

ARREST VAN HET HOF

9 oktober 2001 *

In zaak C-377/98,

Koninkrijk der Nederlanden, vertegenwoordigd door M. A. Fierstra en I. van der Steen als gemachtigden,

verzoeker,

ondersteund door

Italiaanse Republiek, vertegenwoordigd door U. Leanza als gemachtigde, bijgestaan door P. G. Ferri, avvocato dello Stato, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

en door

Koninkrijk Noorwegen, vertegenwoordigd door H. W. Longva als gemachtigde,

intervenienten,

* Procestaal: Nederlands.

tegen

Europees Parlement, vertegenwoordigd door J. Schoo en E. Vandenbosch als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

en

Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door R. Gosalbo Bono, G. Houttuin en A. Lo Monaco als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerders,

ondersteund door

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks en P. van Nuffel als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniente,

betreffende een beroep tot nietigverklaring 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),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, president, P. Jann, F. Macken, N. Colneric en S. von Bahr, kamerpresidenten, C. Gulmann, D. A. O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet (rapporteur), L. Sevón, M. Wathelet, V. Skouris en J. N. Cunha Rodrigues, rechters,

advocaat-generaal: F. G. Jacobs,
griffier: H. A. Rühl, hoofdadministrateur,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 13 februari 2001, waarbij het Koninkrijk der Nederlanden werd vertegenwoordigd door J. van Bakel als gemachtigde, de Italiaanse Republiek door D. Del Gaizo, avvocato dello Stato, het Koninkrijk Noorwegen door H. Seland als gemachtigde, het Europees Parlement door J. Schoo en E. Vandenbosch, de Raad door G. Houtuin en A. Lo Monaco en de Commissie door K. Banks en P. van Nuffel,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 14 juni 2001,

het navolgende

Arrest

- 1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 19 oktober 1998, heeft het Koninkrijk der Nederlanden krachtens artikel 173 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 230 EG) verzocht om nietigverklaring 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 De richtlijn, vastgesteld op de grondslag van artikel 100 A EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 95 EG), draagt de lidstaten op, biotechnologische uitvindingen te beschermen door middel van hun nationale octrooirecht, met inachtneming van hun verplichtingen uit internationale verdragen.
- 3 Daartoe wordt in de richtlijn met name gepreciseerd, welke uitvindingen met betrekking tot planten, dieren en het menselijk lichaam al dan niet octrooieerbaar zijn.
- 4 Verzoeker wijst er vooraf op, te handelen op uitdrukkelijk verzoek van het Nederlandse parlement, waarin verzet is gerezen tegen genetische manipulatie bij dieren en planten en tegen de octrooieerbaarheid van producten van biotechnologische werkwijzen die zulke manipulaties kunnen bevorderen.

- 5 Bij beschikking van de president van het Hof van 28 april 1999 is de Commissie van de Europese Gemeenschappen toegelaten tot interventie aan de zijde van het Europees Parlement en van de Raad van de Europese Unie. Bij beschikkingen van de president van het Hof van 3 mei 1999 zijn de Italiaanse Republiek en het Koninkrijk Noorwegen toegelaten tot interventie aan de zijde van het Koninkrijk der Nederlanden.

De ontvankelijkheid van de interventie van het Koninkrijk Noorwegen

- 6 Het Parlement en de Raad betogen dat de op 19 maart 1999 door het Koninkrijk Noorwegen ingediende memorie het Hof slechts attendeert op enkele problemen waartoe de uitvoering van de richtlijn in het kader van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna: „EER-overeenkomst”) aanleiding zou kunnen geven, zonder het petitum van het verzoekschrift over te nemen of de nietigverklaring van de richtlijn te vorderen. De interventie strekt dus niet tot ondersteuning van de conclusies van het Koninkrijk der Nederlanden en is daarom niet-ontvankelijk.
- 7 Artikel 37 van 's Hofs Statuut-EG bepaalt dat de conclusies van het verzoek tot interventie slechts kunnen strekken tot ondersteuning van de conclusies van een der partijen.
- 8 In de conclusie van haar memorie schrijft de Noorse regering dat „sommige van de bezwaren die de Nederlandse regering in haar beroep tot nietigverklaring van richtlijn 98/44 aanvoert, relevant kunnen zijn voor de vraag of de richtlijn al dan niet binnen de EER-overeenkomst valt, alsook voor de uitvoering van de richtlijn in het kader van de EER-overeenkomst”, en vraagt zij het Hof „derhalve acht te slaan op de hierbij aangevoerde argumenten”.

