

BESCHIKKING VAN DE PRESIDENT VAN HET HOF  
25 juli 2000 \*

In zaak C-377/98 R,

**Koninkrijk der Nederlanden**, vertegenwoordigd door M. A. Fierstra, hoofd van de afdeling Europees recht bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, Bezuidenhoutseweg 67, te 's-Gravenhage,

verzoeker,

ondersteund door

**Italiaanse Republiek**, vertegenwoordigd door U. Leanza, hoofd van de dienst diplomatieke geschillen bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, bijgestaan door D. Del Gaizo, avvocato dello Stato, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ter Italiaanse ambassade, Rue Marie-Adelaïde 5,

interveniënte,

\* Procestaal: Nederlands.

tegen

**Europees Parlement**, vertegenwoordigd door J. Schoo, directeur van de juridische dienst, en E. Vandenbosch, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij het secretariaat-generaal van het Europees Parlement, Kirchberg,

en

**Raad van de Europese Unie**, vertegenwoordigd door R. Gosalbo Bono, directeur bij de juridische dienst, en G. Houttuin en A. Lo Monaco, juridisch adviseurs, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij E. Uhlmann, directeur-generaal van het directoraat Juridische zaken van de Europese Investeringsbank, Boulevard Konrad Adenauer 100,

verweerders,

ondersteund door

**Commissie van de Europese Gemeenschappen**, vertegenwoordigd door T. van Rijn en K. Banks, juridisch adviseurs, als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van C. Gómez de la Cruz, lid van de juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

interveniënte,

betreffende een verzoek om opschorting van de uitvoering 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), of om andere voorlopige maatregelen,

geeft

## DE PRESIDENT VAN HET HOF,

de navolgende

### Beschikking

- 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 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Hof op 6 juli 2000, heeft het Koninkrijk der Nederlanden krachtens de artikelen 242 EG en 243 EG verzocht, primair, om opschorting van de uitvoering van de richtlijn totdat het Hof op de hoofdzaak zal hebben beslist, of, subsidiair, om zodanige andere voorlopige maatregelen te nemen als redelijk en passend zullen worden geacht.
- 3 Ook heeft het Koninkrijk der Nederlanden krachtens artikel 84, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering, verzocht de toepassing van de richtlijn op te schorten nog voordat verweerders hun opmerkingen hebben voorgedragen.
- 4 Het Europees Parlement en de Raad hebben hun opmerkingen over het verzoek in kort geding ingediend op 17 juli 2000.

- 5 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 12 juli 2000, heeft de Commissie verzocht in deze procedure in kort geding te mogen tussenkomen ter ondersteuning van de conclusies van verweerders. Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 18 juli 2000, heeft de Italiaanse Republiek verzocht te mogen tussenkomen ter ondersteuning van de conclusies van verzoeker.
  
- 6 Overeenkomstig artikel 37, eerste en vierde alinea, van 's Hof's Statuut-EG en artikel 93, leden 1 en 2, van het Reglement voor de procesvoering dienen de verzoeken om tussenkomst in de procedure in kort geding te worden toegewezen.
  
- 7 Op 18 juli 2000 zijn partijen in hun mondelinge opmerkingen gehoord.

### Argumenten van partijen

#### *De fumus boni juris*

- 8 Aangezien aan partijen is gevraagd, zich in de procedure in kort geding te concentreren op de spoedeisendheid van het verzoek en op de afweging van de betrokken belangen, zijn de hieronder uiteengezette argumenten, voor zover nodig, ontleend aan de stukken die in het kader van de schriftelijke behandeling van het door het Koninkrijk der Nederlanden ingediende verzoek om nietigverklaring van de richtlijn zijn ingediend.
  
- 9 Verzoeker verklaart, dat de voornaamste reden van zijn verzet tegen de richtlijn is dat deze de octrooiëring van levende organismen mogelijk maakt, hetgeen in

strijd is met de door het Koninkrijk der Nederlanden gemaakte fundamentele ethische keuzen. Verzoeker herinnert aan de zes middelen waarop zijn beroep tot nietigverklaring van de richtlijn is gebaseerd.

