebben dat dat materiaal sterft.

37 Het gebruik van een herbicide op sojameel is niet voorzienbaar en zelfs niet normaal denkbaar. Bovendien zou, zo van dat gebruik al sprake zou zijn, de door het geoctrooieerde product uit te oefenen functie, het leven van biologisch materiaal waarin het aanwezig is te beschermen, niet kunnen worden uitgeoefend daar de genetische informatie in het sojameel slechts als residu aanwezig is en het sojameel een dode materie is die wordt verkregen door soja aan verschillende behandelingen te onderwerpen.

38 Uit het voorgaande volgt dat de in artikel 9 van de richtlijn bedoelde bescherming is uitgesloten wanneer de genetische informatie niet meer de functie vervult die zij had in het oorspronkelijke materiaal waaruit het litigieuze materiaal is ontstaan.

39 Er volgt tevens uit dat die bescherming niet kan worden ingeroepen met betrekking tot de litigieuze ma-

terie op de enkele grond dat de DNA-sequentie die de genetische informatie bevat hieraan zou kunnen worden onttrokken en zijn functie in een cel van een levend organisme zou kunnen vervullen na daarin te zijn ingebracht. In dat geval zou de functie immers in niet alleen ander, maar tevens biologisch materiaal worden uitgeoefend. Zij zou dus slechts met betrekking tot dit materiaal een recht op bescherming kunnen doen ontstaan.

40 Artikel 9 van de richtlijn zou van zijn nuttig effect worden beroofd indien het aldus werd uitgelegd dat het bescherming verleent omdat de genetische informatie voorheen haar functie heeft uitgeoefend in het materiaal waarin zij aanwezig was of die functie eventueel opnieuw zou kunnen uitoefenen in ander materiaal. Op de ene of de andere situatie zou in beginsel immers steeds een beroep kunnen worden gedaan.

41 Monsanto betoogt echter dat zij primair aanspraak maakt op bescherming van haar als zodanig geïntroëeerd DNA-fragment. Zij zet uiteen dat het in het hoofdgeding aan de orde zijnde DNA-fragment overeenkomstig artikel 1, lid 1, van de richtlijn bescherming geniet onder het toepasselijke nationale octrooirecht. Artikel 9 van de richtlijn verzekert enkel dat de omvang van die bescherming zich uitstrekt tot ander materiaal waarin het geïntroëerde product is verwerkt. In het kader van het hoofdgeding maakt deze onderneming dus geen aanspraak op bescherming uit hoofde van artikel 9 van de richtlijn voor sojameel waarin het geïntroëerde DNA-fragment verwerkt is. In casu gaat het om de bescherming van het DNA-fragment als zodanig en deze is niet gebonden aan de uitoefening van een specifieke functie. Die bescherming is immers een absolute bescherming uit hoofde van het nationale recht waarnaar artikel 1, lid 1, van de richtlijn verwijst.

42 Dit standpunt kan niet worden aanvaard.

43 Dienaangaande zij opgemerkt dat luidens punt 23 van de considerans van de richtlijn „een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt”.

44 Voorts volgt uit de punten 22 en 24 van de considerans en artikel 5, lid 3, van de richtlijn dat een DNA-sequentie geen octrooirechtelijke bescherming geniet wanneer de functie van de sequentie niet wordt gepreciseerd.

45 Nu de richtlijn voor de octrooieerbaarheid van een DNA-sequentie dus de voorwaarde stelt dat de functie van de sequentie wordt aangegeven, moet worden geconcludeerd dat zij geen bescherming verleent aan een geïntroëerde DNA-sequentie die niet de specifieke functie kan vervullen waarvoor zij is geïntroëerd.

46 Deze uitlegging vindt steun in de bewoordingen van artikel 9 van de richtlijn, dat aan de erin verleende bescherming de voorwaarde verbindt dat de geïntroëerde DNA-sequentie de functie uitoefent die zij heeft in het materiaal waarin zij is verwerkt.

47 Wanneer de bepaling aldus werd uitgelegd dat ingevolge de richtlijn een DNA-sequentie als zodanig voor absolute bescherming in aanmerking kan komen, onge-

acht de vraag of de sequentie al dan niet haar functie uitoefent, zou zij van haar nuttig effect worden beroofd. Een formeel aan de DNA-sequentie als zodanig toegekende bescherming zou zich immers noodzakelijkerwijze uitstreken tot het materiaal waarmee zij één geheel vormt zolang die situatie voortduurt.

48 Zoals blijkt uit punt 37 van het onderhavige arrest, kan een DNA-sequentie als aan de orde in het hoofdgeding haar functie niet uitoefenen wanneer zij is verwerkt in een dode materie zoals sojameel.

49 Een dergelijke sequentie geniet dus geen octrooirechtelijke bescherming, nu noch artikel 9 van de richtlijn noch enige andere bepaling van deze laatste bescherming verleent aan een geïntroëerde DNA-sequentie die haar functie niet kan uitoefenen.

50 Bijgevolg moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 9 van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het geen octrooirechtelijke bescherming verleent in omstandigheden als aan de orde in het hoofdgeding, wanneer het geïntroëerde product aanwezig is in sojameel, waarin het niet de functie uitoefent waarvoor het is geïntroëerd, maar die functie eerder heeft uitgeoefend in de sojaplant, waarvan dat meel een verwerkingsproduct is, of wanneer het eventueel die functie opnieuw zou kunnen uitoefenen na uit het meel te zijn geïsoleerd en in de cel van een levend organisme te zijn ingebracht.

#### **De tweede vraag**

51 Met haar tweede vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in hoofdzaak te vernemen of artikel 9 van de richtlijn de bescherming die het verleent uitputtend harmoniseert, zodat het eraan in de weg staat dat nationale octrooiwetgeving absolute bescherming toekent aan het geïntroëerde product als zodanig, ongeacht of dit zijn functie uitoefent in de materie waarin het aanwezig is.

52 Deze vraag berust op de in de verwijzingsbeslissing ter sprake gebrachte premisse dat een nationale bepaling als artikel 53 van de Rijsoctrooiwet 1995 het geïntroëerde product inderdaad absolute bescherming verleent.

53 Met het oog op de beantwoording van de tweede vraag zij erop gewezen dat de gemeenschapswetgever in de punten 3 en 5 tot en met 7 van de considerans van de richtlijn constateert dat:

- een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;
- er op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en de praktijk van de verschillende lidstaten;
- dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;
- deze verschillen, naargelang de lidstaten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;

– een uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden.

54 In de punten 8 en 13 van de considerans wordt vervolgens uiteengezet dat:

– het met het oog op de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt;

– voor de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooierbaarheid wordt voldaan;

– het communautaire wettelijke kader voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen beperkt kan blijven tot de omschrijving van een aantal beginselen die onder meer van toepassing zijn op de octrooierbaarheid van biologisch materiaal als zodanig en op de omvang van de bescherming die een octrooi voor een biotechnologische uitvinding biedt.

55 Blijkens deze aanwijzingen heeft de gemeenschapswetgever een harmonisatie tot stand willen brengen die een beperkte materiële reikwijdte heeft, maar waarmee bestaande divergenties tussen de lidstaten op het gebied van de bescherming van biotechnologische uitvindingen worden opgeheven respectievelijk toekomstige divergenties worden voorkomen.

56 Met de harmonisatie waartoe besloten is moeten dus belemmeringen voor het handelsverkeer worden voorkomen.

57 Het betreft hier voor het overige een harmonisatie die tot stand wordt gebracht om de belangen van de octrooihouders en de eisen van een goede werking van de interne markt met elkaar te conciliëren.

58 Aangaande inzonderheid artikel 9 van de richtlijn, dat staat in hoofdstuk II, „Reikwijdte van de bescherming”, geeft de benadering van de gemeenschapswetgever diens bedoeling weer, in alle lidstaten eenzelfde octrooibescherming te waarborgen.

59 Met een uniforme bescherming kunnen immers onderlinge divergenties worden opgeheven of voorkomen en kan het gewenste evenwicht worden gewaarborgd tussen de belangen van de octrooihouders en die van de overige marktdeelnemers, terwijl daarentegen een minimale harmonisatie ten gunste van de octrooihouders in de eerste plaats het nagestreefde evenwicht tussen de betrokken belangen op het spel zou zetten en in de tweede plaats slechts divergenties tussen de lidstaten en daarmee belemmeringen voor het handelsverkeer tot regel zou maken of zou bevestigen.

60 Hieruit volgt dat de harmonisatie die artikel 9 van de richtlijn tot stand brengt als uitputtend moet worden beschouwd.

61 Artikel 1, lid 1, eerste volzin, van de richtlijn staat aan deze conclusie niet in de weg doordat het naar het nationale octrooirecht verwijst voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen. De tweede volzin van dit lid bepaalt immers dat de lidstaten, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, dat wil zeggen, meer in het bijzonder, de bepalingen die een uitputtende harmonisatie tot stand brengen, hun nationale octrooirecht zo nodig aanpassen.

