

Vergaderjaar 2016–2017

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 345**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARISSEN VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU EN VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 maart 2017

Tijdens het AO Biotechnologie van 2 februari 2017 (Kamerstuk 27 428, nr. 343) is toegezegd u te zullen informeren over de wijze waarop uitvoering wordt geven aan de motie Lodders<sup>1</sup> (VVD) inzake de vrijstelling van CRISPR-Cas9 en over de octrooieerbaarheid van natuurlijke eigenschappen van producten van nieuwe plantveredelingstechnieken. Met deze brief wordt aan deze toezeggingen gevolg gegeven, waarbij gebruik is gemaakt van de COGEM-adviezen over CRISPR-Cas van 14 oktober 2014 en van 8 maart 2017<sup>2</sup>.

#### **Motie Lodders**

De motie Lodders verzoekt het kabinet in te zetten op een vrijstelling van een specifieke toepassing van CRISPR-Cas9, namelijk voor gerichte mutaties van planten die ook via klassieke veredeling tot stand hadden kunnen komen, en verzoekt tevens aan te sporen tot een spoedig besluit over nieuwe veredelingstechnieken in relatie tot de regelgeving op het gebied van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's).

De gevraagde inzet om te streven naar een uitzondering van een specifieke toepassing van één van de nieuwe technieken in de biotechnologie kan niet los gezien worden van de bredere ontwikkelingen in de biotechnologie.

De motie wordt beschouwd als een verzoek om in te zetten op het anders en beter benutten van de mogelijkheden die de EU-richtlijn biedt om organismen en producten, die zijn verkregen met behulp van genetische modificatietechnieken, uit te zonderen van de regelgeving. Op dit moment zijn organismen, verkregen met behulp van de in bijlage I B vermelde genetische modificatietechnieken (mutagenese en celfusie), uitgezonderd van de daarvoor geldende EU-regelgeving (richtlijn 2001/18/EEG). Ook is

<sup>1</sup> Kamerstuk 34 550 XIII, nr. 127, en de brief van uw Kamer van 22 december 2016

<sup>2</sup> CGM/14030/01 en CGM/170308-01

die richtlijn niet van toepassing op technieken die, door plaatsing op deel 2 van bijlage I A, niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden.

Het kabinetsbeleid is dat technieken kunnen worden uitgezonderd als deze niet meer risico's voor mens, dier en milieu met zich meebrengen dan traditionele veredeling, zoals voor cisgenese al is vastgesteld. Eén van de mogelijkheden om de richtlijn te actualiseren en tegelijkertijd uitvoering te geven aan de motie is het wijzigen van bijlage I B. Daarbij kunnen niet alleen de criteria maar ook de formuleringen aan de huidige stand der techniek worden aangepast. Nederland zal hiertoe voorstellen uitwerken gericht op het actualiseren en toekomstbestendig maken van de regelgeving en deze voorstellen met de lidstaten en de Europese Commissie bespreken.

Daarnaast blijft het kabinet actief aandringen bij de Europese Commissie op duidelijkheid over de juridische status van nieuwe veredelingstechnieken, waaronder de in de motie genoemde toepassing van CRISPR-Cas9, in relatie tot de geldende regelgeving, omdat Europa anders technologische en economische kansen kan missen.

### **Octrooieerbaarheid van voortbrengselen van nieuwe gg-technieken**

De tweede toezegging uit het AO Biotechnologie van 2 februari 2017 betreft het geven van een toelichting op de octrooieerbaarheid van nieuwe veredelingstechnieken en de producten die daaruit voortkomen, en in hoeverre planten of eigenschappen van planten die in de vrije natuur voorkomen onder een octrooi kunnen vallen.