- 10 Als eerste middel wordt aangevoerd, dat de richtlijn op een onjuiste rechtsgrondslag is gebaseerd. Volgens de vijfde tot en met de negende overweging van de considerans van de richtlijn, is artikel 100 A EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 95 EG) als rechtsgrondslag gekozen wegens de verschillen in de wettelijke regelingen van de lidstaten op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, die scherpere vormen dreigen aan te nemen ten nadele van de goede werking van de interne markt, en omdat het niet noodzakelijk is een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt. Dit recht moet evenwel worden geharmoniseerd omdat sommige op internationale overeenkomsten gebaseerde begrippen van de nationale wettelijke regelingen tot onzekerheid hebben geleid. Volgens verzoeker zijn in de toelichting bij het voorstel voor de richtlijn evenwel geen verschillen tussen de wettelijke regelingen van de lidstaten geconstateerd; verder vormt communautaire harmonisatie geen geschikt middel om een einde te maken aan de onzekerheden waartoe internationale overeenkomsten zoals het op 5 oktober 1973 te München ondertekende Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (hierna: „Verdrag van München”), hebben geleid; ten slotte is de richtlijn geenszins een loutere harmonisatie van de nationale regelingen, maar roept zij wel degelijk een bijzonder octrooirecht van communautaire oorsprong in het leven, waarvan de specificiteit zowel berust op de bronnen waarnaar wordt verwezen, als op de omvang van de geboden bescherming.

- 11 Verweerders betogen, dat artikel 100 A van het Verdrag een passende rechtsgrondslag vormt wanneer er tussen de rechtsorden van de lidstaten verschillen dreigen te ontstaan die de mededinging kunnen vervalsen. Nationale verschillen op het gebied van de octrooierbaarheid vormen evenwel onvermijdelijk een belemmering voor het intracommunautaire handelsverkeer. Bovendien kunnen bepaalde verstoringen van de mededinging objectief worden vastgesteld. Daarbij komt, dat een harmonisatie binnen de interne markt slechts kan worden verwezenlijkt door een herziening van het Verdrag van München, waarbij de Gemeenschap geen partij is. Ten slotte doet de richtlijn, doordat zij slechts expliciet voorziet in de octrooierbaarheid van biotechnologische producten en werkwijzen en in de uitzonderingen op die octrooierbaarheid, niets af aan de essentiële voorwaarden voor de octrooierbaarheid van een uitvinding zoals die

voortvloeien uit het vigerend recht van de lidstaten. Zij valt derhalve onder de harmonisatiebevoegdheid waarover de Gemeenschap op het gebied van intellectuele eigendom beschikt krachtens artikel 100 A van het Verdrag.

- 12 Als tweede middel voert verzoeker primair de schending van het subsidiariteitsbeginsel van artikel 3 B EG-Verdrag (thans artikel 5 EG) aan. Nergens zou immers uit blijken, dat de doelstellingen van de richtlijn beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt dan door de lidstaten. Subsidiair voert hij aan dat de richtlijn, in strijd met artikel 190 EG-Verdrag (thans artikel 253 EG), ontoereikend is gemotiveerd op het punt van de overeenstemming ervan met artikel 3 B. De door de richtlijn ter zake verstrekte motivering is niet adequaat, in het bijzonder met betrekking tot de nagestreefde opheldering van de rechtsbescherming van de biotechnologische uitvindingen, gelet op het feit dat de wetgeving van de lidstaten reeds is geharmoniseerd door afstemming op het Verdrag van München.
- 13 Volgens verweerders is het subsidiariteitsbeginsel niet van toepassing op een exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap, zoals de harmonisatiebevoegdheid bedoeld in artikel 100 A van het Verdrag. In elk geval kan harmonisatie niet afdoende worden verwezenlijkt door de lidstaten. De derde, de vijfde tot en met de zevende, en de negende overweging van de considerans van de richtlijn bevatten een duidelijke motivering van dit punt.
- 14 Als derde middel wordt aangevoerd, dat de richtlijn in strijd is met het communautaire rechtszekerheidsbeginsel omdat zij ter zake van de bescherming van de biotechnologische uitvindingen nieuwe onzekerheden creëert, terwijl zij juist tot doel had een einde te maken aan de bestaande onzekerheden. De richtlijn verleent de bevoegde nationale instanties immers discretionaire bevoegdheid voor de toepassing van beginselen die in algemene en weinig eenduidige termen zijn geformuleerd. Bovendien is de onderlinge samenhang van een aantal bepalingen onduidelijk, met name ter zake van de octrooieerbaarheid van plantenrassen.