62 Nu de richtlijn geen bescherming verleent aan een geoctrooieerde DNA-sequentie die haar functie niet kan uitoefenen, verzet de uitgelegde bepaling zich ertegen dat de nationale wetgever absolute bescherming verleent aan een geoctrooieerde DNA-sequentie als zodanig, ongeacht of zij in de materie waarin zij aanwezig is haar functie uitoefent.

63 Op de tweede vraag moet dus worden geantwoord dat artikel 9 van de richtlijn de bescherming die het verleent uitputtend harmoniseert, zodat het eraan in de weg staat dat nationale wetgeving absolute bescherming verleent aan een geoctrooieerd voortbrengsel als zodanig, ongeacht of dit in de materie waarin het aanwezig is zijn functie uitoefent.

#### **De derde vraag**

64 Met haar derde vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in hoofdzaak te vernemen of artikel 9 van de richtlijn eraan in de weg staat dat de houder van een octrooi dat vóór de vaststelling van de richtlijn is afgegeven, zich beroept op de absolute bescherming van het geoctrooieerde voortbrengsel die de voorheen geldende nationale wetgeving hem zou hebben verleend.

65 Evenals de tweede vraag berust deze vraag op de premisse dat een nationale bepaling als artikel 53 van de Octrooiwet 1995 inderdaad absolute bescherming verleende op het moment van afgifte van het octrooi, vóór de inwerkingtreding van de richtlijn.

66 Voor de beantwoording van bedoelde vraag zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak een nieuwe regeling in beginsel onmiddellijk van toepassing is op de toekomstige gevolgen van een onder de oude regeling ontstane situatie (zie onder meer arrest van 11 december 2008, Commissie/Freistaat Sachsen, C-334/07 P, Jurispr. blz. I-9465, punt 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

67 De richtlijn geeft geen uitzondering op dat beginsel.

68 Voor het overige zouden, indien de richtlijn niet gold voor eerder afgegeven octrooiën, tussen de lidstaten verschillen in bescherming ontstaan die een belemmering zouden vormen voor de nagestreefde harmonisatie.

69 Derhalve moet op de derde vraag worden geantwoord dat artikel 9 van de richtlijn eraan in de weg staat dat de houder van een octrooi dat vóór de vaststelling van de richtlijn is afgegeven, zich beroept op de absolute bescherming van het geoctrooieerde voortbrengsel die de voorheen geldende nationale wetgeving hem zou hebben verleend.

#### **De vierde vraag**

70 Met haar vierde vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in hoofdzaak te vernemen of de artikelen 27 en 30 van de TRIPs-overeenkomst van invloed zijn op de aan artikel 9 van de richtlijn te geven uitlegging.

71 Dienaangaande zij in herinnering gebracht dat de bepalingen van de TRIPs-overeenkomst particulieren geen rechten verlenen waarop dezen uit hoofde van het recht van de Unie voor de rechter rechtstreeks een beroep kunnen doen ([arrest van 14 december 2000, Dior e.a., C-300/98 en C-392/98, Jurispr. blz. I-11307](#), punt 44).

72 Wanneer wordt vastgesteld dat op het betrokken gebied regelgeving van de Unie bestaat, is het recht van de Unie van toepassing, hetgeen impliceert dat zo veel mogelijk een met de TRIPsovereenkomst overeenstemmende uitlegging geboden is, zonder dat evenwel aan de betrokken bepaling van deze overeenkomst rechtstreekse werking kan worden verleend ([arrest van 11 september 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Jurispr. blz. I-7001, punt 35](#)).

73 Daar de richtlijn regelgeving van de Unie op het gebied van octrooien vormt, moet er dus zo veel mogelijk een conforme uitlegging aan worden gegeven.

74 In dit verband moet worden geconstateerd dat de uitlegging die in het onderhavige arrest aan artikel 9 van de richtlijn wordt gegeven, niet indruist tegen die verplichting.

75 Artikel 9 van de richtlijn betreft immers de reikwijdte van de bescherming die een octrooi aan de houder ervan verleent, terwijl de artikelen 27 en 30 van de TRIPs-overeenkomst betrekking hebben op respectievelijk de octrooieerbaarheid en de uitzonderingen op de door een octrooi verleende rechten.

76 Ervan uitgaande dat het begrip „uitzonderingen op verleende rechten” kan worden geacht niet alleen de uitsluitingen van rechten te omvatten, maar ook de beperkingen daarvan, moet worden vastgesteld dat de uitlegging van artikel 9 van de richtlijn volgens welke de bescherming die het verleent zich enkel uitstrekt tot situaties waarin het geïmporteerde product zijn functie uitoefent, niet op onredelijke wijze strijdig is met de normale exploitatie van het octrooi en „niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaadt, rekening houdend met de legitieme belangen van derden”, in de zin van artikel 30 van de TRIPs-overeenkomst.

77 De vierde vraag moet bijgevolg aldus worden beantwoord dat de artikelen 27 en 30 van de TRIPsovereenkomst de aan artikel 9 van de richtlijn gegeven uitlegging niet beïnvloeden.

#### **Kosten**

78 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

1) Artikel 9 van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de

rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, moet aldus worden uitgelegd dat het geen octrooirechtelijke bescherming verleent in omstandigheden als aan de orde in het hoofdgeding, wanneer het geïmporteerde product aanwezig is in sojameel, waarin het niet de functie uitoefent waarvoor het is geïmporteerd, maar die functie eerder heeft uitgeoefend in de sojaplant, waarvan dat meel een verwerkingsproduct is, of wanneer het eventueel die functie opnieuw zou kunnen uitoefenen na uit het meel te zijn geïsoleerd en in de cel van een levend organisme te zijn ingebracht.

2) Artikel 9 van richtlijn 98/44 harmoniseert de bescherming die het verleent uitputtend, zodat het eraan in de weg staat dat nationale wetgeving absolute bescherming verleent aan een geïmporteerd voortbrengsel als zodanig, ongeacht of dit in de materie waarin het aanwezig is zijn functie uitoefent.

3) Artikel 9 van richtlijn 98/44 staat eraan in de weg dat de houder van een octrooi dat vóór de vaststelling van deze richtlijn is afgegeven, zich beroept op de absolute bescherming van het geïmporteerde voortbrengsel die de voorheen geldende nationale wetgeving hem zou hebben verleend.

4) De artikelen 27 en 30 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die als bijlage I C is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die op 15 april 1994 te Marrakesh is ondertekend en is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten, zijn niet van invloed op de aan artikel 9 van de richtlijn gegeven uitlegging.

---

#### **Conclusie A-G P. Mengozzi**

van 9 maart 2010 (1)

Zaak C-428/08

Monsanto Technology LLC

tegen

Cefetra BV e.a.

[Verzoek van de Rechtbank 's-Gravenhage (Nederland) om een prejudiciële beslissing]

„Rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen – Richtlijn 98/44/EG – Octrooi op genetische informatie”

1. Het Hof heeft tot nog toe niet vaak de gelegenheid gehad om in te gaan op de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen. De onderhavige zaak biedt hem echter de mogelijkheid preciseringen te geven op enkele belangrijke punten betreffende de bescherming die binnen de Unie aan op dat gebied verleende octrooien moet worden toegekend, en waarvan het belang vandaag de dag niet valt te onderschatten.

#### **I – Toepasselijke bepalingen**

##### **A – TRIPs-overeenkomst**

2. De artikelen 27 en 30 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom(2) (hierna: „TRIPs-overeenkomst”) luiden als volgt:

„Artikel 27

Octrooieerbare onderwerpen

1. Onverminderd het bepaalde in het tweede en het derde lid, kan octrooi worden verleend voor uitvindingen, producten dan wel werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast. Onverminderd artikel 65, vierde lid, artikel 70, achtste lid, en het derde lid van dit artikel kan octrooi worden verleend en kunnen octrooirechten worden genoten zonder onderscheid op grond van de plaats van uitvinding, het gebied van de technologie en op grond van het feit dat producten worden ingevoerd of in eigen land worden vervaardigd.

2. De Leden kunnen van octrooieerbaarheid uitsluiten uitvindingen waarvan het beletten van de commerciële toepassing op hun grondgebied noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermijding van ernstige schade voor het milieu, mits deze uitsluiting niet slechts plaatsvindt omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden.

3. De Leden kunnen ook van octrooieerbaarheid uitsluiten:

a) diagnostische, therapeutische en chirurgische methoden voor de behandeling van mensen of dieren;

b) andere planten en dieren dan micro-organismen en andere werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet zijnde biologische en microbiologische werkwijzen. De Leden voorzien evenwel in de bescherming van plantensoorten door octrooien dan wel door een doeltreffend afzonderlijk stelsel, of een combinatie daarvan. De bepalingen van deze letter worden vier jaar na de inwerkingtreding van de WTO-Overeenkomst opnieuw bezien.

