
591

Besluit van 10 november 2004 tot wijziging van het Uitvoeringsbesluit Rijksoctrooiwet 1995 in verband met het depot van ander biologisch materiaal dan micro-organismen

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 4 juni 2004, nr. WJZ 3017934;

Gelet op de artikelen 13 en 14 van richtlijn nr. 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PbEG 213), alsmede op artikel 25, vierde lid, van de Rijksoctrooiwet 1995;

De Raad van State van het Koninkrijk gehoord (advies van 10 juli 2003, nr. W10.03.0207/II/K);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 5 november 2004, nr. WJZ 4068329;

De bepalingen van het Statuut voor het Koninkrijk in acht genomen zijnde;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Paragraaf 6 van het Uitvoeringsbesluit Rijksoctrooiwet 1995 wordt vervangen door:

§ 6. Voorschriften inzake octrooiaanvragen en octrooien betreffende biologisch materiaal

Artikel 17

1. In gevallen als bedoeld in artikel 25, tweede lid, van de wet moet de beschrijving van de uitvinding:

- a. de van belang zijnde gegevens ten aanzien van de kenmerken van het biologisch materiaal bevatten waarover de aanvrager beschikt;
- b. de instelling waarbij, het nummer waaronder en de datum waarop het biologisch materiaal is gedeponeerd vermelden.

2. Bij de aanvraag worden overgelegd:

- a. een verklaring, inhoudende dat de aanvrager onherroepelijk toestemming verleent tot het overeenkomstig artikel 21 verstrekken van monsters van het door hem gedeponeerde biologisch materiaal;

- b. een afschrift van het door de instelling, waarbij het biologisch materiaal is gedeponeerd, afgegeven ontvangstbewijs;
 - c. een afschrift van de in artikel 19 bedoelde verklaring.
3. Het in het eerste lid, onder b, bedoelde nummer en het in het tweede lid, onder b, bedoelde afschrift kunnen ook worden verstrekt binnen een termijn van een maand na het indienen van de aanvraag.

Artikel 18

1. het depot van biologisch materiaal overeenkomstig artikel 25, tweede lid, van de wet kan geschieden bij:
- a. een instelling die, in overeenstemming met artikel 7 van het Verdrag inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening (Trb. 1978, 90), de status van internationaal depositaris bezit of
 - b. een door het bureau aangewezen instelling.
2. Voor een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, onder b, is vereist dat de desbetreffende instelling in staat en bereid is:
- a. biologisch materiaal onder afgifte van een ontvangstbewijs in bewaring te nemen en, onder het treffen van de nodige maatregelen voor het behoud van eigenschappen en veiligheid, in overeenstemming met artikel 20, eerste lid, op te slaan;
 - b. in overeenstemming met artikel 21 monsters te verstrekken van gedeponeerd biologisch materiaal;
 - c. onverminderd het onder a en b bepaalde, gedeponeerd biologisch materiaal beschikbaar te houden en beschikbaar te stellen door daarvan monsters te verstrekken gedurende een tijdvak van ten minste vijf jaar na het tijdstip waarop het laatste verzoek om verstrekking van een monster van het desbetreffende materiaal door de instelling werd ontvangen, en in ieder geval gedurende een tijdvak van ten minste 30 jaar na de datum van depot.
3. Een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, onder b, kan worden gedaan voor alle of voor bepaalde soorten van biologisch materiaal.
4. Het bureau trekt een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, onder b, in, indien de desbetreffende instelling niet meer voldoet aan het tweede lid.
5. Voor de toepassing van het tweede lid, onder b, wordt met een door het bureau aangewezen instelling gelijkgesteld een door de Octrooiraad aangewezen instelling.

Artikel 19

Bij een overeenkomstig artikel 25, tweede lid, van de wet verricht depot wordt een schriftelijke verklaring van de bewaargever gevoegd, inhoudende:

- a. een uiteenzetting omtrent de omstandigheden alsmede de eigenschappen van het biologisch materiaal die van belang zijn voor het kweken, de opslag, de hantering en de levensvatbaarheid van het biologisch materiaal;
- b. een aanduiding van de methode waarmee de aanwezigheid van het biologisch materiaal kan worden vastgesteld;
- c. een identificatieaanduiding en, zo mogelijk, de wetenschappelijke beschrijving en de voorgestelde taxonomische aanduiding van het biologisch materiaal.