- 15 Met betrekking tot de overdreven grote speelruimte die de richtlijn aan de nationale autoriteiten zou laten, in het bijzonder ter zake van de toepassing van de uitzondering betreffende de openbare orde en de goede zeden, zijn verweerders van mening, dat het gebruik van algemene termen volledig verenigbaar is met de essentie van een richtlijn door de lidstaten enige ruimte te geven bij de keuze van de vorm en de middelen voor de uitvoering. Bovendien verstrekt de richtlijn, anders dan de daarvóór bestaande instrumenten, richtsnoeren voor de uitlegging van de begrippen die zij bevat. Wat de octrooieerbaarheid van plantenrassen betreft, kan geen enkele onduidelijkheid worden vastgesteld in de samenhang van de betrokken bepalingen, zoals die in de overwegingen van de considerans worden toegelicht.
- 16 Het vierde middel betreft de schending van de volkenrechtelijke verplichtingen neergelegd in, respectievelijk, het Verdrag van München en het op 5 juni 1992 te Rio de Janeiro ondertekende en bij besluit 93/626/EEG van de Raad van 25 oktober 1993 (PB L 309, blz. 1) namens de Europese Economische Gemeenschap ondertekende Verdrag inzake biologische diversiteit. Een uitvinding die ingevolge de richtlijn als niet-octrooieerbaar wordt aangemerkt, kan immers bij wege van een Europees octrooi alsnog in de rechtsorde van de lidstaten terecht komen. Verder biedt de richtlijn de lidstaten niet de mogelijkheid om de krachtens het Verdrag inzake biologische diversiteit op hen rustende verplichtingen op het gebied van het eerlijk met de ontwikkelingslanden delen van de kennis en de voordelen van de genetische hulpbronnen na te komen door, bijvoorbeeld, de rechten van de octrooihouder te beperken.
- 17 Verweerders stellen allereerst, dat schending van internationale regels die niet verbindend zijn voor de Gemeenschap omdat deze niet partij was bij de overeenkomsten waarin die regels voorkomen, of omdat die regels geen rechtstreekse werking hebben, niet de onwettigheid van communautaire handelingen tot gevolg kan hebben. Verder zijn zij van mening, dat er geen onverenigbaarheid bestaat tussen de bepalingen van de door verzoeker aangevoerde internationale overeenkomsten en de verplichtingen die de richtlijn aan de lidstaten oplegt.
- 18 Als vijfde middel wordt aangevoerd, dat de richtlijn inbreuk maakt op de menselijke waardigheid en daardoor een schending oplevert van de op de

gemeenschapsinstellingen rustende verplichting om de grondrechten te eerbiedigen. De instrumentalisering van menselijke levende materie waartoe de octrooierbaarheid van geïsoleerde delen van het menselijke lichaam leidt, vormt namelijk een inbreuk op de menselijke waardigheid, te meer daar geen enkele maatregel is getroffen om te waarborgen dat met die materie zorgvuldig wordt omgegaan, zoals bijvoorbeeld een vereiste van toestemming van de donor, en geen enkele bepaling een patiënt de mogelijkheid biedt behandeling met door toepassing van biotechnologie verkregen materiaal te weigeren.