[...]

Artikel 30

Uitzonderingen op verleende rechten

De Leden kunnen voorzien in beperkte uitzonderingen op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten, mits deze uitzonderingen niet op onredelijke wijze strijdig zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaden, rekening houdend met de legitieme belangen van derden.”

**B – Richtlijn 98/44/EG**

3. Richtlijn 98/44/EG(3) (hierna ook: „richtlijn”) bepaalt in de considerans het volgende:

„[...]

(3) Overwegende dat een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;

[...]

(5) Overwegende dat er op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en in de praktijk van de verschillende lidstaten; dat dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;

(6) Overwegende dat deze verschillen, naargelang de lidstaten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;

(7) Overwegende dat een uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden;

(8) Overwegende dat het met het oog op de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt; dat voor de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooieerbaarheid wordt voldaan;

[...]

(22) Overwegende dat de discussie over de octrooieerbaarheid van sequenties of partiële sequenties van genen aanleiding geeft tot controversen; dat uit hoofde van deze richtlijn voor de verlening van een octrooi voor uitvindingen die betrekking hebben op dergelijke sequenties of partiële sequenties dezelfde criteria voor octrooieerbaarheid moeten worden toegepast als op alle andere gebieden van de technologie, vernieuwing, uitvindingswerkzaamheid en industriële toepassing; dat de industriële toepasbaarheid van een sequentie of partiële sequentie concreet in de octrooiaanvraag moet worden vermeld;

(23) Overwegende dat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt;

(24) Overwegende dat, om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid, vereist is dat ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen gebruikt is, gepreciseerd wordt welk eiwit of partieel eiwit er geproduceerd is en wat daarvan de functie is; [...]

4. Artikel 1 van de richtlijn luidt:

„1. De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de be-

palingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan.

2. De richtlijn laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, en met name het Verdrag inzake biologische diversiteit en de TRIPs-overeenkomst, onverlet.”

5. In artikel 5 van de richtlijn is bepaald:

„[...]”

3. De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag.”

6. Artikel 9 van de richtlijn is als volgt geformuleerd:

„De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich, behoudens artikel 5, lid 1, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.”

### C – Bepalingen van nationaal recht

7. Het Nederlandse recht op het gebied van octrooiën (Rijksoctrooiwet 1995; hierna: „ROW95”), zoals nadien gewijzigd, zet artikel 9 van de richtlijn als volgt om:

„Artikel 53a

[...]”

3 Ten aanzien van een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt het uitsluitend recht zich uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent, onverminderd artikel 3, eerste lid, onderdeel b.”

### II – De feiten, het procesverloop voor de nationale rechter en de prejudiciële vragen

8. De vennootschap Monsanto is rechthebbende op het aan haar op 19 juni 1996 verleende Europese octrooi (hierna ook: „octrooi”) op een gensequentie die wanneer zij wordt ingebracht in het DNA van een sojaplant, deze plant resistent maakt voor glyphosaat, een herbicide dat door deze zelfde vennootschap wordt geproduceerd en onder de naam „Roundup” wordt verhandeld.

9. De genetisch gemodificeerde sojaplanten (de zogenoemde „RR-soja”, dat wil zeggen „Roundup ready”-soja) worden wereldwijd verbouwd, maar niet op het grondgebied van de Europese Unie. Het voordeel van het gebruik van genetisch gemodificeerde soja bestaat er voor de landbouwers in, dat zij het herbicide Roundup kunnen gebruiken om onkruid te vernietigen zonder vrees voor aantasting van de sojateelt.

10. In Argentinië wordt RR-soja op grote schaal verbouwd en vormt het een belangrijk exportproduct. Monsanto beschikt in Argentinië, om redenen die verband houden met het nationale recht, echter niet over een octrooi voor de gensequentie die de betrokken plant kenmerkt.

11. De verwerkende vennootschappen in het hoofdingeving hebben in 2005 en 2006 enkele vrachten sojameel afkomstig uit Argentinië ingevoerd. Uit de

analyse van monsters, waarom Monsanto had verzocht, is gebleken dat in het meel sporen aanwezig waren van het DNA dat RR-soja kenmerkt. Bijgevolg stond vast dat het ingevoerde meel, dat in de haven van Amsterdam is uitgeladen en dat bestemd is voor de productie van diervoeder, in Argentinië is geproduceerd met gebruikmaking van de genetisch gemodificeerde soja waarvoor Monsanto houdster van een Europees octrooi is.

12. Monsanto heeft de importerende vennootschappen voor de verwijzende rechter gedaagd, omdat zij meent dat zij aansprakelijk zijn voor schending van haar octrooi.

13. De nationale rechter, die van oordeel is dat voor de beslechting van het geding uitlegging van de richtlijn noodzakelijk is, heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet artikel 9 van [de richtlijn] aldus worden opgevat dat de in dat artikel geboden bescherming ook dan kan worden ingeroepen in een situatie zoals in deze procedure, waarin het voortbrengsel (de DNA-sequentie) deel uitmaakt van een in de Europese Unie ingevoerd materiaal (sojameel) en zijn functie op het moment van de gestelde inbreuk niet uitoefent, maar wel heeft uitgeoefend (in de sojaplant) of mogelijk, nadat het uit dat materiaal is geïsoleerd en in de cel van een organisme is ingebracht, opnieuw zijn functie zou kunnen uitoefenen?

2) Uitgaande van de aanwezigheid van de in conclusie 6 van het octrooi [...] beschreven DNA-sequentie in het door Cefetra en ACTI in de Gemeenschap geïmporteerde sojameel en ervan uitgaande dat het DNA in de zin van artikel 9 van [de richtlijn] is verwerkt in sojameel en dat het daarin zijn functie niet uitoefent: staat de door deze richtlijn voorgeschreven bescherming van een octrooi voor biologisch materiaal, in het bijzonder artikel 9, eraan in de weg dat de nationale octrooiwetgeving (daarnaast) absolute bescherming toekent aan het voortbrengsel (het DNA) als zodanig, ongeacht of dat DNA zijn functie uitoefent, en moet de bescherming van artikel 9 van de richtlijn dus geacht worden uitputtend te zijn, in de in dat artikel bedoelde situatie dat het voortbrengsel bestaat uit genetische informatie of zulke informatie bevat, welk voortbrengsel in materiaal is verwerkt en in welk materiaal de genetische informatie is opgenomen?

3) Maakt het bij de beantwoording van de vorige vraag verschil dat het octrooi [...] is aangevraagd en verleend (op 19 juni 1996) voordat [de richtlijn] was vastgesteld en dat een dergelijk absolute voortbrengselbescherming volgens de nationale octrooiwetgeving werd verschaft voordat deze richtlijn was vastgesteld?

4) Kunt u bij de beantwoording van de voorgaande vragen [de TRIPs-overeenkomst] betrekken, in het bijzonder de artikelen 27 en 30 daarvan?”

### III – Opmerkingen vooraf

14. In het kader van de onderhavige zaak, zoals blijkt uit de korte samenvatting van de feiten, treedt Monsanto uitsluitend op tegen importeurs van sojameel afkomstig uit Argentinië. Zij doet dit, zoals Monsanto

zelf heeft toegegeven, omdat zij in deze staat voor RR-soja geen octrooibeschermt geniet. Anders dan in Argentinië, ontvangt deze vennootschap in andere sojaproducerende landen, zoals bijvoorbeeld Brazilië, dankzij de haar door het octrooi verzekerde bescherming of middels met de landbouwers gesloten overeenkomsten, een vergoeding voor het gebruik van haar uitvinding.

15. Evenwel moet worden opgemerkt dat de keuze om rechtszaken op het grondgebied van de Unie te beperken tot enkel producten afkomstig uit Argentinië, louter een kwestie van handelspolitiek van Monsanto is. Zou het Hof aanvaarden dat Monsanto op het grondgebied van de Europese Unie rechten kan doen gelden met betrekking tot het sojameel uit Argentinië, dan kan niemand haar immers nadien beletten om dergelijke rechten te doen gelden op meel uit andere landen. Het uitputtingsbeginsel vindt immers enkel toepassing nadat een product met toestemming van de octrooihouder voor het eerst wordt binnengebracht op het grondgebied van de Unie.(4)

16. Bijgevolg zal de uitlegging die het Hof moet geven, algemene toepassing vinden in alle gevallen waarin op het grondgebied van de Unie een product wordt ingevoerd dat wordt verkregen door verwerking, in een derde land, van een genetisch gemodificeerde plant waarop een op het grondgebied van de Europese Unie geldend octrooi rust.