Artikel 20

1. Het biologisch materiaal dat is gedeponeerd overeenkomstig artikel 25, tweede lid, van de wet, dient vanaf de dag van indiening van de desbetreffende aanvraag om octrooi beschikbaar te zijn voor het

verstrekken van monsters overeenkomstig artikel 21, tot de datum waarop vaststaat dat op die aanvraag geen octrooi verleend wordt, dan wel tot de datum waarop het op die aanvraag verleende octrooi zijn kracht verliest.

2. Indien het biologisch materiaal ophoudt beschikbaar te zijn bij de instelling waarbij het is opgeslagen, omdat het biologisch materiaal niet meer levensvatbaar is of de instelling om andere redenen niet in staat is monsters van dat materiaal af te geven en het materiaal niet is overgedragen aan een andere instelling als bedoeld in artikel 18, eerste lid, waarbij het toegankelijk blijft, wordt het niettemin aangemerkt als beschikbaar te zijn gebleven, indien, binnen een termijn van drie maanden na de datum waarop de instelling of het bureau het niet meer beschikbaar zijn van het materiaal ter kennis heeft gebracht van de bewaargever daarvan, een nieuw depot van het desbetreffende biologisch materiaal wordt verricht en een afschrift van het door de betrokken instelling afgegeven ontvangstbewijs van het nieuwe depot, met aanduiding van het nummer van de octrooiaanvraag of van het octrooi, aan het bureau is toegezonden.

3. Het tweede lid is van overeenkomstige toepassing, indien de instelling waarbij het materiaal is opgeslagen de uitoefening van haar functies ten aanzien van gedeponeerde biologisch materiaal heeft gestaakt of niet meer voldoet aan de omschrijving in artikel 18, eerste lid, met dien verstande dat de in het tweede lid bedoelde termijn van drie maanden begint op de datum waarop dat feit is vermeld in het in artikel 27, eerste lid, bedoelde blad.

4. Ieder nieuw depot als bedoeld in het tweede lid gaat vergezeld van een door de bewaargever ondertekende verklaring dat het opnieuw gedeponeerde biologisch materiaal gelijk is aan het oorspronkelijk gedeponeerde.

5. Indien zich een feit als bedoeld in het derde lid voordoet, doet het bureau hiervan zo spoedig mogelijk mededeling in het in artikel 27, eerste lid, bedoelde blad.

Artikel 21

1. Een ieder die op grond van artikel 21 van de wet het recht heeft tot kennisneming van de in dat artikel bedoelde stukken met betrekking tot een aanvraag om octrooi of een octrooi, kan verzoeken om afgifte van een monster van overeenkomstig artikel 25, tweede lid, van de wet gedeponeerd biologisch materiaal waarop een aanvraag of een octrooi betrekking heeft.

2. Het verzoek wordt gericht aan het bureau door middel van een door het bureau vastgesteld formulier. Het verzoek gaat vergezeld van een schriftelijke verklaring van de verzoeker, dat hij zich er jegens de aanvrager of de houder van het octrooi toe verplicht het gedeponeerde biologisch materiaal of daarvan afgeleide materiaal, tot de datum waarop vaststaat dat op de octrooiaanvraag geen octrooi wordt verleend dan wel, indien octrooi is verleend, zolang dit van kracht is:

- a. niet aan derden ter beschikking te stellen;
- b. alleen voor proefnemingen te gebruiken, tenzij de verzoeker het materiaal gebruikt als houder van een overeenkomstig artikel 57 of 60 van de wet ontstane licentie, dan wel als gerechtigde ingevolge artikel 59 van de wet;
- c. alleen voor proefnemingen te gebruiken, tenzij de aanvrager of de houder van het octrooi uitdrukkelijk van deze verplichting afziet.