- 9 Ofschoon deze formulering, letterlijk genomen, op een ander doel lijkt te duiden dan waarop een memorie in interventie mag zijn gericht, is het niettemin duidelijk dat de bedoeling van de Noorse regering niet was om nieuwe vorderingen toe te voegen aan die van verzoeker of het Hof te vragen op andere vraagpunten te beslissen, maar om het geschil nader te belichten en zo bij te dragen aan het welslagen van het beroep van de Nederlandse regering.
- 10 Dit wordt bevestigd door het feit dat alle argumenten in de memorie van de Noorse regering een herhaling, en op sommige punten een nadere uitwerking zijn van hetgeen het Koninkrijk der Nederlanden in zijn verzoekschrift heeft aangevoerd.
- 11 In haar geheel en in haar context beschouwd, moet daarom de door het Koninkrijk Noorwegen ingediende memorie worden aangemerkt als een onvankelijke interventie ter ondersteuning van de conclusies van verzoeker.

De middelen van het verzoekschrift

- 12 Verzoeker voert zes middelen aan, namelijk onjuiste keuze van artikel 100 A van het Verdrag als rechtsgrondslag voor de richtlijn, schending van het subsidiariteitsbeginsel, schending van het rechtszekerheidsbeginsel, schending van volkenrechtelijke verplichtingen, schending van het fundamentele recht op eerbiediging van de menselijke waardigheid, en schending van wezenlijke vormvoorschriften bij de goedkeuring van het voorstel van de Commissie.

Het eerste middel

- 13 Verzoeker stelt dat de richtlijn geen maatregel is tot onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen, en ten onrechte is vastgesteld op de grondslag van artikel 100 A van het Verdrag.
- 14 In de eerste plaats is er geen sprake van de in de vijfde en de zesde overweging van de considerans van de richtlijn gesignaleerde verschillen in wetgeving en praktijk van de lidstaten en een dreigende verscherping daarvan, waardoor het handelsverkeer belemmerd zou kunnen worden, of althans gaat het daarbij slechts om ondergeschikte punten die geen harmonisatiemaatregel rechtvaardigen.
- 15 In dit verband zij erop gewezen, dat artikel 100 A van het Verdrag als rechtsgrondslag kan worden gebruikt om toekomstige belemmeringen van het handelsverkeer te vermijden die het gevolg zouden zijn van een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen. Het ontstaan van die belemmeringen moet echter waarschijnlijk zijn en de betrokken maatregel moet ertoe strekken die belemmeringen te voorkomen (arresten van 13 juli 1995, Spanje/Raad, C-350/92, Jurispr. blz. I-1985, punt 35, en 5 oktober 2000, Duitsland/Parlement en Raad, C-376/98, Jurispr. blz. I-8419, punt 86).
- 16 De door het Parlement en de Raad gegeven voorbeelden maken enerzijds voldoende duidelijk, dat de vóór de totstandkoming van de richtlijn reeds bestaande nationale bepalingen ter zake weliswaar in de meeste gevallen uit het Verdrag van München van 5 oktober 1973 betreffende de verlening van Europese octrooien (hierna: „Europees Octrooiverdrag”) zijn overgenomen, maar dat de uiteenlopende interpretaties die zij toelaten waar het gaat om de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen, aanleiding kunnen geven tot discrepanties in de praktijk en de rechtspraak die schadelijk zijn voor de goede werking van de interne markt.

- 17 Bij het gevaar van uiteenlopende ontwikkelingen komt nog, dat op een aantal bijzondere punten als de octrooieerbaarheid van plantenrassen en van het menselijk lichaam, reeds ten tijde van de vaststelling van de richtlijn opvallende verschillen waren gegroeid tussen bepaalde nationale rechtsstelsels, met aanzienlijke consequenties.
- 18 Anderzijds beoogt de richtlijn met de verplichting voor de lidstaten om biotechnologische uitvindingen door middel van hun nationaal octrooirecht te beschermen, stellig aantastingen van de eenheid van de interne markt te voorkomen, die zouden kunnen ontstaan wanneer de lidstaten eenzijdig besluiten deze bescherming toe te staan of te weigeren.
- 19 Verzoeker stelt echter in de tweede plaats, dat ook al brengt de toepassing van volkenrechtelijke bepalingen op dit gebied door de lidstaten rechtsonzekerheid mee, deze niet had moeten worden weggenomen door een communautaire harmonisatiemaatregel, maar door herziening van de volkenrechtelijke instrumenten, zoals het Europees Octrooiverdrag, om tot verduidelijking van de bepalingen daarvan te komen.
- 20 Dit argument is ongegrond. Het doel van een harmonisatiemaatregel is immers de belemmeringen voor de werking van de interne markt die het gevolg zijn van uiteenlopende situaties in de lidstaten, waaraan deze ook zijn toe te schrijven, te verminderen. Wanneer er verschillen ontstaan of dreigen te ontstaan door een niet-eensluidende interpretatie van begrippen in volkenrechtelijke instrumenten waarbij de lidstaten partij zijn, is er in beginsel niets tegen vaststelling van een richtlijn als middel om een uniforme interpretatie van die begrippen door de lidstaten te verzekeren.
- 21 In casu blijkt bovendien niet, dat die aanpak onverenigbaar was met de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van het Europees Octrooiverdrag of ongeschikt voor het bereiken van het doel, uniforme voorwaarden te scheppen voor de octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen.