#### **IV – Eerste prejudiciële vraag**

##### **A – Opmerkingen vooraf**

17. Met de eerste prejudiciële vraag verzoekt de verwijzende rechter het Hof te verduidelijken of artikel 9 van de richtlijn in een geval als dat in het hoofdgeding de positie van Monsanto ook beschermt wanneer de gensequentie op dat moment haar functie niet uitoefent, maar wel heeft uitgeoefend of in de toekomst zou kunnen uitoefenen.

18. Op het eerste gezicht zou de vraag kunnen worden uitgelegd als beperkt tot het enkele probleem van de werkwoordstijd die is gebruikt in artikel 9 van de richtlijn, dat, zoals gezien, de daarin beschreven bescherming slechts waarborgt voor zover de genetische informatie „haar functie uitoefent”. In dat geval zou het antwoord beperkt kunnen blijven tot de opmerking dat het voorschrift in de tegenwoordige tijd staat, zodat het in het geheel niet ter zake doet of de geoctrooieerde gensequentie haar functie in het verleden heeft uitgeoefend of in de toekomst zou kunnen uitoefenen.(5) Voor de toepassing van artikel 9 moet elk tijdstip op zich worden gezien. Alleen de uitoefening van de functie „op dat moment” maakt genoemde bepaling toepasselijk. In een situatie waarin de functie niet wordt uitgeoefend kan er geen sprake zijn van inbreuk op artikel 9: vanaf het moment waarop de sequentie de functie weer gaat uitoefenen, kan artikel 9 vanzelfsprekend weer worden toegepast.

19. De antwoorden op de eerste vraag die zijn voorgesteld door al degenen die opmerkingen hebben ingediend, met uitzondering van Monsanto, gaan in deze richting. En ook ik geef in overweging in die zin te antwoorden aan de verwijzende rechter, indien het Hof

de vraag zou willen behandelen in de beperkte betekenis die ik heb aangegeven.

20. Ik meen echter dat het onjuist zou zijn om de vraag restrictief uit te leggen, en dat het, teneinde de verwijzende rechter een passend antwoord te geven, noodzakelijk is om artikel 9 uit te leggen in de context van de gehele richtlijn en van de bescherming die zij biedt aan octrooien voor biotechnologische uitvindingen. Overigens dient niet te worden vergeten dat Monsanto, in haar eigen schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting, de nadruk heeft gelegd op het feit dat volgens haar de octrooibeschermting waarop zij recht heeft, niet voortvloeit uit artikel 9 van de richtlijn, maar uit de „klassieke” bescherming die in de zin van het traditionele octrooirecht en van deze richtlijn moet worden toegekend aan de gensequentie als zodanig. Met andere woorden, volgens Monsanto is het de DNA-sequentie, opgevat als chemische stof, die het voorwerp is van haar vordering voor de Nederlandse rechterlijke instanties. Monsanto stelt geen enkele vordering aan te voeren ten aanzien van het meel: indien het geoctrooieerde DNA niet meer in het meel zou zitten, zou zij naar eigen zeggen geen enkele reden hebben om beroep in te stellen tegen de importeurs.

##### **B – Doelgebonden octrooibeschermting**

21. De werkelijke kwestie die moet worden opgelost teneinde de vragen van de verwijzende rechter volledig te beantwoorden, is of er in een geval als het onderhavige al dan niet sprake is van klassieke octrooibeschermting voor de genetische informatie als zodanig. Vastgesteld moet dus worden of de genetische informatie wordt beschermt als chemische samenstelling, ook wanneer deze als een soort „residu” aanwezig is in een product dat het resultaat is van de verwerking van het biologische voortbrengsel (in dit geval de sojaplant) waarin de sequentie haar functie uitoefende.

22. Men zou geneigd kunnen zijn dit probleem als irrelevant te beschouwen, door ervan uit te gaan dat in casu enkel het meel voorwerp van geschil is en niet het DNA als zodanig dat daarin is geïncorporeerd. Deze oplossing lijkt mij echter niet bevredigend: fysisch gezien bestaat er immers geen twijfel over dat het DNA waarop het octrooi betrekking heeft, in het meel kan worden geconstateerd en dat ook dit feitelijk voorwerp is van de invoer naar het grondgebied van de Unie.

23. Met uitzondering van Monsanto en de Italiaanse regering hebben alle anderen die opmerkingen hebben ingediend, geen standpunt ingenomen over dit specifieke probleem, ook niet nadat zij daartoe ter terechtzitting uitdrukkelijk zijn uitgenodigd. Hun aandacht was uitsluitend gericht op het meel.

24. Zoals gezien dekt volgens Monsanto, los van de eventuele bescherming van het meel (waarop Monsanto geen aanspraak maakt), de door het octrooi verleende bescherming de DNA-sequentie als zodanig. Deze bescherming vloeit niet voort uit artikel 9 van de richtlijn, maar uit de algemene bepalingen daarvan, die het gemeene octrooirecht onverlet laten. Artikel 9 heeft alleen de functie om deze basisbescherming in bepaalde gevallen uit te breiden. Ongeacht of artikel 9 al dan niet

van toepassing is, blijft voor de DNA-sequentie als zodanig de basisbescherming gelden.

25. Volgens de Italiaanse regering daarentegen wordt de klassieke octrooibeschermt opzijgeschoven zodra een DNA-sequentie zich in een ander materiaal bevindt, en is, mits aan de voorwaarden daarvoor is voldaan, alleen de bij artikel 9 verleende beschermt van de „incorporerende” voortbrengselen van toepassing.

26. Hoewel de stelling van de Italiaanse regeling interessant is, kan ik er niet mee instemmen. De richtlijn is, algemeen gezien, immers naast het voordien reeds geldende recht op het gebied van octrooien komen te staan. Zie in die zin bijvoorbeeld punt 8 van de considerans. Weliswaar voorziet de richtlijn zelf in artikel 1 in de mogelijkheid dat het nationale octrooirecht wordt gewijzigd om verenigbaar te worden gemaakt met de specifieke bepalingen van de betrokken gemeenschapsregeling, doch de tekst bevat geen enkel houvast voor de uitlegging die wordt voorgestaan door de Italiaanse regering. Niet vergeten dient te worden dat het feit dat een uitvinding wordt verwerkt in een ander product, er volgens het gemene octrooirecht in het algemeen niet toe leidt dat de daaraan toegekende beschermt niet meer opgaat.

27. Volgens mij valt echter niet te ontkennen dat artikel 9 van de richtlijn een norm tot uitbreiding van de octrooibeschermt vormt. Dit artikel gaat dus uit van de veronderstelling dat het geoctrooierde DNA als zodanig is beschermt, en breidt de daaraan toegekende beschermt in enkele omstandigheden ook uit tot het „materiaal” waarin de gensequentie zich bevindt, mits zij haar functie uitoefent. Aangezien vaststaat dat de gensequentie in het sojameel geen enkele functie uitoefent, nu zij enkel een residu vormt, kan in casu geen beroep worden gedaan op de bij artikel 9 verleende bijkomende beschermt.

28. Wel moet nog worden onderzocht of, zoals Monsanto betoogt, de gensequentie hier als zodanig is beschermt, in de zin van de algemene octrooivoorschriften. Het nog op te lossen specifieke probleem ligt erin dat moet worden bepaald wanneer een geoctrooierde DNA-sequentie als opzichzelfstaand voortbrengsel wordt beschermt.

29. Mijns inziens moet een gensequentie volgens de bewoordingen en het doel van de richtlijn ook als opzichzelfstaand voortbrengsel worden geacht beschermt te zijn, enkel wanneer zij de functie uitoefent waarvoor zij is geoctrooierd. Met andere woorden, de richtlijn laat volgens mij een uitlegging toe – en vereist zij deze in feite – volgens welke de aan gensequenties verleende beschermt op het grondgebied van de Unie een zogenoemde „doelgebonden” („purpose-bound”) beschermt is. Hoewel de richtlijn er niet expliciet op wijst dat de aan gensequenties te verlenen beschermt van deze aard moet zijn, zijn er een groot aantal elementen, verband houdend met het gehele stelsel van octrooien op het gebied van de biotechnologie, die voor genoemde uitlegging pleiten.

30. In de eerste plaats maken verscheidene bepalingen van de richtlijn duidelijk dat, om een octrooi voor

een gensequentie te kunnen verkrijgen, moet worden aangegeven welke specifieke functie de sequentie uitoefent. Zie in die zin de punten 22, 23 en 24 van de considerans, alsmede artikel 5, lid 3. Het gaat weliswaar om bepalingen die de afbakening van de octrooieerbaarheid betreffen en niet de reikwijdte van de beschermt van het geoctrooierde voortbrengsel, doch zij vormen niettemin verwijzingen met een zeker gewicht voor het bewijs dat een gensequentie, in de optiek van de wetgever van de Unie, op octrooigebied irrelevant is indien niet is aangegeven welke functie die sequentie uitoefent.

