# CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL F. G. JACOBS

van 9 maart 1995 *

1. In deze procedure verzoekt het Koninkrijk Spanje om nietigverklaring van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: „verordening"). [1] De verordening voorziet in een langere periode van octrooibescherming voor geneesmiddelen waarvoor een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen is vereist. Spanje stelt in de eerste plaats, dat de Gemeenschap niet bevoegd is op het gebied van het octrooirecht te handelen, en subsidiair, dat de verordening enkel op basis van artikel 235 van het Verdrag kon worden vastgesteld en niet, zoals gebeurd is, op basis van artikel 100 A. Griekenland heeft geïntervenieerd ter ondersteuning van Spanje, Frankrijk en de Commissie hebben geïntervenieerd ter ondersteuning van de Raad.

## De verordening

2. Volgens de considerans heeft de verordening een aantal uiteenlopende doelstellingen. De considerans verwijst in de eerste plaats naar het feit dat de ontwikkeling van geneesmiddelen langdurig en kostbaar onderzoek vereist, en dat daarom een voldoende mate van bescherming moet worden geboden teneinde dergelijk onderzoek aan te moedigen. Op de achtergrond speelt de gedachte, dat er een risico bestaat dat onderzoekcentra naar derde landen worden verplaatst, waardoor de ontwikkeling van geneesmiddelen in Europa in gevaar komt. Volgens de Franse regering boden de wetgevingen van Japan en de Verenigde Staten vóór de vaststelling van de verordening een betere bescherming dan de wetgevingen van de meeste Lid-Staten. Het probleem ligt in de tijd die verstrijkt tussen de indiening van een octrooiaanvraag en het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen, waardoor de periode van daadwerkelijke octrooibescherming te kort is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.

3. In de considerans wordt ook gezegd, dat op communautair niveau een eenvormige oplossing moet worden gevonden, omdat disparitеiten tussen de nationale wetgevingen het vrije verkeer van geneesmiddelen zouden kunnen belemmeren en daardoor de totstandbrenging en werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen beïnvloeden. Dit verklaart de keuze van de verordening als het aangewezen rechtsinstrument om

„voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat dat de houder van een natio-

* Oorspronkelijke taal: Engels.

1 — PB 1992, L 182, blz. 1.

naal of een Europees octrooi in elke Lid-Staat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen".

4. Volgens artikel 2 ervan is de verordening van toepassing op:

„Ieder op het grondgebied van een Lid-Staat door een octrooi beschermd produkt dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 65/65/EEG [2] of richtlijn 81/851/EEG [3] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is (...)"

5. Artikel 3 bepaalt de voorwaarden voor het verkrijgen van het certificaat, te weten dat het produkt in de Lid-Staat waar de aanvraag wordt ingediend, wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi; dat een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen (als bedoeld in artikel 2) is verkregen; dat voor het produkt niet eerder een certificaat is verkregen; en dat de genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel.

2 — PB 1965, nr. 22, blz. 369, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG) (PB 1989, L 142, blz. 11).

3 — PB 1981, L 317, blz. 1, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG) (PB 1990, L 373, blz. 15).

6. Het voorwerp van de door het certificaat verleende bescherming wordt in artikel 4 omschreven:

„Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het produkt dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het produkt als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat."

Artikel 5 preciseert de werking van het certificaat:

„Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen."

Artikel 6 bepaalt, dat het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger.

7. In artikel 13 wordt de duur van het certificaat vastgesteld. Het gaat in vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi en geldt voor een periode die wordt berekend aan de hand van de periode die is

verstreken tussen de datum van aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap: laatstgenoemde periode, verminderd met vijf jaar, is de duur van het certificaat, met een maximum van vijf jaar.

8. Een hypothetisch voorbeeld (beperkt tot één Lid-Staat) kan duidelijk maken hoe het systeem werkt. Laten wij aannemen, dat een aanvraag voor een basisoctrooi in 1990 werd ingediend en dat het octrooi in 2010 afloopt. Wanneer de vergunning voor het in de handel brengen in 1997 is verleend, gaat het certificaat in 2010 in voor een periode van zeven min vijf jaar, zodat het in 2012 afloopt.