- 19 Volgens verweerders houdt de richtlijn rekening met de door het Koninkrijk der Nederlanden geformuleerde ethische overwegingen, met name doordat zij de octrooierbaarheid van een aantal op de mens betrekking hebbende werkwijzen uitsluit. Bovendien is het verlenen van een octrooi op substanties van menselijke oorsprong niet ipso facto in strijd met de menselijke waardigheid, zoals met name de adviesgroep „Ethiek van de biotechnologie” van de Europese Commissie in haar advies van 25 september 1996 heeft erkend. Ten slotte tast de richtlijn de nationale bepalingen ter zake van het recht van ieder persoon om over zijn eigen lichaam te beschikken, niet aan.
- 20 Als zesde middel stelt verzoeker, dat het door het Parlement en de Raad onderzochte voorstel van de Commissie in strijd met artikel 100 A juncto artikel 189 B, lid 2, EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 251, lid 2, EG) is vastgesteld voor zover aan het Parlement, de Raad en het Hof van Justitie geen gegevens zijn verstrekt op basis waarvan kan worden nagegaan, of aan het wezenlijke vormvoorschrift van vaststelling door de Commissie als college was voldaan.
- 21 Verweerders stellen, dat aan alle aan de vaststelling van de richtlijn voorafgaande vorm- en procedurevoorschriften was voldaan, en dat verzoeker geen concrete gegevens heeft aangedragen die twijfel kunnen doen rijzen omtrent de geldigheid van de door het Parlement en de Raad tezamen vastgestelde handeling.



*Spoedeisendheid*

- 22 Verzoeker betoogt, dat de verplichting om de richtlijn uiterlijk op 30 juli 2000 uit te voeren, ernstige schade zou veroorzaken die niet kan worden hersteld indien hij in zijn beroep tot nietigverklaring slaagt.
- 23 Gezien de principiële aard van de tegen de richtlijn aangevoerde bezwaren, zou van de Nederlandse wetgever niet kunnen worden verlangd, dat hij deze richtlijn uitvoert door nationale maatregelen aan te nemen en in werking te stellen.
- 24 Daarbij komt dat zodra de richtlijn in Nederland is uitgevoerd, octrooien zullen worden verleend voor bepaalde uitvindingen die thans niet octrooieerbaar zijn en waarvan de octrooieerbaarheid naar het oordeel van verzoeker ook ongewenst is. In geval van nietigverklaring van de richtlijn zullen de maatregelen waarbij deze in Nederland is uitgevoerd, evenwel ongedaan worden gemaakt, hetgeen door het gemeenschapsrecht niet wordt geëist, maar niettemin het logisch verlengde van het door het Koninkrijk der Nederlanden bij het Hof ingestelde beroep tot nietigverklaring van de richtlijn is.
- 25 In die omstandigheden zal, indien de reeds verleende octrooien op losse schroeven worden gezet, de bescherming waarop de rechthebbenden aanspraak meenden te kunnen maken en op basis waarvan zij investeringsbeslissingen hebben genomen, niet meer worden geboden, hetgeen een onaanvaardbare rechtsonzekerheid meebrengt.
- 26 Het onverlet laten van de reeds verleende octrooien zal daarentegen leiden tot een ongelijke behandeling ten nadele van biotechnologische uitvindingen die van na het arrest houdende nietigverklaring dateren. Bovendien zal de Nederlandse regering dan moeten aanvaarden, dat ondanks haar bezwaren genetisch gemodificeerde planten of dieren octrooirechtelijk worden beschermd.

- 27 Verweerders wijzen er om te beginnen op, dat verzoekers stellingen uiterst vaag zijn geformuleerd, en zijn van mening, dat het bestaan van een reëel gevaar voor ernstige en onherstelbare schade niet is aangetoond.
- 28 Wat de door verzoeker geformuleerde principiële bezwaren betreft, is het Parlement van mening, dat dergelijke bezwaren van politieke of ethische aard niet kunnen worden gelijkgesteld met ernstige en onherstelbare schade.
- 29 Met betrekking tot de gestelde concrete schade, merken het Parlement en de Raad allereerst op, dat het verzoek geen enkele precisering omtrent de huidige stand van de Nederlandse wetgeving verstrekt. Nergens wordt aangegeven, in welke mate de richtlijn verdergaat dan wat op dit ogenblik in de Nederlandse rechtsorde geldt. Volgens de Raad blijkt uit de uitleg die de Nederlandse regering aan de Tweede Kamer heeft verstrekt, dat de uitvoering van de richtlijn het thans geldende criterium openbare orde en goede zeden niet fundamenteel zal veranderen. Er wordt ook geen enkele informatie verschaft over de door de Nederlandse octrooiraad verleende octrooien op biologisch materiaal of op werkwijzen waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, noch over de talloze in Nederland geldende Europese octrooien inzake biotechnologie.
- 30 Ten tweede betwisten het Parlement en de Raad, dat een eventuele nietigverklaring van de richtlijn de door verzoeker gestelde gevolgen zal hebben voor de octrooien die intussen op basis van de uitvoeringswetgeving zouden zijn verleend. Enerzijds eist het gemeenschapsrecht niet, dat in geval van nietigverklaring van de richtlijn de nationale uitvoeringswetgeving ongedaan wordt gemaakt, zodat er geen problemen van rechtsonzekerheid zullen ontstaan. Anderzijds eist het gemeenschapsrecht evenmin, dat in geval van ongedaanmaking van de nationale uitvoeringswetgeving de reeds verleende octrooien worden ingetrokken.