31. Het grote belang dat in de richtlijn wordt gehecht aan de functie die een gensequentie uitoefent, is vanzelfsprekend bedoeld om onderscheid te kunnen maken tussen een „ontdekking” en een „uitvinding”. Het identificeren van een gensequentie zonder dat daarvan een functie wordt vermeld, vormt een loutere ontdekking, die als zodanig niet octrooieerbaar is. Omgekeerd maakt de vermelding van een functie die de sequentie uitoefent, daarvan een uitvinding, die dus in aanmerking komt voor octrooibeschermt. De uitlegging volgens welke een gensequentie „klassieke” octrooibeschermt geniet, dat wil zeggen uitgebreid tot alle mogelijke functies van deze sequentie, ook tot die welke op het tijdstip van de octrooiaanvraag niet bekend zijn, zou betekenen dat een octrooi wordt verleend voor functies die op het tijdstip waarop het wordt aangevraagd, nog onbekend zijn. Het zou met andere woorden volstaan een octrooi aan te vragen voor één functie van een gensequentie om beschermt te verkrijgen voor alle andere mogelijke functies van die gensequentie. Mijns inziens zou een dergelijke uitlegging in de praktijk leiden tot het toestaan van octrooieerbaarheid van een loutere ontdekking, in strijd met de basisbeginselen op octrooigebied.

32. Daarbij mag evenmin uit het oog worden verloren dat de fundamentele aard van een octrooi in beginsel bestaat in een heuse uitwisseling. Enerzijds maakt de uitvinder zijn uitvinding openbaar, zodat het publiek daarvan gebruik kan maken. In ruil daarvoor heeft de uitvinder, voor een beperkte periode, een exclusief recht op de uitvinding zelf. Met het toekennen van een absolute beschermt aan een uitvinding die bestaat in een gensequentie, waardoor echter aan de octrooihouder een exclusief recht daarop wordt verleend dat alle mogelijke gebruiken van de sequentie omvat, daaronder begrepen gebruiken die niet zijn vermeld of die op het tijdstip van indiening van de octrooiaanvraag niet bekend waren, zou mijns inziens inbreuk worden gemaakt op dit fundamentele beginsel, doordat de octrooihouder een onevenredige beschermt zou worden toegekend.

33. Tevens dient te worden opgemerkt dat artikel 9 van de richtlijn, indien de stelling van Monsanto wordt gevolgd, zijn nuttige werking als bepaling die de octrooibeschermt uitbreidt, zou verliezen. Indien immers de sequentie als zodanig beschermt zou genieten ook wanneer zij haar functie niet uitoefent, is niet in te zien waarom artikel 9 als voorwaarde voor de uitbreiding van de beschermt stelt dat de sequentie

haar functie uitoefent. Los daarvan zou de bescherming in de praktijk immers hoe dan ook worden verzekerd door de loutere aanwezigheid van de sequentie, zoals in casu. Het feit dat Monsanto bescherming voor de sequentie eist, en niet voor het meel, doet niets af aan het feit dat de bescherming in werkelijkheid ook ten aanzien van het meel werking zou hebben.

34. Indien de door Monsanto verdedigde uitlegging zou worden aanvaard, zou dit ertoe leiden dat de houder van een biotechnologisch octrooi een te ruime bescherming wordt verleend. Zoals door verschillende partijen in de schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting is vermeld, is het immers niet mogelijk te zeggen op welk moment en op welk punt in de voedselketen en in afgeleide producten nog sporen zijn terug te vinden van het oorspronkelijke DNA van de genetisch gemodificeerde plant. Het gaat klaarblijkelijk om sequenties die geen enkele functie meer uitoefenen, maar de aanwezigheid ervan op zich zou een onbepaald aantal afgeleide producten onderwerpen aan de controle van degene die de gensequentie van een plant heeft geïntroduceerd. Zoals de Argentijnse regering heeft opgemerkt met een redenering die slechts ten dele paradoxaal is, indien in de maag van een rund sporen van de sequentie zouden worden gevonden omdat het dier is gevoederd met van genetisch gemodificeerde planten afgeleide producten, zou ook de import van het betrokken rund kunnen worden aangemerkt als een schending van het recht van de octrooihouder.(6)

35. Het staat buiten twijfel dat het ontbreken van bescherming van de uitvinding van Monsanto in Argentinië onrechtvaardig lijkt. Tegelijkertijd echter, en ongeacht de redenen die ten grondslag liggen aan dit ontbreken van bescherming, lijkt het mij dat de manoeuvre van Monsanto erin bestaat te trachten een rechtsorde (die van de Unie) te gebruiken om een probleem op te lossen waarmee zij werd geconfronteerd in een andere rechtsorde (de Argentijnse). Dit lijkt mij evenwel onaanvaardbaar. Het feit dat Monsanto in Argentinië geen passende vergoeding kan krijgen voor haar octrooi, kan niet worden verholpen door haar in de Europese Unie een ruimere bescherming toe te kennen.

36. De doelgebonden bescherming is, zoals bekend, niet iets volledig nieuws op het gebied van de biotechnologie. Op het gebied waarop de richtlijn betrekking heeft, hebben in het bijzonder de Franse en de Duitse wetgever gekozen voor dit soort bescherming, zij het met betrekking tot gensequenties betreffende het menselijk lichaam.(7) Ook het Europees Parlement heeft een resolutie vastgesteld waarin het zich ten aanzien van octrooien betreffende menselijk DNA voorstander toont van een doelgebonden bescherming.(8) In het kader van octrooien voor chemische stoffen is het voorts de vaste praktijk om octrooieerbaarheid toe te kennen aan een nieuw gebruik van een stof die reeds is geïntroduceerd voor andere gebruiken.(9)

37. Een verduidelijking is op dit punt noodzakelijk. Het beperken van de octrooibescherming van gensequenties tot de functies waarvoor het octrooi is verkregen, volgens het model van de doelgebonden bescherming, betekent niet dat de bescherming wordt

beperkt tot de gevallen waarin het geïntroduceerde gen „ingeschakeld” is. Vanuit biologisch oogpunt zijn er immers genen die enkel in bijzondere omstandigheden actief („ingeschakeld”) worden: bijvoorbeeld, zoals ter terechtzitting is gebleken, een gen dat aan een plant bijzondere weerstand tegen droogte geeft, kan enkel bij een grote droogte actief worden („zich inschakelen”). Het is duidelijk dat, voor toepassing van de richtlijn, het feit dat het gen „een functie uitoefent” in de zin van artikel 9, niet betekent dat dit gen is „ingeschakeld”. In de zin van de richtlijn „oefent genetische informatie haar functie uit” wanneer zij: i) zich in levend materiaal bevindt waarvan zij deel uitmaakt; ii) wordt overgedragen wanneer het levende materiaal zich vermenigvuldigt, en iii) voortdurend, of steeds wanneer zich bepaalde omstandigheden voordoen, de functie uitoefent waarvoor zij is geïntroduceerd.

38. Daaraan dient te worden toegevoegd dat de in het voorgaande punt omschreven specificering in het onderhavige geval hoe dan ook irrelevant is, aangezien vaststaat dat de aan de orde zijnde gensequentie in de RR-sojaplant permanent is „ingeschakeld”.

#### **C – Aanwezigheid van het DNA als residu in het meel**

39. Een andere oplossing dan die welke ik in bovenstaande punten heb uiteengezet, zou kunnen liggen in de overweging dat het geïntroduceerde DNA in het ingevoerde sojameel louter een residu vormt en daarin als sporen aanwezig is, en derhalve geen bescherming verdient. In die optiek zou de vordering van Monsanto in werkelijkheid het meel tot voorwerp hebben en niet de gensequentie. De „klassieke” bescherming van de sequentie als zodanig, die Monsanto opeist, zou enkel een voorwendsel zijn.

40. Het lijkt me echter dat deze oplossing niet toepasbaar is. De richtlijn bevat geen enkele bepaling de minimis, die de bescherming voor gensequenties die slechts in variabele (en/of extreem kleine) hoeveelheden aanwezig zijn in een van biologisch materiaal afgeleid product, beperkt of uitsluit.(10) Met andere woorden, het volgen van een dergelijke lijn van uitlegging zou betekenen dat er een kwantitatieve beoordeling (wat is de referentiedrempel?) zou worden geïntroduceerd, die niet voorkomt in de richtlijn en die uiteindelijk de onzekerheid dreigt te vergroten. De beperking van de bescherming van gensequenties tot de doelen waarvoor zij zijn geïntroduceerd, vormt mijns inziens een oplossing die vanuit alle gezichtspunten de voorkeur verdient.

#### **D – Conclusie betreffende de eerste vraag**

41. Ik kom aldus tot de slotsom van mijn onderzoek van de eerste prejudiciële vraag en geef het Hof in overweging daarop te antwoorden dat in het systeem van de richtlijn de bescherming die wordt verleend aan een octrooi voor een gensequentie, is beperkt tot de situaties waarin de genetische informatie op dat moment de in het octrooi beschreven functies uitoefent. Dit geldt zowel voor de bescherming van de sequentie als zodanig als voor de bescherming van het materiaal waarin zij is opgenomen.