9. De verordening bevat nog tal van andere bepalingen, maar die zijn meer van procedurele aard en daarom van beperkt belang voor de onderhavige zaak.

**De bevoegdheid van de Gemeenschap**

10. Spanje stelt, dat de Gemeenschap geen enkele bevoegdheid heeft met betrekking tot het materiële octrooirecht. Dat zou volgen uit de artikelen 36 en 222 van het Verdrag en worden bevestigd in 's Hofs rechtspraak, waarin onderscheid wordt gemaakt tussen het bestaan en de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten.

11. In dit verband verwijst Spanje naar het arrest in de zaak Parke, Davis en Co. [4], waarin het Hof in de context van de artikelen 85 en 86 van het Verdrag onderscheid maakt tussen het bestaan en de uitoefening van octrooirechten.

Evenzo verklaarde het Hof in de zaak Deutsche Grammophon [5], dat uit artikel 36 duidelijk bleek dat

„het Verdrag weliswaar aan het bestaan der in de wettelijke regeling van een Lid-Staat op het stuk van de industriële en commerciële eigendom erkende rechten geen afbreuk doet, doch dat de uitoefening dier rechten onder de verboden van het Verdrag kan vallen".

Spanje vestigt ook de aandacht op een zinsnede in het arrest Consten en Grundig [6]:

„(...) de artikelen 36, 222 en 234 van het Verdrag, waarop verzoeksters zich beroepen,

4 — Zaak 24/67, Jurispr. 1968, blz. 82, 107.
5 — Zaak 78/70, Jurispr. 1971, blz. 487, r. o. 11.
6 — Gevoegde zaken 56/64 en 58/64, Jurispr. 1966, blz. 450, 519.

(sluiten) niet iedere invloed van het gemeenschapsrecht op de uitoefening van nationale rechten van industriële eigendom (uit)".

12. Spanje wijst voorts op het arrest Nold [7], waarin het Hof in verband met het eigendomsrecht in het algemeen verklaarde:

„Dat het ook in de rechtsorde van de Gemeenschap gerechtvaardigd voorkomt met betrekking tot deze rechten het voorbehoud te maken dat bepaalde grenzen die hun rechtvaardiging vinden in de doelstellingen van algemeen belang welke de Gemeenschap nastreeft, moeten worden in acht genomen zolang aan het wezen dier rechten geen afbreuk wordt gedaan."

13. Ten slotte ziet Spanje een bevestiging van zijn standpunt in het arrest in de zaak C-30/90, Commissie/Verenigd Koninkrijk [8], waarin het Hof verklaarde:

„Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht zijn de bepalingen betreffende octrooien in het kader van de Gemeenschap nog niet eengemaakt (...) In deze omstandigheden is het vaststellen van de voorwaarden waaronder en de wijze waarop octrooibescherming wordt verleend, een taak van de nationale wetgever."

14. Het Koninkrijk Spanje leidt uit deze rechtspraak af, dat de Gemeenschap niet bevoegd is tot het regelen van wat het materieel octrooirecht noemt, maar enkel die aspecten mag harmoniseren die betrekking hebben op de uitoefening van industriële-eigendomsrechten die enige invloed op de verwezenlijking van de algemene doelstellingen van het Verdrag kunnen hebben. Volgens Spanje valt de vaststelling van de verordening buiten de bevoegdheid van de Gemeenschap, omdat daarin in feite de duur van de octrooibescherming wordt verlengd, wat een aspect van het materiële octrooirecht zou zijn.