- 31 Verweerders wijzen er overigens op, dat het verzoek om opschorting geen concrete gegevens verstrekt over de octrooiaanvragen die door het beroep tot nietigverklaring ongunstig zouden kunnen worden beïnvloed, en inzonderheid niet over de aanvragen die op dit ogenblik reeds bij de Nederlandse octrooiraad hangende zouden zijn in verband met uitvindingen waarvoor verzoeker octrooibescherming niet gewenst zou vinden. Volgens de Raad is het aantal lopende octrooiaanvragen zeer gering. De aanvragen die na 30 juli 2000 zullen worden ingediend, zouden niet aanmerking mogen worden genomen, daar de termijn voor het verlenen van een octrooi 18 tot 24 maanden bedraagt.
- 32 Verder voeren verweerders aan, dat het Koninkrijk der Nederlanden zich niet kan beroepen op de schade die zou voortvloeien uit de intrekking van de octrooien die op basis van de uitvoeringswetgeving zouden zijn verleend, aangezien dit voor hem geen eigen schade is. Het gaat immers slechts om schade voor een beperkte groep particulieren en niet om schade die een hele sector van de economie treft. Die schade is ook niet onherstelbaar, aangezien de marktdeelnemers die schade lijden, een beroep tot vergoeding van de eventueel geleden schade kunnen instellen.
- 33 Ten slotte betoogt het Parlement met betrekking tot de mogelijkheid dat de biotechnologische uitvindingen ongelijk worden behandeld naar gelang van hun datum, dat dit een normaal gevolg van elke wijziging van de wetgeving is en dat die ongelijkheid zeker niet als een aan de Nederlandse autoriteiten te verwijten, ongeoorloofde discriminatie kan worden aangemerkt.

### *De belangenafweging*

- 34 Verzoeker stelt, dat bij afweging van de betrokken belangen de balans doorslaat naar het toekennen van de gevraagde opschorting, daar de gevolgen van een dergelijke opschorting vrij beperkt zijn.

- 35 Ingeval de uitvoering van de richtlijn in Nederland wordt opgeschort, kunnen biotechnologische uitvindingen betreffende producten die uit biologisch materiaal bestaan of dergelijk materiaal bevatten, of betreffende werkwijzen waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt, in Nederland inderdaad geen octrooirechtelijke bescherming verkrijgen. De rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in andere lidstaten, de mogelijkheid om investeringen aldaar rendabel te maken en de mogelijkheid om een Europees octrooi aan te vragen voor dergelijke uitvindingen, blijven evenwel onverlet. De invoer in Nederland van in andere lidstaten octrooirechtelijk beschermde producten wordt evenmin belemmerd. Ten slotte maakt de uitvoer naar andere lidstaten van in Nederland rechtmatig vervaardigde producten geen inbreuk op de in die staten verleende biotechnologische octrooien.
- 36 Verder wijst verzoeker erop, dat de richtlijn in elk geval in verschillende lidstaten niet tegen 30 juli 2000 zal zijn uitgevoerd, zodat opschorting van de uitvoering ten aanzien van het Koninkrijk der Nederlanden geen inbreuk zal betekenen op een uniform systeem dat in alle andere lidstaten van kracht is.
- 37 Volgens verweerders leidt de afweging van de belangen tot de conclusie, dat de gevraagde opschorting moet worden geweigerd. Enerzijds is de opschorting niet noodzakelijk om ernstige en onherstelbare schade bij verzoeker te voorkomen. Anderzijds zal de opschorting zelf aanzienlijke negatieve gevolgen hebben. Zij zal voor alle belanghebbenden, zowel voor de overheid als voor de particulieren, rechtsonzekerheid meebrengen en kan tot gevolg hebben, dat in de betrokken periode in Nederland octrooiaanvragen worden afgewezen waardoor tal van investeringen in die sector op de helling kunnen komen te staan. Zij zal ook de totstandkoming van de interne markt vertragen, met name gelet op de verstoringen van de mededinging die zij zal veroorzaken.
- 38 Aangaande verzoekers stelling, dat de lidstaten te laat zullen zijn met de uitvoering van de richtlijn, verklaart de Raad, dat één lidstaat de richtlijn reeds heeft uitgevoerd en dat vijf andere lidstaten dit waarschijnlijk binnen de termijn zullen doen. Bovendien gaat die stelling voorbij aan de mogelijke rechtstreekse werking van een aantal bepalingen van de richtlijn.