#### **V – Tweede prejudiciële vraag**

42. Met de tweede prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de richtlijn in de weg staat aan een nationale regeling die voor biotechnologische uitvindingen een ruimere octrooibeschermt biedt dan is voorzien in de richtlijn zelf.

43. Met andere woorden, bepaald moet worden of de richtlijn een uitputtende regeling dan wel een minimumregeling voor octrooien op het gebied van de biotechnologie bevat. In het eerste geval zou immers een nationale regeling die een ruimere bescherming toekent dan die welke is voorzien in de richtlijn, onwettig zijn, terwijl zij in het tweede geval wel aanvaardbaar zou kunnen zijn.

44. In de vraag is vanzelfsprekend verondersteld dat de nationale regeling de octrooihouder inderdaad een ruimere bescherming biedt vergeleken met die welke de richtlijn afbakt. Het betreft een aspect dat de nationale rechter moet bepalen. Dus ook indien in het onderhavige geval de Nederlandse regeling quasi identiek lijkt te zijn aan de richtlijn, zelfs vanuit het oogpunt van de gekozen linguïstische formulering, waardoor de veronderstelde ruimere bescherming moeilijk voorstelbaar lijkt, moet deze veronderstelling hier worden aanvaard.

45. Ook met betrekking tot de tweede vraag staat Monsanto alleen tegenover alle anderen die opmerkingen hebben ingediend. Terwijl Monsanto immers betoogt dat de richtlijn hoe dan ook de vrijheid van de nationale wetgever op het specifieke punt dat hier aan de orde is, niet kan beperken, geven alle andere partijen in overweging de richtlijn als een uitputtende regeling te zien.

46. Een eerste opmerking die mij noodzakelijk lijkt, betreft het feit dat, zoals geheel duidelijk is, de in de richtlijn vervatte regeling inzake octrooien op het gebied van de biotechnologie niet compleet is. Er zijn verscheidene aspecten van de materie die aan de nationale wetgever zijn gelaten. Ook punt 8 van de considerans van de richtlijn, dat de rol (en in feite het centraal staan) van de nationale rechtsstelsels beklemtoont, is overigens duidelijk in deze zin.

47. Het feit dat een regeling niet volledig is, betekent echter niet dat zij niet uitputtend is. Het is immers zeer goed mogelijk dat een regeling van de Unie niet ingaat op alle aspecten van een bepaalde sector, maar binnen de gebieden die zij wel bestrijkt een uitputtende regeling geeft. In dat geval is de vrijheid van de nationale wetgever beperkt tot enkel de gebieden waarop de Uniewetgever niet is opgetreden.(11)

48. Mijns inziens komt de situatie van de octrooien op het gebied van de biotechnologie exact overeen met het in het voorgaande punt beschreven kader. De regeling in de richtlijn is niet volledig, maar moet worden geacht uitputtend te zijn voor de gebieden die zij beslaat: het gevolg is dat een nationale regeling op die gebieden geen ruimere bescherming van de octrooien kan bieden dan die welke is voorzien in de richtlijn.

49. Er zijn veel redenen die deze uitlegging kunnen staven.

50. In de eerste plaats is het fundamentele doel van de richtlijn de bevordering van de markt en de mededinging, zij het met inachtneming en bescherming van de investeringen die octrooihouders hebben gedaan. Dit vloeit voort zowel uit de rechtsgrondslag van de richtlijn (destijds artikel 100 A van het Verdrag, dat overeenkomt met het thans geldende artikel 114 VWEU), als uit de bewoordingen ervan (zie bijvoorbeeld punt 5 van de considerans). Het spreekt lijkt mij voor zich dat de toekenning van bijzonder ruime rechten aan octrooihouders potentieel in strijd zou zijn met dit doel, aangezien een octrooi per definitie een beperking van de economische vrijheid vormt.(12)

51. Overigens blijkt uit de lezing van enkele punten van de considerans (ik verwijs in het bijzonder naar de punten 3, 5, 6 en 7 daarvan) duidelijk dat de wetgever niet vooral de bescherming van biotechnologische uitvindingen wilde vergroten, maar veeleer wilde voorkomen dat de bestaande verschillen in de regelingen op dit gebied een negatieve invloed zouden hebben op het handelsverkeer binnen de Unie. Het is dan ook evident dat een uitlegging van de richtlijn als een regeling die een minimumharmonisatie bevat, met het gevolg dat er tussen de lidstaten veel onderscheiden in de regelingen kunnen bestaan, in strijd zou zijn met dit fundamentele doel. Dat er binnen de Unie verschillende beschermingsniveaus bestaan voor dezelfde octrooien, zou uiteindelijk een nadeel en een bron van onzekerheid voor de octrooihouders zelf vormen.

52. Ook moet worden opgemerkt dat de richtlijn geen enkele expliciete aanwijzing bevat waaruit zou kunnen worden afgeleid dat het de lidstaten vrijstaat om een ruimere bescherming te verlenen dan die welke daarin is voorzien. In regelingen die een minimumharmonisatie bevatten is vaak een dergelijk soort clause opgenomen, waarop met name ook de regering van het Verenigd Koninkrijk in haar schriftelijke opmerkingen terecht heeft gewezen.(13)

53. Overigens hebben richtlijnen die een minimumharmonisatie opleggen, gewoonlijk tot doel een bescherming te verzekeren die voordien niet bestond. Hier daarentegen lag het probleem dat de wetgever heeft getracht op te lossen of althans te verkleinen, in de verschillen die op dit gebied tussen de nationale rechtsorden bestaan.(14)

54. Ten slotte wens ik bovendien de aandacht te vestigen op een belangrijk aspect. Algemeen beschouwd is het idee op zich van een minimumharmonisatie op het gebied van octrooien praktisch niet goed haalbaar. In de regel worden voorschriften voor minimumharmonisatie immers vastgesteld in contexten waarin enkelen zich duidelijk in een zwakke of inferieure positie ten opzichte van anderen bevinden. Hierbij valt als typische voorbeelden te denken aan de reeds in herinnering gebrachte gevallen van consumenten die op afstand overeenkomsten sluiten, of van werknemers die geconfronteerd worden met een collectief ontslag.(15) In dergelijke situaties is duidelijk in welke richting de eventuele ruimere bescherming zou gaan: zij zou alleen in het voordeel van de zwakkere partij kunnen zijn.

55. Op het gebied van de octrooien bestaat er daarentegen niet een dergelijke eenduidigheid. Het feit dat het octrooi een „uitwisseling” impliceert – er wordt een exclusief recht verleend in ruil voor de openbaarmaking van informatie en kennis door de uitvinder – brengt mee dat er geen „zwakkere” of „meer beschermingswaardige” partij is. Het octrooi is per definitie een juridisch instrument waarmee wordt beoogd een evenwicht te bereiken tussen twee tegengestelde belangen, dat van de openbaarmaking en de vooruitgang van kennis enerzijds en dat van de bevordering van investeringen en van creatieve inspanningen anderzijds. Indien de richtlijn aldus zou moeten worden begrepen dat zij een minimumbescherming biedt, staat bijgevolg evenmin vast of de nationale regeling die „meer bescherming biedt”, de octrooihouders dan wel het vrije verkeer van ideeën (en van goederen) zou moeten beschermen.

56. Om alle uiteengezette redenen geef ik het Hof in overweging op de tweede prejudiciële vraag te antwoorden dat de richtlijn voor de gebieden die zij bestrijkt een uitputtende regeling vormt van de op het grondgebied van de Unie aan een biotechnologische uitvinding toegekende bescherming. Bijgevolg staat zij in de weg aan een nationale regeling die aan biotechnologische uitvindingen een ruimere bescherming toekent dan die welke is voorzien in de richtlijn.

#### **VI – Derde prejudiciële vraag**

57. Met de derde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter van het Hof te vernemen hoe na de inwerkingtreding van de richtlijn een octrooi moet worden behandeld dat voordien was verleend en dat een ruimere bescherming biedt dan die welke in de richtlijn is voorzien.

58. Ook hier meent alleen Monsanto dat de datum van de verlening van het octrooi relevant kan zijn om de omvang van de bescherming te bepalen. Dit wordt bovendien betoogd in het kader van een subsidiair aangevoerde redenering, voor het geval het Hof het standpunt van Monsanto over de voorgaande vragen niet zou aanvaarden.

59. Mijns inziens gaat het antwoord op deze vraag uit van twee premissen.

60. Ten eerste moet, net als bij de tweede vraag, worden uitgegaan van de veronderstelling, die weliswaar niet duidelijk is bewezen, dat het verleende octrooi op het tijdstip waarop dit werd verleend, inderdaad een ruimere draagwijdte had dan die welke uit de uitlegging van de richtlijn voortvloeit.