- 22 Er was dus niets dat de gemeenschapswetgever belette om aan harmonisatie door middel van een richtlijn de voorkeur te geven boven een andere, minder directe en zekere oplossing als het aansturen op een wijziging van de tekst van het Europees Octrooiverdrag.
- 23 In de derde plaats gaat de richtlijn volgens verzoeker verder dan wat een maatregel tot onderlinge aanpassing van wetgeving van de lidstaten normaliter inhoudt, omdat zij in feite een nieuw eigendomsrecht invoert, dat in diverse opzichten verschilt van de rechten onder het geldende octrooirecht. Behalve dat zij producten betreft die in een aantal lidstaten, zoals het Koninkrijk der Nederlanden, tot dusver niet octrooieerbaar waren, wijkt de richtlijn af van het geldende octrooirecht doordat de door haar verleende bescherming blijkens de artikelen 8 en 9 niet alleen geldt voor bepaald biologisch materiaal, maar ook voor biologisch materiaal dat daaruit door propagatie of vermeerdering is gewonnen, en krachtens artikel 11 het recht van de octrooihouder tegenover landbouwers beperkt is.
- 24 Het Hof heeft in punt 59 van zijn advies 1/94 van 15 november 1994 (Jurispr. blz. I-5267) reeds te kennen gegeven dat de Gemeenschap, voorzover het de intellectuele eigendom betreft, aan de artikelen 100 EG-Verdrag (thans artikel 94 EG) en 100 A van het Verdrag de bevoegdheid ontleent de nationale wettelijke regelingen te harmoniseren, en bovendien op basis van artikel 235 EG-Verdrag (thans artikel 308 EG) naast de bestaande nationale rechten nieuwe rechten in het leven kan roepen, zoals zij heeft gedaan met verordening (EG) nr. 40/94 van de Raad van 20 december 1993 inzake het gemeenschapsmerk (PB 1994, L 11, blz. 1).
- 25 De ingevolge de richtlijn te verlenen octrooien zijn nationale octrooien, die worden verleend volgens de in de lidstaten geldende procedures en die hun beschermende kracht ontleen aan het nationale recht. Omdat de richtlijn dus niet de invoering van een communautair octrooi tot doel of tot gevolg heeft, voert zij geen nieuw recht in, waarvoor artikel 235 van het Verdrag als rechtsgrondslag had moeten worden gebruikt. Aan deze constatering doet niet af dat de

uitvindingen waarop de richtlijn het oog heeft, tot dusver in een aantal lidstaten niet octrooieerbaar waren — hetgeen nu juist een harmonisering rechtvaardigde — en evenmin dat de richtlijn een aantal preciseringen en afwijkingen van het geldende octrooirecht bevat met betrekking tot de omvang van de verleende bescherming.

- 26 In de vierde plaats ten slotte betoogt de Italiaanse regering in haar interventie ter ondersteuning van verzoeker, dat de richtlijn had moeten worden vastgesteld op de grondslag van de artikelen 130 en 130 F EG-Verdrag (thans de artikelen 157 EG en 163 EG) en niet op de grondslag van artikel 100 A van het Verdrag, omdat de richtlijn blijkens de eerste drie overwegingen van de considerans als voornaamste doel heeft, de industriële ontwikkeling van de Gemeenschap en het wetenschappelijk onderzoek op het terrein van genetische manipulatie te steunen.
- 27 De rechtsgrondslag waarop een handeling moet worden gebaseerd, wordt bepaald door het hoofddoel van de handeling (zie arrest van 17 maart 1993, Commissie/Raad, C-155/91, Jurispr. blz. I-939, punten 19-21). De richtlijn heeft stellig tot doel het onderzoek en de ontwikkeling op het gebied van de genetische manipulatie in de Gemeenschap te bevorderen. De wijze waarop zij daartoe bijdraagt, bestaat evenwel in het wegnemen van juridische belemmeringen binnen de interne markt in de vorm van verschillen in wetgeving en rechtspraak tussen de lidstaten, die het onderzoek en de ontwikkelingsactiviteiten op dit gebied kunnen hinderen en ontwrichten.
- 28 Harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten is dus geen bijkomstig of ondergeschikt doel van de richtlijn, maar valt samen met haar bestaansgrond. Dat de richtlijn tevens een doel in de zin van de artikelen 130 en 130 F van het Verdrag nastreeft, maakt onder deze omstandigheden artikel 100 A van het Verdrag nog niet ongeschikt als rechtsgrondslag voor de richtlijn (zie, bij analogie, arrest van 29 maart 1990, Griekenland/Raad, C-62/88, Jurispr. blz. I-1527, punten 18-20).

- 29 Uit het voorgaande volgt, dat de richtlijn terecht is vastgesteld op de grondslag van artikel 100 A van het Verdrag en dat het eerste middel dus moet worden verworpen.