3. De aanvrager om octrooi kan, tot de datum waarop de aanvraag overeenkomstig artikel 31 van de wet in het octrooieregister wordt ingeschreven, het bureau op een daartoe door het bureau vastgesteld formulier mededelen dat tot de datum waarop octrooi wordt verleend of tot de datum, waarop vaststaat dat op de octrooiaanvraag geen octrooi wordt verleend, de afgifte overeenkomstig het eerste lid van monsters van

het door hem gedeponeerde biologisch materiaal, alleen kan geschieden aan een door de verzoeker aangewezen deskundige. De in het tweede lid, tweede volzin, bedoelde verklaring wordt in dat geval door de desbetreffende deskundige meeondertekend.

4. Als deskundige kan worden aangewezen:

a. iedere natuurlijke persoon ten aanzien van wie de verzoeker bij de indiening van het verzoek aantoonde dat de aanvrager van het octrooi heeft ingestemd met zijn aanwijzing;

b. iedere natuurlijke persoon die door de Directeur van het bureau als deskundige is erkend.

5. Voor de toepassing van het tweede lid wordt onder afgeleid materiaal verstaan ieder materiaal dat nog die kenmerken van het gedeponeerde materiaal bezit welke essentieel zijn voor de toepassing van de uitvinding. De verplichtingen, bedoeld in het tweede lid, vormen geen beletsel voor het deponeren van afgeleid materiaal, noodzakelijk voor de octrooiverleningsprocedure.

6. Het bureau zendt het verzoek aan de instelling. Daarbij vermeldt het bureau of een octrooiaanvraag, die een vermelding bevat van het depot van biologisch materiaal, is ingediend en of de verzoeker recht heeft op de afgifte van een monster van dat biologisch materiaal. Gelijktijdig met toezending van het verzoek aan de instelling zendt het bureau een afschrift van het verzoek aan de aanvrager of de houder van het octrooi.

7. Na de verlening van een octrooi kan een ieder verzoeken om afgifte van een monster van overeenkomstig artikel 25, tweede lid, van de wet gedeponeerde biologisch materiaal waarop het octrooi betrekking heeft. Het tweede, vijfde en zesde lid zijn van overeenkomstige toepassing.

8. Indien vaststaat dat op de octrooiaanvraag geen octrooi wordt verleend of indien de octrooiaanvraag wordt ingetrokken, kan de aanvrager het bureau op een daartoe door het bureau vastgesteld formulier mededelen dat tot twintig jaar na de datum waarop de octrooiaanvraag werd ingediend, de afgifte overeenkomstig het eerste lid van monsters van door hem gedeponeerde biologisch materiaal alleen kan geschieden aan een door de verzoeker aangewezen deskundige. Het tweede tot en met zesde lid zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 22

Indien het depot, bedoeld in de artikelen 18, eerste lid, en 20, tweede lid, is geschied overeenkomstig het in artikel 18, eerste lid, onder a, bedoelde verdrag, zijn in geval van strijdigheid van de bepalingen van deze paragraaf met dat verdrag, de bepalingen van dat verdrag doorslaggevend.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de rijkswet houdende wijziging van de Rijsoctrooiwet, de Rijsoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in werking treedt.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j° vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad en in het Publicatieblad van de Nederlandse Antillen zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 10 november 2004

Beatrix

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
C. E. G. van Gennip

Uitgegeven de *achttiende* november 2004

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

Deze algemene maatregel van rijksbestuur implementeert de artikelen 13 en 14 van richtlijn nr. 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PbEG L 213) (hierna: de richtlijn). Deze richtlijnartikelen voorzien in een regeling van het depot van biologisch materiaal en de toegang tot dat materiaal indien dat niet openbaar toegankelijk is en de beschrijving van de uitvinding in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding aan de hand daarvan door een deskundige kan worden toegepast. In dat geval dient de beschrijving te worden aangevuld door een materieel element dat toegankelijk is bij internationale depositarissen die erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van het op 28 april 1977 te Boedapest tot stand gekomen verdrag inzake de internationale erkenning van het depot van micro-organismen ten dienste van de octrooiverlening (Trb. 1978, 90) (hierna: Verdrag van Boedapest) dan wel een door het Bureau voor de industriële eigendom aangewezen instelling.