61. Ten tweede moet de vraag, hoewel zij in eerder algemene bewoordingen is geformuleerd, niettemin nog steeds worden begrepen in de context van de specifieke nationale procedure voor de verwijzende rechter. Met andere woorden, de vraag moet worden begrepen als een verwijzing naar een geval met de nauwkeurig omschreven kenmerken van het conflict tussen de vennootschap Monsanto, houdster van het Europese octrooi op de gensequentie voor RR-soja, en enkele bedrijven die sojameel afkomstig uit Argentinië naar Nederland invoeren.

62. Uit de tweede premisse die ik zojuist heb genoemd, volgt een aspect van groot belang. Hetgeen Monsanto opeist is niet enkel de octrooibeschermt die overeenkomt met de conclusies in de octrooiaanvraag voor de gensequentie die RR-soja kenmerkt. De conclusies verwijzen immers naar de gensequentie die bedoeld is om glyfosaatresistentie te geven. Het staat evenwel buiten twijfel dat de gensequentie, voor zover zij deze resistentie garandeert (en dus haar functie uitoefent), bescherming in de zin van de richtlijn toekomt.

63. In casu eist Monsanto echter ook bescherming op voor de sequentie die de functie niet uitoefent, en die integendeel als residu in dode materie (het meel) is geïncorporeerd. Dus indien het Hof zou vaststellen dat de datum waarop het octrooi is verleend irrelevant is om te bepalen welke bescherming daaraan op basis van de richtlijn moet worden verleend, is er hoe dan ook geen sprake van een vermindering van de bescherming van het voorwerp van de conclusies (de sequentie die een bepaald effect teweegbrengt). Enkel de omvang van de door het octrooi verleende „bijkomende” bescherming zou moeten worden gewijzigd.

64. De datum van de verlening van het octrooi moet in het onderhavige geval mijns inziens als irrelevant worden beschouwd. Ook in dit geval is het, net als voor de voorgaande prejudiciële vragen, niet mogelijk om in de richtlijn een expliciet en eenduidig antwoord te vinden. Er zijn echter wel verscheidene elementen die daarvoor spreken.

65. In de eerste plaats bevat de richtlijn geen enkele overgangsbepaling. Indien de wetgever de bedoeling zou hebben gehad om de situatie van eventuele reeds bestaande octrooien te beschermen, dan had hij waarschijnlijk specifieke bepalingen in de wetstekst opgenomen.

66. In de tweede plaats dient te worden gewezen op de vaste rechtspraak van het Hof volgens welke de verplichting om het nationale recht in overeenstemming met het Unierecht uit te leggen ook opgaat voor nationale bepalingen van oudere datum dan de betrokken Uniebepalingen.<sup>(16)</sup> Het betreft hier overigens niet een gebied waarop de eventuele conforme uitlegging van oudere voorschriften gevolgen zou kunnen hebben op het gebied van de strafrechtelijke aansprakelijkheid: in dat geval zou het immers om een waarschijnlijk onaanvaardbare wijze van uitlegging gaan.<sup>(17)</sup>

67. In de derde plaats ten slotte dient voor ogen te worden gehouden dat de richtlijn, zoals hierboven is gezien, is opgesteld met als voornaamste doel de markt en de mededinging op het grondgebied van de Unie te bevorderen. In deze context lijkt een uitlegging van de richtlijn waarin wordt aanvaard dat octrooien verschillend worden uitgelegd naargelang van de datum waarop zij zijn verleend, problematisch. Een dergelijke lezing van de bepaling zou immers leiden tot aanzienlijke problemen voor het vrije verkeer van goederen en voor de verwezenlijking van een doeltreffende interne markt in die sector. In het bijzonder zou sterk afbreuk worden gedaan aan de rechtszekerheid indien de exacte draagwijdte van een octrooi niet zou worden bepaald door de conclusies waarvoor het is verleend, maar van

de datum waarop het octrooi is verleend. Daarbij komt nog dat, aangezien deze mogelijke „extensieve” lezingen hoogstens een bijzonderheid in de rechtsorde van slechts enkele lidstaten vormen, de aanvaarding van de rechtmatigheid ervan volgens de richtlijn ertoe zou leiden dat er nog vele jaren, te weten tot het vervallen van de octrooien die reeds golden op het tijdstip van inwerkingtreding van de richtlijn, aanmerkelijke verschillen blijven bestaan in de beschermingsniveaus in de verschillende lidstaten.

68. Bijgevolg geef ik het Hof in overweging op de derde vraag te antwoorden dat het feit dat een octrooi vóór de inwerkingtreding van de richtlijn is verleend, niet van invloed is op het antwoord dat op de voorgaande vragen moet worden gegeven.

#### **VII – Vierde prejudiciële vraag**

69. Met de vierde prejudiciële vraag wordt het Hof verzocht vast te stellen of de TRIPs-overeenkomst, in het bijzonder de artikelen 27 en 30 daarvan, een rol kan spelen bij de beantwoording van de drie voorgaande vragen.

70. Ik zeg bij voorbaat dat ik de opvatting deel die alle partijen, met uitzondering van Monsanto, hierover tot uitdrukking hebben gebracht, dat de TRIPs-overeenkomst er op geen enkele manier toe kan leiden dat op de eerste drie vragen een ander antwoord moet worden gegeven. In het bijzonder is de uitlegging van de richtlijn die ik voorstel, mijns inziens op generlei wijze in strijd met de inhoud van de genoemde bepalingen van de TRIPs-overeenkomst.

71. Hoe dan ook dient vooraf in herinnering te worden gebracht dat artikel 1 van de richtlijn uitdrukkelijk verklaart dat zij de verplichtingen die voor de lidstaten uit de TRIPs-overeenkomst voortvloeien, onverlet laat. De wetgever heeft dus vastgesteld dat de richtlijn geen punten van onverenigbaarheid vertoont met het betrokken internationale verdrag: in elk geval brengt de expliciete clausule in artikel 1 mee dat een lidstaat nooit kan worden verweten de richtlijn te schenden wanneer zijn handelwijze erop gericht is om de in het kader van de TRIPs-overeenkomst aangegane verplichtingen na te komen.

72. Het is duidelijk dat in deze context het meest doeltreffende uitleggingsinstrument om mogelijke conflicten tussen de richtlijn en de TRIPs-overeenkomst te voorkomen, erin bestaat om aan eerstgenoemde regeling een uitlegging te geven die zo veel mogelijk in overeenstemming is met het bepaalde in laatstgenoemde regeling. Overigens dient er meer in het algemeen op te worden gewezen dat in de rechtspraak van het Hof enerzijds is ontkend dat de rechtmatigheid van een Unievoorschrift kan worden beoordeeld in het licht van de WTO-overeenkomsten(18), maar anderzijds is vastgesteld dat mogelijke conflicten moeten worden vermeden juist middels het beginsel van de conforme uitlegging.(19)

73. De vraag moet dus worden gesteld of de uitlegging van de richtlijn die ik in bovenstaande punten heb voorgesteld, in strijd kan zijn met de TRIPs-overeenkomst: mijns inziens is daarvan geen sprake.

74. In het kader van de bepalingen van de TRIPs-overeenkomst verzet niets zich tegen een doelgebonden bescherming voor octrooien voor gensequenties.

75. Meer in het bijzonder betreft artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst uitsluitend de octrooieerbaarheid. In het onderhavige geval rijst geen enkel octrooieerbaarheidsprobleem, aangezien niet omstreden is dat Monsanto het recht heeft, dat zij daadwerkelijk heeft uitgeoefend, om een octrooi te verkrijgen op de gensequentie die soja resistent maakt voor glyfosaat. De vraag waarover partijen van mening verschillen betreft daarentegen uitsluitend de omvang van de bescherming die aan de uitvinding moet worden toegekend.

76. Er rijst evenmin een probleem van verenigbaarheid met artikel 30, dat de mogelijke uitzonderingen op de aan de octrooihouder verleende rechten betreft. Allereerst betekent het toekennen van een doelgebonden bescherming immers niet dat wordt voorzien in uitzonderingen op het gebied van de octrooibescherming: wat wel restrictief wordt omlijnd is de omvang van het recht op zich, dat niet wordt toegekend met betrekking tot andere gebruiken dan die welke in de octrooiaanvraag zijn uiteengezet. Niets in de TRIPs-overeenkomst verplicht tot het toekennen van een „absolute” bescherming aan gensequenties, dat wil zeggen een bescherming van alle mogelijke gebruiken, dus ook niet-voorzien en toekomstige gebruiken.