Het tweede middel

- 30 Verzoeker stelt, dat de richtlijn het subsidiariteitsbeginsel miskent dat is vervat in artikel 3 B EG-Verdrag (thans artikel 5 EG), en subsidiair dat de richtlijn geen afdoende motivering bevat ten blijke dat met dit vereiste rekening is gehouden.
- 31 Volgens artikel 3 B, tweede alinea, van het Verdrag, treedt de Gemeenschap op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, slechts op indien en voorzover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt.
- 32 Het door de richtlijn nagestreefde doel, de goede werking van de interne markt te verzekeren door verschillen in de wetgeving en de praktijk van de lidstaten op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen te voorkomen of weg te nemen, had niet kunnen worden bereikt met maatregelen van alleen de lidstaten. Omdat de omvang van die bescherming rechtstreeks van invloed is op de handel en dus op de intracommunautaire handel, is het bovendien duidelijk dat de betrokken doelstelling vanwege de omvang en de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Gemeenschap kon worden verwezenlijkt.

- 33 Dat het subsidiariteitsbeginsel in acht is genomen, blijkt impliciet maar onmiskenbaar uit de vijfde, de zesde en de zevende overweging van de considerans van de richtlijn. Hierin wordt geconstateerd dat de uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen en praktijken zonder communautair ingrijpen de goede werking van de interne markt in de weg staat. In zoverre blijkt de richtlijn dus voldoende gemotiveerd.
- 34 Het tweede middel moet daarom worden verworpen.

Het derde middel

- 35 Volgens verzoeker draagt de richtlijn bij tot vergroting van de in de considerans genoemde onzekerheden in plaats van deze op te heffen en is zij derhalve in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel. Zij verleent de nationale autoriteiten immers discretionaire bevoegdheden bij de uitvoering van algemeen en dubbelzinnig geformuleerde begrippen als de openbare orde en de goede zeden in artikel 6. Voorts bevat de richtlijn weinig duidelijke bepalingen waarvan de onderlinge samenhang vaag is, in het bijzonder waar het gaat om de octrooieerbaarheid van plantenrassen, behandeld in de artikelen 4, leden 1 en 2, 8 en 9, en in de eenendertigste en de tweeëndertigste overweging van de considerans.
- 36 De twee grieven waarop verzoeker de gestelde schending van het rechtszekerheidsbeginsel baseert, moeten afzonderlijk worden behandeld.

- 37 Artikel 6 van de richtlijn, dat uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, van octrooieerbaarheid uitsluit, laat de bestuurlijke en rechterlijke instanties van de lidstaten zonder twijfel een grote speelruimte bij de toepassing van dit uitsluitingscriterium.
- 38 Die speelruimte is evenwel nodig om rekening te houden met de bijzondere problemen die de exploitatie van bepaalde octrooien in de sociale en culturele context van de afzonderlijke lidstaten kan oproepen. De nationale regelgevende, bestuurlijke en rechterlijke autoriteiten zijn immers beter dan de gemeenschapsautoriteiten in staat deze context te begrijpen. Overigens is deze clausule, op grond waarvan verlening van een octrooi kan worden geweigerd bij gevaar voor de openbare orde of de goede zeden, in het octrooirecht gebruikelijk en komt onder meer voor in volkenrechtelijke instrumenten op dit gebied, zoals het Europees Octrooiverdrag.
- 39 Bovendien houdt de aan de lidstaten gelaten speelruimte geen beoordelingsvrijheid in, aangezien de richtlijn die begrippen afbakt door enerzijds de precisering dat de commerciële exploitatie van een uitvinding niet reeds wegens een wettelijk of bestuursrechtelijk verbod in strijd is met de openbare orde of de goede zeden, en anderzijds vermelding van vier voorbeelden van werkwijzen en toepassingen die niet octrooieerbaar zijn. Aldus verschaft de gemeenschapswetgever voor de toepassing van die begrippen een leidraad die elders in het algemene octrooirecht niet bestaat.
- 40 Ten slotte kan een richtlijn niet in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel worden geacht, wanneer zij voor de uitvoeringsvoorwaarden verwijst naar in het recht van de lidstaten bekende begrippen waarvan zij, zoals in casu, de draagwijdte en de grenzen preciseert, rekening houdend met de specifieke aard van de betrokken materie.