Met artikel II, onderdeel D, van de rijkswet tot wijziging van de Rijks-octrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen is in artikel 25 van de Rijksoctrooiwet 1995 reeds gedeeltelijk invulling gegeven aan de regeling van het depot van biologisch materiaal. Deze regeling is in paragraaf 6 van het Uitvoeringsbesluit Rijksoctrooiwet 1995 nader uitgewerkt.

Paragraaf 6 bevatte ter uitvoering van artikel 25, tweede lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 al een regeling van het depot van micro-organismen die als een species van biologisch materiaal kunnen worden gezien. De regeling van het depot van micro-organismen is ongewijzigd gelaten, omdat deze een uitwerking vormt van het Verdrag van Boedapest en het daarbij behorende uitvoeringsreglement. Bij de regeling van het depot van micro-organismen heeft destijds tevens als voorbeeld gediend het Uitvoeringsreglement van het Verdrag inzake de verlening van Europese Octrooien (Trb. 1975, 108 en Trb. 1976, 101), zoals onder meer gewijzigd bij Besluit van 30 november 1978 (Trb. 1981, 213).

Met dit besluit is de mogelijkheid geschapen om ook ander biologisch materiaal dan micro-organismen te deponeren bij daartoe aangewezen depositarissen. In de artikelen van paragraaf 6 is de term cultu(u)r(en) van (een) micro-organisme(n) vervangen door biologisch materiaal. De term biologisch materiaal omvat – als gezegd – micro-organismen.

De artikelen van paragraaf 6 zijn in hun geheel overgenomen vanwege het veelvuldig daarin voorkomen van de term cultu(u)r(en) van (een) micro-organisme(n). De inhoud van deze artikelen is echter gehandhaafd en de nummering correspondeert met de oude. Er is dan ook niet voorzien in een toelichting. Voor de uitleg kan immers blijvend gebruik worden gemaakt van de toelichting op paragraaf 6, zoals die paragraaf luidde tot de inwerkingtreding van dit besluit.

Verder is alleen artikel 21 aangevuld met een onderdeel c in het tweede lid en met een zevende en achtste lid. Deze aanvullingen strekken ter implementatie van artikel 13 van de richtlijn en bevatten ten opzichte van de regeling van het depot van micro-organismen enkele bepalingen die niet in het Uitvoeringsbesluit Rijksoctrooiwet 1995 waren te vinden. Het gaat onderscheidenlijk om:

a. de mogelijkheid, opgenomen in artikel 13, derde lid, onderdeel b, van de richtlijn dat een octrooiaanvrager uitdrukkelijk aangeeft dat hij afziet van zijn recht dat een ter beschikking gesteld monster van gedeponerd biologisch materiaal slechts wordt gebruikt voor proefnemingen;

- b. de mogelijkheid, opgenomen in artikel 13, tweede lid, onderdeel c, van de richtlijn dat derden na octrooiverlening verzoeken om een monster van het gedeponeerde materiaal, mits zij zich overeenkomstig artikel 13, derde lid, ertoe verplichten dat monster niet aan derden beschikbaar te stellen en dat monster niet te gebruiken, behoudens voor proefnemingen;
- c. de mogelijkheid, opgenomen in artikel 13, vierde lid, van de richtlijn dat na intrekking of afwijzing van een octrooiaanvraag het monster gedurende twintig jaar na indiening van de octrooiaanvraag uitsluitend toegankelijk is voor een onafhankelijke deskundige.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
C. E. G. van Gennip

Transponeringstabel

richtlijnartikel	ROW 1995	Uitvoeringsbesluit ROW 1995
13 en 14	25, tweede lid	
13, eerste lid, onder a		18, eerste lid
13, eerste lid, onder b		17, eerste lid, onder a
13, eerste lid, onder c		17, eerste lid, onder b
13, tweede lid		20, eerste lid
13, tweede lid, onder a		21, eerste lid
13, tweede lid, onder b		21, derde lid
13, tweede lid, onder c		21, eerste en zevende lid
13, derde lid, onder a		21, tweede lid, onder a
13, derde lid, onder b		21, tweede lid, onder c
13, vierde lid,		21, achtste lid
13, vijfde lid		21, derde en achtste lid
14, eerste lid		20, tweede lid
14, tweede lid		20, vierde lid