77. Overigens ook indien men er ad absurdum aan zou willen vasthouden dat een doelgebonden octrooibescherming voor gensequenties een beperking van de draagwijdte van het octrooi in de zin van artikel 30 van de TRIPs-overeenkomst vormt, zou deze beperking mijns inziens hoe dan ook zeer goed toelaatbaar kunnen zijn. Dit artikel 30 vereist immers dat de uitzonderingen „beperkt” zijn en een „normale exploitatie” van de uitvinding niet verhinderen. Het beperken van de bescherming van een gensequentie tot de gebruiken waarvoor zij is geoctrooieerd, verhindert beslist niet de normale exploitatie van de uitvinding, hetgeen de in de octrooiaanvraag beschreven exploitatie is. Per definitie zijn immers enkel van bescherming uitgesloten de mogelijke toekomstige en niet-voorzien gebruiken (die echter op hun beurt kunnen worden geoctrooieerd door de houder van het eerste octrooi, indien het zijn ontdekking is) of, zoals in dit geval, activiteiten in verband met de verwerking van het oorspronkelijke product, in het kader waarvan de gensequentie geen enkele functie meer uitoefent.

78. Bijgevolg geef ik in overweging op de vierde prejudiciële vraag te antwoorden dat de TRIPs-overeenkomst niet in strijd is met de richtlijn zoals deze is uitgelegd in de voorgaande prejudiciële vragen.

#### **VIII – Conclusie**

79. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de vragen van de Rechtbank 's-Gravenhage als volgt te beantwoorden:

„In het systeem van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, is de bescherming die wordt verleend aan een octrooi voor een gensequentie, beperkt tot de situaties

waarin de genetische informatie op dat moment de in het octrooi beschreven functies uitoefent. Dit geldt zowel voor de bescherming van de sequentie als zodanig als voor de bescherming van het materiaal waarin zij is opgenomen.

De richtlijn vormt voor de gebieden die zij bestrijkt een uitputtende regeling van de op het grondgebied van de Unie aan een biotechnologische uitvinding toegekende bescherming. Bijgevolg staat zij in de weg aan een nationale regeling die aan biotechnologische uitvindingen een ruimere bescherming toekent dan die welke is voorzien in de richtlijn.

Het feit dat een octrooi vóór de inwerkingtreding van de richtlijn is verleend, is niet van invloed op het antwoord dat op de voorgaande vragen moet worden gegeven.

De TRIPs-overeenkomst is niet in strijd met de richtlijn zoals deze is uitgelegd in de voorgaande prejudiciële vragen.”

---

1 – Oorspronkelijke taal: Italiaans.

2 – Goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1). Ook de tekst van de TRIPs-overeenkomst is gepubliceerd in PB L 336, blz. 214. De authentieke versies van de uit de Uruguayronde voortvloeiende internationale overeenkomsten zijn die in het Engels, het Frans en het Duits.

3 – Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213, blz. 13).

4 – Het uitputtingsbeginsel vormt het natuurlijke uitvloeisel van het verbod van kwantitatieve beperkingen en van maatregelen van gelijke werking als bedoeld in de Verdragen (thans artikelen 34 VWEU en 35 VWEU). In de zin van dit beginsel kan de houder van een octrooi die ermee heeft ingestemd dat een product waarop het octrooi hem rechten verleent op de markt wordt gebracht, zich niet meer verzetten tegen latere juridische stappen (cessie etc.) die het product zelf betreffen. Zoals het Hof het heeft gesteld, „[schuilt immers] de kern van het octrooirecht in wezen in de toekenning aan de uitvinder van een uitsluitend recht om een product als eerste in het verkeer te brengen” (arrest van 14 juli 1981, Merck, 187/80, Jurispr. blz. 2063, punt 9; cursivering van mij). De geldigheid van de rechtspraak over het uitputtingsbeginsel is door het Hof meermaals bevestigd: zie bijvoorbeeld arrest van 5 december 1996, Merck en Beecham (C-267/95 en C-268/95, Jurispr. blz. I-6285). Over het onderscheid, voor de toepassing van het uitputtingsbeginsel, tussen het in het verkeer brengen buiten en binnen het grondgebied van de Unie, zie naar analogie arrest van 15 juni

1976, EMI Records (51/75, Jurispr. blz. 811, punten 6-11).

5 – De tegenwoordige tijd is inderdaad in alle taalversies van de richtlijn gebruikt.

6 – Hetzelfde kan bijvoorbeeld worden gezegd in het geval van kledingstukken die zijn vervaardigd met vezels van genetisch gemodificeerde katoenplanten.

7 – Zie het Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 14 juli 2005, COM(2005) 312 def., „Ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van bio- en gentechnologie”, punt 2.1. Het document in kwestie stelt bovendien vast dat de richtlijn op dit punt niet volledig duidelijk is.

8 – Resolutie van het Europees Parlement van 26 oktober 2005 over octrooien op biotechnologische uitvindingen (PB C 272 E, blz. 440, punt 5).

9 – Het betreft een praktijk die vooral typisch is in de sector van de farmaceutische producten. Daar immers een behandelmethode als zodanig niet octrooieerbaar is (zie bijvoorbeeld artikel 53 van het Europees Octrooi-verdrag, ondertekend op 5 oktober 1973 te München, in de versie zoals verbeterd in 2000), is ter bescherming van de belangen van bedrijven die actief zijn op het gebied van het medisch onderzoek, de octrooieerbaarheid van een reeds bekend product erkend voor zover het bedoeld is voor een nieuw gebruik (zie Grote kamer van beroep van het Europees Octrooibureau, beslissingen van 5 december 1984, G 1/83, G 5/83 en G 6/83, Bayer e.a.). Dezelfde benadering is bovendien ook buiten farmaceutisch gebied gevolgd (zie Grote kamer van beroep van het Europees Octrooibureau, beslissing van 11 december 1989, G 2/88, Mobil).

10 – Zie in dezelfde zin de beslissing van 10 oktober 2007 van de High Court van het Verenigd Koninkrijk, die, in een zaak die identiek is aan die voor de verwijzende rechter, hebben ontkend dat Monsanto de mogelijkheid zou hebben om de invoer van sojameel uit Argentinië te blokkeren: *Monsanto v Cargill* [2007] EWHC 2257 (Pat) [punt 89]. In dat geval is de vordering van Monsanto afgewezen om redenen die verband houden met de uitbreiding van de conclusies van het octrooi.

11 – Zie arrest van 25 april 2002, Commissie/Frankrijk (C-52/00, Jurispr. blz. I-3827, punt 19).

12 – Zie voor een vergelijkbaar geval arrest van 15 september 2005, Cindu Chemicals e.a. (C-281/03 en C-282/03, Jurispr. blz. I-8069, punten 39-44).

13 – Zie bijvoorbeeld artikel 8 van richtlijn 85/577/EEG van de Raad van 20 december 1985 betreffende de bescherming van de consument bij buiten verkoopruimten gesloten overeenkomsten (PB L 372, blz. 31) en artikel 5 van richtlijn 98/59/EG van de Raad van 20 juli 1998 betreffende de aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake collectief ontslag (PB L 225, blz. 16). Zie ook arrest Commissie/Frankrijk, aangehaald in voetnoot 11 (punt 18).

14 – Zie arrest van 9 oktober 2001, Nederland/Parlement en Raad (C-377/98, Jurispr. blz. I-7079, punt 16). Zie voorts punt 25 van dat arrest, waarin het Hof opmerkt dat bij de richtlijn een reeks „preciseringen” en „afwijkingen” zijn ingevoerd in de nationale

rechtsstelsels: ook dit lijkt moeilijk te verenigen met het idee van een richtlijn die een minimumharmonisatie brengt, en die normalerwijze enkel een minimumbeschermingsdrempel vaststelt en voor het overige de lidstaten vrijlaat.

15 – Zie voetnoot 13.

16 – Zie arresten van 13 november 1990, *Marleasing* (C-106/89, Jurispr. blz. I-4135, punt 8); 4 juli 2006, *Adeneler e.a.* (C-212/04, Jurispr. blz. I-6057, punt 108), en 24 juni 2008, *Commune de Mesquer* (C-188/07, Jurispr. blz. I-4501, punt 84).

17 – Zie arrest van 16 juni 2005, *Pupino* (C-105/03, Jurispr. blz. I-5285, punt 45).

18 – Het Hof heeft bevestigd dat het, om de rechtmatigheid van een handeling van de Unie aan een WTO-overeenkomst te kunnen toetsen, noodzakelijk is dat de Unie „uitvoering heeft willen geven aan een in het kader van de WTO aangepane bijzondere verplichting of [dat] de handeling [van de Unie] uitdrukkelijk naar specifieke bepalingen van de WTO-overeenkomsten verwijst” (arrest van 30 september 2003, *Biret & Cie/Raad*, C-94/02 P, Jurispr. blz. I-10565, punten 55 en 56 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

19 – Zie arresten van 14 december 2000, *Dior e.a.* (C-300/98 en C-392/98, Jurispr. blz. I-11307, punt 47), en 11 september 2007, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos* (C-431/05, Jurispr. blz. I-7001, punt 35).

---