- 41 Artikel 6 van de richtlijn vergroot derhalve niet de rechtsonzekerheid die deze handeling wil terugdringen.
- 42 Wat de octrooieerbaarheid van plantenrassen betreft, blijkt bij onderzoek van de in het verzoekschrift genoemde bepalingen niet dat deze onderling inconsistent zouden zijn.
- 43 Zoals het Parlement en de Raad in hun verweerschrift uitleggen, bepaalt artikel 4 van de richtlijn, dat geen octrooi kan worden verleend voor een plantenras, maar wel voor een uitvinding waarvan de uitvoerbaarheid zich technisch gezien niet beperkt tot een bepaald plantenras.
- 44 Dit onderscheid wordt toegelicht in de negenentwintigste tot en met de tweeëndertigste overweging van de considerans van de richtlijn. Volgens die overwegingen vallen plantenrassen op zich onder het kwekersrecht, maar geldt de bescherming van het kwekersrecht slechts voor rassen die door hun gehele genoom worden gekenmerkt. Bij een plantengeheel van een hogere taxonomische rang dan het ras, dat door een bepaald gen en niet door zijn gehele genoom wordt gekenmerkt, bestaat het gevaar van een conflict tussen kwekersrecht en octrooi-recht niet. Uitvindingen die alleen een gen omvatten en een groter geheel dan alleen een plantenras betreffen, zijn aldus octrooieerbaar.
- 45 Dat betekent dat een genetische verandering van een bepaald plantenras niet, maar een verandering die zich verder uitstrekt, bijvoorbeeld tot een soort, wel octrooieerbaar is.

- 46 De artikelen 8 en 9 van de richtlijn hebben niet betrekking op de octrooieerbaarheid op zich, maar op de omvang van de octrooibescherming. Volgens die bepalingen strekt de bescherming zich uit tot ieder biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering is gewonnen uit het biologisch materiaal dat de geoctrooieerde informatie bevat. De octrooibescherming kan zich dus uitstrekken tot een plantenras, zonder dat dit ras zelf octrooieerbaar is.
- 47 Artikel 12 van de richtlijn ten slotte regelt door middel van een systeem van dwanglicenties de gevallen waarin exploitatie van een op een biotechnologische uitvinding verleend octrooi inbreuk zou maken op een ouder kwekersrecht en omgekeerd.
- 48 De twee grieven die verzoeker aanvoert ter adstructie van de rechtsonzekerheid die het gevolg zou zijn van de richtlijn, kunnen daarom de nietigverklaring ervan niet rechtvaardigen.
- 49 Het derde middel moet daarom worden verworpen.

Het vierde middel

- 50 Verzoeker betoogt dat de verplichtingen die de richtlijn voor de lidstaten meebrengt, onverenigbaar zijn met hun volkenrechtelijke verplichtingen, terwijl de richtlijn volgens het bepaalde in artikel 1, lid 2, de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen nochtans onverlet zou laten. De richtlijn maakt in het bijzonder inbreuk op de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna: „TRIPs”), die als bijlage I C aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (hierna: „WTO-overeenkomst”) is gehecht en namens de Gemeenschap, voor wat

betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 (PB L 336, blz. 1), de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (hierna: „OTH”), opgenomen in bijlage I A bij de WTO-overeenkomst, het Europees Octrooiverdrag en het op 5 juni 1992 te Rio de Janeiro ondertekende Verdrag inzake biologische diversiteit (hierna: „VBD”), namens de Europese Gemeenschap goedgekeurd bij besluit 93/626/EEG van de Raad van 25 oktober 1993 (PB L 309, blz. 1).

- 51 Primair brengen het Parlement en de Raad daartegen in, dat het Europees Octrooiverdrag geen verplichtingen schept voor de Gemeenschap, die daarbij geen partij is. Ten aanzien van de drie andere genoemde volkenrechtelijke instrumenten betoogt de Raad, dat een communautaire handeling alleen aantastbaar is wegens schending van internationale overeenkomsten waarbij de Gemeenschap partij is, indien de bepalingen van die overeenkomsten rechtstreekse werking hebben. In casu is dit niet het geval.
- 52 Vaststaat dat de wettigheid van een gemeenschapshandeling in beginsel niet afhangt van de verenigbaarheid ervan met een internationale overeenkomst waarbij de Gemeenschap geen partij is, zoals het Europees Octrooiverdrag. Die wettigheid kan ook niet worden getoetst aan volkenrechtelijke instrumenten die, zoals de WTO-overeenkomst en de daarvan deel uitmakende TRIPs en OTH, wegens hun aard en opzet in beginsel niet behoren tot de normen waaraan het Hof de wettigheid van handelingen van de gemeenschapsinstellingen toetst (arrest van 23 november 1999, Portugal/Raad, C-149/96, Jurispr. blz. I-8395, punt 47).
- 53 Dit kan evenwel niet gelden voor het VBD, dat in tegenstelling tot de WTO-overeenkomst niet strikt op de grondslag van wederkerigheid en wederzijds voordeel berust (zie arrest Portugal/Raad, reeds aangehaald, punten 42-46).