Octrooien kunnen worden verleend op uitvindingen die nieuw zijn, inventief en industrieel toepasbaar. Met name de toets voor nieuwheid en inventiviteit is een strenge toets. Voor het verkrijgen van een octrooi op een biotechnologische uitvinding moet daarbij ook worden gekeken naar de richtlijn 98/44/EG (de Biotechrichtlijn) betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, zoals uitgewerkt in het Europees Octrooioverdrag en de Rijsoctrooiwet 1995. Met betrekking tot plantgerelateerde uitvindingen stelt de Biotechrichtlijn dat géén octrooien kunnen worden verleend op plantenrassen en op essentieel biologische processen. Wanneer een uitvinding beperkt is tot slechts één plantenras, dan komt het voor bescherming middels het kwekersrecht in aanmerking.

Over essentieel biologische processen bestaat inmiddels jurisprudentie (G 2/07 en G 2/08) van de Vergrote Kamer van Beroep, het hoogste rechtsprekende orgaan van het Europees Octrooibureau. De Vergrote Kamer van Beroep heeft in deze uitspraak een ruime uitleg gegeven aan het begrip «essentieel biologisch proces». Ook wanneer in een proces van kruisen en selecteren van planten een technische stap wordt toegepast, die een eigenschap in het genoom introduceert of een eigenschap wijzigt in het genoom van de geproduceerde plant, zodanig dat de introductie of wijziging van die eigenschap niet het gevolg is van het natuurlijk mengen van de genen in de planten die zijn gekozen voor het kruisen, dan is dit nog steeds een essentieel biologisch proces. Een relatief eenvoudige ingreep in een traditioneel veredelingsproces zal onder deze ruime uitleg snel leiden tot een essentieel biologisch proces, en daarmee niet octrooieerbaar zijn. Het is echter aan de octrooionderzoekers van het Europese en de nationale octrooibureaus om bij een octrooiaanvraag te bepalen of de uitvinding die geclaimd wordt, kwalificeert als een essentieel biologisch proces. Zo ja, dan is het niet octrooieerbaar en zo nee, dan kan het wel octrooieerbaar zijn. Mogelijk zal ook met betrekking tot dit onderwerp het rechtsprekende orgaan van het Europees Octrooi-

bureau meer duidelijkheid moeten creëren ten aanzien van de octrooieerbaarheid van nieuwe veredelingstechnieken.

### *Beschermingsomvang*

Een andere vraag die in verband met octrooien op planten wordt gesteld, is of het mogelijk is dat een octrooi is verleend op een werkwijze om een bepaalde plant te verkrijgen, maar een plant met dezelfde genetische informatie ook in de vrije natuur blijkt voor te komen. Kan een octrooihouder dan een partij aanspreken die gebruikt heeft gemaakt van dit uit de vrije natuur afkomstige materiaal? Het gaat hier om een vooralsnog theoretische kwestie. Er zijn geen concrete voorbeelden van dergelijke casus bekend. Maar de vraag is desalniettemin relevant.

Wanneer het gaat om een octrooi op een werkwijze, dan strekt de bescherming van het octrooi zich uit tot ieder biologisch materiaal dat met deze werkwijze verkregen is, en materiaal dat hier vervolgens uit vermeerderd wordt. Materiaal dat in de vrije natuur voorkomt, is niet op dezelfde wijze verkregen en valt dus niet onder de bescherming van het octrooi. Indien het tot een rechtszaak komt, is het aan de partij die door de octrooihouder wordt aangesproken om aannemelijk te maken dat hij geen gebruik heeft gemaakt van de geoctrooieerde werkwijze om het materiaal te verkrijgen.

Bij de Europese Commissie zal worden aangedrongen om het onderwerp van de beschermingsomvang van dergelijke octrooien nadere aandacht te geven in een zogenaamd artikel 16c rapport. Op basis van artikel 16c van de richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen is de Europese Commissie verplicht om periodieke rapportages te publiceren met betrekking tot de ontwikkeling en implicaties van het octrooirecht op het gebied van de biotechnologie. Het is goed dat, in verband met de opkomst van nieuwe veredelingstechnieken, de Commissie dit onderwerp meeneemt in zo'n rapportage.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,  
S.A.M. Dijkma

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
M.H.P. van Dam