## Beoordeling

- 39 Ingevolge de artikelen 242 EG en 243 EG kan het Hof, indien het van oordeel is dat de omstandigheden zulks vereisen, opschorting van de uitvoering van de bestreden handeling of de noodzakelijke voorlopige maatregelen gelasten in zaken welke bij dit college aanhangig zijn.
- 40 Artikel 83, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering eist, dat de op de artikelen 242 EG of 243 EG gebaseerde verzoeken een duidelijke omschrijving van het voorwerp van het geding en van de omstandigheden waaruit het spoedeisend karakter van het verzoek blijkt, bevatten, alsmede de middelen, zowel feitelijk als rechtens, op grond waarvan de voorlopige maatregel waartoe wordt geconcludeerd, aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt.
- 41 Volgens vaste rechtspraak kunnen opschorting van uitvoering en andere voorlopige maatregelen door de rechter in kort geding worden toegestaan, indien vaststaat, dat de opschorting of de andere voorlopige maatregelen op het eerste gezicht feitelijk en rechtens gerechtvaardigd voorkomen (*fumus boni juris*) en spoedeisend zijn, in die zin dat het ter voorkoming van ernstige en onherstelbare schade aan de belangen van de verzoeker noodzakelijk is dat zij reeds vóór de beslissing in de hoofdzaak worden gelast en effect sorteren (beschikking van 21 maart 1997, Nederland/Raad, C-110/97 R, Jurispr. blz. I-1795, punt 24). De rechter in kort geding weegt in voorkomend geval ook de betrokken belangen af.
- 42 In de onderhavige zaak houdt de door verzoeker gestelde spoedeisendheid verband met de fundamentele aard van de bezwaren die de inhoud van de richtlijn in Nederland doet rijzen, en met de rechtsonzekerheid die een aan de beslissing van het Hof op het beroep tot nietigverklaring voorafgaande uitvoering van de richtlijn voor de Nederlandse rechtsorde in het algemeen en voor een aantal octrooihouders in het bijzonder zou meebrengen.
- 43 Allereerst moet met betrekking tot de stelling, dat hetgeen in de richtlijn omtrent de octrooieerbaarheid van levende materie wordt bepaald, onaanvaardbaar is, worden opgemerkt, dat deze kwestie niet rechtstreeks onder de beoordeling van de spoedeisendheid van de gevraagde opschorting valt.