- 54 Indien het VBD, zoals de Raad beweert, bepalingen bevat die rechtstreekse werking missen, in die zin dat zij geen rechten scheppen die door particulieren rechtstreeks in rechte kunnen worden ingeroepen, dan verhindert dat de rechter niet te controleren of de Gemeenschap als partij bij die overeenkomst haar daaruit voortvloeiende verplichtingen naleeft (zie arrest van 16 juni 1998, Racke, C-162/96, Jurispr. blz. I-3655, punten 45, 47 en 51).
- 55 Bovendien moet het middel in het verzoekschrift hoe dan ook aldus worden verstaan, dat het zich niet zozeer keert tegen een rechtstreekse schending door de Gemeenschap van haar volkenrechtelijke verplichtingen, als wel tegen het feit dat de richtlijn de lidstaten zou dwingen om hun volkenrechtelijke verplichtingen te schenden, terwijl de richtlijn volgens haar eigen bewoordingen wordt verondersteld die verplichtingen onverlet te laten.
- 56 Om die reden is het middel in ieder geval ontvankelijk.
- 57 Ten gronde stelt verzoeker in de eerste plaats, dat artikel 27, lid 3, sub b, van het TRIPs de partijen bij die overeenkomst de keuze laat, geen octrooi te verlenen voor andere planten en dieren dan micro-organismen, terwijl de richtlijn de lidstaten die keuzemogelijkheid ontnemt.
- 58 Hierbij volstaat de vaststelling, dat de richtlijn de lidstaten weliswaar inderdaad de keuzemogelijkheid ontnemt die het TRIPs de partijen bij die overeenkomst biedt met betrekking tot de octrooieerbaarheid van planten en dieren, maar dat de in artikel 4 van de richtlijn gekozen optie op zich te verenigen is met die overeenkomst, die voorts niet verbiedt dat sommige staten die bij de overeenkomst partij zijn, een gemeenschappelijk standpunt bepalen ten aanzien van de uitvoering daarvan. Gezamenlijk gebruikmaken van een keuzemogelijkheid die wordt geboden door een internationale overeenkomst waarbij de lidstaten partij zijn, past alleszins in het kader van de onderlinge aanpassing van de wetgevingen bedoeld in artikel 100 A van het Verdrag.

- 59 In de tweede plaats bevat de richtlijn volgens verzoeker technische voorschriften in de zin van de OTH, die bij het secretariaat van de Wereldhandelsorganisatie hadden moeten worden aangemeld.
- 60 Het staat hoe dan ook vast, dat de richtlijn geen enkel technisch voorschrift bevat in de zin van de OTH. In bijlage I bij deze overeenkomst wordt onder een dergelijk voorschrift verstaan, een document waarin de productkenmerken of de daarmee verband houdende procédés en productiemethoden zijn omschreven. Er hoeft dus zelfs niet te worden ingegaan op de vraag, in hoeverre de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen binnen het toepassingsgebied van de OTH zou kunnen vallen.
- 61 In de derde plaats voert verzoeker aan, dat artikel 6, lid 1, van de richtlijn, waarbij uitvindingen „waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden” van octrooiering worden uitgesloten, onverenigbaar is met artikel 53 van het Europees Octrooiverdrag, dat van octrooiering uitsluit „uitvindingen waarvan de openbaarmaking of de toepassing strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden”. Het verschil in formulering heeft, in strijd met artikel 1, lid 2, van de richtlijn, gevolgen voor de verplichtingen die het Europees Octrooiverdrag de lidstaten oplegt.
- 62 Verzoeker geeft echter op geen enkele wijze aan, in welk opzicht de enigszins andere formulering op dit punt in de richtlijn, die op artikel 27, lid 3, van het TRIPS is geïnspireerd, de lidstaten dwingt om hun verplichtingen uit hoofde van het Europees Octrooiverdrag te schenden, teneinde hun verplichtingen uit hoofde van de richtlijn te kunnen nakomen. Bij gebreke van concrete voorbeelden van het tegendeel lijkt het redelijk aan te nemen, dat het geen verschil maakt of nu de openbaarmaking, de toepassing dan wel de commerciële exploitatie van een bepaalde uitvinding in strijd met de openbare orde of de goede zeden wordt geacht.

- 63 In de vierde en laatste plaats voeren verzoeker en meer nog de aan diens zijde interveniërende Noorse regering aan, dat het doel zelf van de richtlijn, biotechnologische uitvindingen in alle lidstaten octrooieerbaar te maken, ingaat tegen een rechtvaardige verdeling van de voordelen die uit het gebruik van genetische rijkdommen voortvloeien, een van de doelstellingen van het VBD.
- 64 De gevaren die verzoeker en interveniënte signaleren, zijn echter hypothetisch geformuleerd en volgen niet rechtstreeks uit de bepalingen van de richtlijn, maar hooguit uit het gebruik dat daarvan kan worden gemaakt.
- 65 Zonder bewijs, dat in casu ontbreekt, kan niet worden aangenomen, dat het enkele feit van bescherming van biotechnologische uitvindingen door octrooiëring ertoe zal leiden dat, zoals wordt gesteld, de ontwikkelingslanden de mogelijkheid verliezen hun biologische rijkdommen te controleren en gebruik te maken van hun traditionele kennis, of dat monocultuur in de hand wordt gewerkt en nationale en internationale inspanningen tot behoud van de biologische diversiteit worden ontmoedigd.
- 66 Bovendien noemt artikel 1 van het VBD weliswaar als doel een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen, met inbegrip van passende toegang tot genetische rijkdommen en passende overdracht van de desbetreffende technologieën, maar daarbij moet, zo wordt gepreciseerd, met alle rechten met betrekking tot die rijkdommen en technologieën rekening worden gehouden. Er is geen bepaling in het VBD die specifiek verlangt, dat voor de verlening van octrooi op biotechnologische uitvindingen mede als voorwaarde wordt gesteld, dat rekening is gehouden met de belangen van de landen waaruit de genetische rijkdom afkomstig is of dat maatregelen voor overdracht van technologie zijn genomen.
- 67 Ten slotte kan de richtlijn geen belemmering vormen voor de internationale samenwerking die ter vervulling van de doelstellingen van het VBD noodzakelijk

is, aangezien de lidstaten de richtlijn volgens artikel 1, lid 2, ervan moeten toepassen in overeenstemming met de verplichtingen die zij zijn aangegaan op het gebied van onder meer de biologische diversiteit.

- 68 Uit het voorgaande volgt, dat het vierde middel moet worden verworpen.

Het vijfde middel

- 69 Volgens verzoeker komt de octrooieerbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijk lichaam, die voortvloeit uit artikel 5, lid 2, van de richtlijn, neer op een instrumentalisering van menselijke levende materie die de menselijke waardigheid aantast. Ook wordt het zelfbeschikkingsrecht aangetast, daar een bepaling ontbreekt die verificatie van de toestemming van de donor of de ontvanger van biotechnologisch verkregen producten voorschrijft.
- 70 Het is de taak van het Hof om bij zijn toetsing van de overeenstemming van de handelingen van de instellingen met de algemene beginselen van gemeenschapsrecht toe te zien op de eerbiediging van het fundamentele recht op menselijke waardigheid en op menselijke integriteit.
- 71 De eerbiediging van de menselijke waardigheid wordt in beginsel verzekerd door artikel 5, lid 1, van de richtlijn, bepalende dat het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling niet octrooieerbaar is.

- 72 Delen van het menselijk lichaam zijn als zodanig evenmin octrooieerbaar en de ontdekking van een zodanig deel is niet voor bescherming vatbaar. Octrooi kan alleen worden aangevraagd voor uitvindingen die een natuurlijk deel verenigen met een technische werkwijze waardoor dat deel voor industriële toepassing kan worden geïsoleerd of geproduceerd.
- 73 Zoals in de twintigste en de eenentwintigste overweging van de considerans van de richtlijn wordt gesteld, kan een deel van het menselijk lichaam dus begrepen zijn in een product dat vatbaar is voor octrooibescherming, maar kan dit deel in zijn natuurlijke toestand niet het voorwerp van toe-eigening zijn.
- 74 Dit onderscheid geldt ook voor onderzoek met betrekking tot de sequentie of partiële sequentie van menselijke genen. Het resultaat van dit onderzoek kan slechts tot octrooiverlening leiden, wanneer de aanvraag vergezeld gaat van een beschrijving van de oorspronkelijke methode van verkrijging van de sequentie die de uitvinding mogelijk heeft gemaakt, en van een uitleg van de industriële toepassing waarop het onderzoek is gericht, zoals in artikel 5, lid 3, van de richtlijn is bepaald. Ontbreekt een dergelijke toepassing, dan is er immers geen sprake van een uitvinding, maar van ontdekking van een DNA-sequentie die als zodanig niet octrooieerbaar is.
- 75 De door de richtlijn beoogde bescherming betreft dus alleen het resultaat van een wetenschappelijke of technische uitvinderswerkzaamheid en strekt zich slechts uit tot de in het menselijk lichaam van nature voorhanden biologische informatie, voorzover dat nodig is voor de uitvoering en exploitatie van een bepaalde industriële toepassing.
- 76 Een extra zekerheid biedt artikel 6 van de richtlijn. Hierin worden als strijdig met de openbare orde of met de goede zeden en uit dien hoofde niet octrooieerbaar genoemd werkwijzen voor het klonen van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens en het gebruik van menselijke

embryo's voor industriële of commerciële doeleinden. In de achtendertigste overweging van de considerans van de richtlijn wordt gepreciseerd, dat deze opsomming niet limitatief is en dat alle werkwijzen waarvan de toepassing strijdig is met de menselijke waardigheid, eveneens van octrooiering zijn uitgesloten.