- 44 Immers, zonder het beginsel ter discussie te stellen volgens hetwelk het beroep tot nietigverklaring geen schorsende werking heeft, dient te worden aangenomen, dat de procedure in kort geding niet tot doel heeft schade van ethisch karakter als de hier aangevoerde te verhelpen, maar beoogt te waarborgen dat het arrest ten gronde ten volle effect sorteert teneinde leemten in de door het Hof geboden rechtsbescherming te voorkomen.
- 45 Alhoewel een eventuele schending van een hogere rechtsnorm de geldigheid van de richtlijn kan aantasten, is zij op zichzelf niet voldoende om aan te nemen dat de eventuele schade ernstig en onherstelbaar is [zie beschikking van 25 juni 1998, Nederlandse Antillen/Raad, C-159/98 P(R), Jurispr. blz. I-4147, punt 62]. In abstracto stellen dat fundamentele rechten zijn geschonden, volstaat immers niet als bewijs dat de schade die uit deze schending zou voortvloeien, noodzakelijkerwijs onherstelbaar is [zie beschikking van 15 april 1998, Camar/Commissie en Raad, C-43/98 P(R), Jurispr. blz. I-1815, punt 47].
- 46 Verder stelt verzoeker, dat de algemene aantasting van de rechtszekerheid in Nederland slechts kan worden verholpen door opschorting van de uitvoering van de richtlijn tot aan de beslissing ten gronde, in zijn algemeenheid of alleen voor Nederland. Aangaande dit laatste punt heeft de vertegenwoordiger van het Koninkrijk der Nederlanden tijdens de hoorzitting verklaard, dat hij zich ter zake van de omvang van de opschorting op de wijsheid van de rechter in kort geding verlaat.
- 47 Dienaangaande zij erop gewezen, dat telkens wanneer de wettigheid van een handeling in rechte wordt betwist, dit een bepaalde rechtsonzekerheid meebrengt. Bovendien kan de rechtsonzekerheid waaraan verzoeker tracht te ontsnappen, slechts worden opgeheven ten koste van een even grote aantasting van de rechtszekerheid in de andere lidstaten, inzonderheid in de lidstaten die de richtlijn reeds in nationaal recht hebben omgezet, en zulks ongeacht in welke omvang de uitvoering van de richtlijn wordt opgeschort.

- 48 Verzoekers algemene overwegingen omtrent de rechtszekerheid volstaan dus niet om aan te nemen, dat de opschorting van de uitvoering van de richtlijn spoedeisend is.
- 49 Ten slotte dient de in het verzoekschrift genoemde concrete schade te worden onderzocht, te weten de gevolgen die vanaf de tenuitvoerlegging van de richtlijn, het verlenen van octrooien op levende organismen die thans naar Nederlands recht niet octrooieerbaar zijn, zou hebben, indien de richtlijn later nietig wordt verklaard.
- 50 Dienaangaande zij er om te beginnen aan herinnerd, dat ernstige en onherstelbare schade moet worden aangetoond door de partij die zich daarop beroept [zie, in die zin, beschikking van 18 november 1999, Pfizer Animal Health/Raad, C-329/99 P(R), Jurispr. blz. I-8343, punt 75].
- 51 Alhoewel voor het bestaan van een dergelijke schade niet moet worden aangetoond dat het absoluut zeker is dat die schade zal intreden en een voldoende graad van waarschijnlijkheid volstaat, toch moet de verzoeker het bewijs leveren van de feiten waarop de verwachting van een dergelijke ernstige en onherstelbare schade berust [beschikking van 14 december 1999, HFB e.a./ Commissie, C-335/99 P(R), Jurispr. blz. I-8705, punt 67].
- 52 Vaststaat in het onderhavige geval, dat verzoeker in zijn verzoekschrift noch tijdens de hoorzitting heeft weten aan tonen, dat de door hem gestelde schade niet louter hypothetisch was, voldoende ernstig was in kwalitatieve of kwantitatieve termen en bovendien onherstelbaar was.

- 53 Verzoeker heeft geen enkele concrete aanduiding verstrekt over het thans bij de Nederlandse octrooiraad hangende aantal octrooiaanvragen voor uitvindingen betreffende dieren of planten die naar huidig Nederlands recht niet octrooieerbaar zijn, maar volgens de bepalingen van de richtlijn wel octrooieerbaar zouden zijn.
- 54 Verder heeft verzoeker verklaard, dat dergelijke aanvragen die na 30 juli 2000 worden ingediend, in beginsel slechts ongeveer 18 maanden later zullen worden gepubliceerd, zodat de schade die daaruit zou kunnen voortvloeien, geenszins binnenkort te verwachten is.
- 55 Tijdens de hoorzitting heeft verzoeker aangevoerd, dat dergelijke aanvragen reeds vanaf de indiening ervan rechtsgevolgen konden sorteren, daar de aanvrager in deze periode reeds een bepaalde bescherming geniet en reeds een licentie kan verlenen op het aangevraagde octrooi. Bij een eerste analyse blijkt evenwel, dat deze gevolgen afhankelijk blijven van een positieve eindbeslissing van de bevoegde autoriteit.
- 56 Of de schade die de houders van de omstreden octrooien zouden lijden, onherstelbaar is, kan eveneens worden betwijfeld. Dergelijke schade zal immers, wanneer zij in geval van nietigverklaring van de richtlijn intreedt, in de meeste gevallen bestaan in financiële verliezen die, in voorkomend geval, door een geldelijke vergoeding ongedaan kunnen worden gemaakt.
- 57 Bovendien blijkt dat, zoals verweerders en de Commissie tijdens de hoorzitting terecht hebben aangevoerd, de Nederlandse autoriteiten maatregelen kunnen treffen om de gestelde schade te voorkomen.



58 Zoals de vertegenwoordiger van het Koninkrijk der Nederlanden ter terechtzitting heeft toegegeven, kunnen de Nederlandse autoriteiten bij de omzetting van de richtlijn in Nederlands recht immers een aantal voorzieningen treffen, zoals het verbinden van een opschortende of ontbindende voorwaarden aan het verlenen van het octrooi, om te voorkomen dat de houders van bepaalde octrooien schade lijden in geval van nietigverklaring van de richtlijn.

59 Verzoeker heeft ook toegegeven, dat de Nederlandse autoriteiten in geval van nietigverklaring van de richtlijn juridische maatregelen kunnen treffen om de octrooien die op basis van de Nederlandse wetgeving ter uitvoering van de richtlijn zijn verleend, in te trekken.

60 De Nederlandse autoriteiten lijken derhalve in staat, zelf de nadelen te ondervangen die zij in de onderhavige procedure aanvoeren om het bestaan te bewijzen van ernstige en onherstelbare schade.

61 Hiertegen kan men niet inbrengen, dat de tenuitvoerlegging van dergelijke nationale maatregelen vanaf 30 juli 2000 niet meer mogelijk is omdat deze maatregelen bij wet moeten worden vastgesteld. Enerzijds wordt immers niet betwist, dat die maatregelen uiterlijk bij de daadwerkelijke uitvoering van de richtlijn kunnen worden vastgesteld, en anderzijds kan verzoeker zich niet op zijn vertraging bij de nakoming van de krachtens het gemeenschapsrecht op hem rustende verplichtingen beroepen ten bewijze van het bestaan van ernstige en onherstelbare schade die een opschorting van de uitvoering van de richtlijn te zijnen gunste zou rechtvaardigen.

62 Dat de maatregelen om de richtlijn in Nederlands recht om te zetten, gelet op de huidige stand van de procedure voor de nationale instanties en op het feit dat het

om een politiek gevoelige kwestie gaat, niet op korte termijn lijken te kunnen worden vastgesteld en in werking lijken te kunnen treden, maakt de schade die de houders van bepaalde octrooien zouden kunnen lijden, overigens nog meer hypothetisch. Zoals in verzoekers schriftelijke verzoek is uiteengezet, ontstaat deze schade immers slechts ingeval de richtlijn in Nederlands recht wordt omgezet.

- 63 De overwegingen betreffende een eventuele rechtstreekse werking van de richtlijn, die verzoeker pas tijdens de hoorzitting heeft geformuleerd, zijn geen voldoende grond voor een ander oordeel. Bij gebreke van een stevig onderbouwd betoog, kan de kwestie van een eventuele rechtstreekse werking van een aantal bepalingen van de richtlijn, niet op zichzelf worden behandeld in het kader van een kort geding, te meer daar de schade die daaruit zou kunnen voortvloeien, niet nader is aangegeven.
- 64 Verzoekers stelling, dat de houders van bepaalde octrooien betreffende biotechnologische uitvindingen ernstige en onherstelbare schade zullen lijden, is derhalve in het schriftelijke verzoek noch tijdens de hoorzitting voldoende aannemelijk gemaakt.
- 65 In die omstandigheden is de spoedeisendheid van de gevraagde opschorting niet aangetoond.
- 66 Mitsdien moet het verzoek in kort geding worden afgewezen.

DE PRESIDENT VAN HET HOF

beschikt:

- 1) Het verzoek in kort geding wordt afgewezen.
  
- 2) De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.

Luxemburg, 25 juli 2000.

De griffier

R. Grass

De president

G. C. Rodríguez Iglesias