- 77 Uit deze bepalingen blijkt, dat waar het gaat om levende materie van menselijke oorsprong het octrooierecht in de richtlijn voldoende strak is geregeld om ervoor te zorgen, dat het menselijk lichaam daadwerkelijk niet ter beschikking staat en onvervreemdbaar blijft en aldus de menselijke waardigheid gewaarborgd wordt.
- 78 Het tweede onderdeel van dit middel stelt het recht op menselijke integriteit aan de orde, voorzover dit op het gebied van de geneeskunde en de biologie de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor en de ontvanger omvat.
- 79 Dit fundamentele recht kan echter niet worden aangevoerd tegen een richtlijn die alleen de octrooiverlening betreft en waarvan het toepassingsgebied zich dus niet uitstrekt tot handelingen vóór of na die octrooiverlening, ongeacht of het om onderzoek of gebruik van de geoctrooieerde producten gaat.
- 80 Verlening van een octrooi laat de wettelijke beperkingen of verboden onverlet die voor de ontwikkeling van octrooieerbare producten of de exploitatie van geoctrooieerde producten gelden, zoals in de veertiende overweging van de considerans in herinnering wordt gebracht. Het doel van de richtlijn is niet, restrictieve bepalingen te vervangen die buiten het toepassingsgebied van de richtlijn de naleving moeten waarborgen van bepaalde ethische normen, waaronder het recht van de mens op zelfbeschikking door middel van geïnformeerde toestemming.

- 81 Het vijfde middel moet daarom worden verworpen.

Het zesde middel

- 82 Tot slot betoogt verzoeker, dat de richtlijn in strijd is met wezenlijke vormvoorschriften, omdat nergens uit blijkt dat het voorstel van de Commissie in een collegiale beraadslaging en op basis van een in de officiële talen opgestelde tekst is goedgekeurd.
- 83 De Raad acht dit middel niet-ontvankelijk, omdat verzoeker niet aangeeft of hij doelt op het oorspronkelijke dan wel het gewijzigde voorstel van de Commissie, en omdat het middel niet is onderbouwd.
- 84 Het middel doelt op zowel het richtlijnvoorstel 96/C 296/03, door de Commissie ingediend op 25 januari 1996 (PB 1996, C 296, blz. 4), als het gewijzigde richtlijnvoorstel 97/C 311/05, door de Commissie ingediend op 29 augustus 1997 (PB 1997, C 311, blz. 12). Dit blijkt uit het feit dat de richtlijn in de considerans spreekt van het „voorstel van de Commissie”, daarbij in een voetnoot verwijzend naar het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* van 8 oktober 1996 en 11 oktober 1997. Het middel is bovendien voldoende precies dat het Hof de strekking ervan kan begrijpen.
- 85 Na hetgeen de Commissie in haar memorie in interventie had verklaard ten betoge dat het collegialiteitsbeginsel en het voor haar beraadslagingen geldende talenregime waren nageleefd, heeft verzoeker uitgelegd dat zijn middel niet klaagt over schending van het collegialiteitsbeginsel zelf, maar over het ontbreken van een duidelijke verantwoording in de tekst van de richtlijn omtrent de naleving van dit beginsel.

- 86 De motiveringsplicht die uit artikel 190 EG-Verdrag (thans artikel 253 EG) voortvloeit, gaat niet zover dat de verwijzingen naar de in dat artikel bedoelde voorstellen of adviezen een resumé van de feitelijke omstandigheden moeten bevatten, zodat kan worden vastgesteld dat elke bij de wetgevingsprocedure betrokken instelling haar procedureregels heeft nageleefd.
- 87 Bovendien zou een instelling slechts in geval van ernstige twijfel een reden hebben om zich te vergewissen van de regelmatigheid van de aan haar deelneming voorafgaande procedure. Er is evenwel niet aangetoond of zelfs maar gesteld, dat het Parlement of de Raad in casu geldige redenen zouden hebben gehad om te veronderstellen dat de beraadslaging van de Commissie over haar voorstel onregelmatig was.
- 88 Het zesde middel moet daarom, evenals het beroep in zijn geheel, worden verworpen.

Kosten

- 89 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen voorzover dit is gevorderd. Aangezien het Koninkrijk der Nederlanden in het ongelijk is gesteld, moet het overeenkomstig de vordering van het Parlement en de Raad in de kosten worden verwezen.
- 90 Ingevolge artikel 69, lid 4, eerste en tweede alinea, van dat Reglement moeten de Italiaanse Republiek, het Koninkrijk Noorwegen en de Commissie, die zich in het geding hebben gevoegd, elk hun eigen kosten dragen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

rechtdoende:

- 1) Verwerpt het beroep.
- 2) Verwijst het Koninkrijk der Nederlanden in de kosten.
- 3) Verstaat dat de Italiaanse Republiek, het Koninkrijk Noorwegen en de Commissie elk hun eigen kosten dragen.

Rodríguez Iglesias	Jann	Macken	
Colneric	von Bahr	Gulmann	
Edward	La Pergola	Puissochet	Sevón
Wathelet	Skouris	Cunha Rodrigues	

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 9 oktober 2001.

De griffier

R. Grass

De president

G. C. Rodríguez Iglesias