15. Volgens Spanje heeft het octrooirecht in het gemeenschapsrecht een andere status dan andere intellectuele-eigendomsrechten, zoals merkrechten. Met betrekking tot octrooien heeft de Gemeenschap nog geen actie ondernomen en de verordening zou dan ook ernstig inbreuk maken op de soevereiniteit van de Lid-Staten, die nooit met een bevoegdheidsoverdracht aan de Gemeenschap op dat gebied hebben ingestemd. Verder zou het Hof bij de toepassing van de gemeenschapsregels in het geval van bij voorbeeld handelsmerken veel restrictiever te werk gaan dan in het geval van octrooien, waar het meer toestaat.

7 — Zaak 4/73, Jurispr. 1974, blz. 491, r. o. 14.

8 — Jurispr. 1992, blz. I-829, r. o. 16 en 17. Zie ook het arrest in zaak C-235/89, Commissie/Italië, Jurispr. 1992, blz. I-777, r. o. 12 en 13, die inhoudelijk dezelfde zijn.

16. In antwoord op het verweer van de Raad wijst Spanje er ook op, dat het Gerecht van eerste aanleg heeft vastgesteld, dat bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht geen bevoegdheden op het gebied van intellectuele en commerciële eigendom aan de Gemeenschap zijn overgedragen. [9] Het Gerecht stelde dit vast in antwoord op argumenten die steunden op een gestelde inbreuk op de Berner Conventie, waarbij de Gemeenschap geen partij is.

17. Griekenland, dat ter ondersteuning van Spanje heeft geïntervenieerd, is eveneens van mening, dat de Gemeenschap met betrekking tot het octrooirecht geen bevoegdheden heeft. De Griekse argumenten daarvoor zijn dezelfde als die van Spanje.

18. Spanjes argumenten overtuigen mij absoluut niet. Mijns inziens zijn zij gebaseerd op onjuiste lezing van 's Hofs rechtspraak en op een verkeerde uitlegging van de regels die de omvang van de bevoegdheid van de Gemeenschap bepalen.

19. Blijkbaar gaat Spanje ervan uit, dat het octrooirecht een speciaal geval is, en dat de Gemeenschap met betrekking tot andere intellectuele-eigendomsrechten over een ruimere bevoegdheid beschikt, maar de door Spanje aangehaalde rechtspraak betreft niet enkel het octrooirecht en niets wijst erop, dat zij niet voor al die rechten geldt. Voor zover dus die rechtspraak steun zou bieden voor de stelling, dat de Gemeenschap bevoegdheid mist, zou zij gelden voor ieder optreden dat het materiële intellectuele-eigendomsrecht raakt. Dat zou dan weer betekenen, dat ook een aantal andere gemeenschapshandelingen ongeldig is wegens ontbreken van bevoegdheid. Om een voorbeeld te geven: richtlijn 93/98/EEG van de Raad betreft de harmonisatie van de beschermingstermijn van het auteursrecht en van bepaalde naburige rechten [10], die, wanneer Spanjes zienswijze juist is, het materiële auteursrecht betreft en dus niet binnen de bevoegdheid van de Gemeenschap valt.

20. In de door Spanje aangehaalde rechtspraak wordt inderdaad onderscheid gemaakt tussen het bestaan van intellectuele-eigendomsrechten en de uitoefening ervan. Dat onderscheid houdt echter verband met de toepassing van materiële verdragsregels, zoals de artikelen 30, 36, 85 en 86, en niet met de bepaling van de omvang van de bevoegdheid van de Gemeenschap tot harmonisatie van nationale wetgeving, of met de invoering van nieuwe regels. Dat is de strekking van de arresten Consten en Grundig [11], Parke, Davis en Co. [12], Deutsche Grammophon [13], Commissie/Verenigd Koninkrijk en Commissie/Italië [14], en van tal van andere zaken die zouden kunnen worden aange-

9 — Zaak T-69/89, RTE, Jurispr. 1991, blz. II-485, r. o. 102. Zie ook zaak T-70/89, BBC, Jurispr. 1991, blz. II-535, r. o. 76. Deze zaken worden doorgaans de „Magill"-zaken genoemd.

10 — PB 1993, L 290, blz. 9.

11 — Reeds aangehaald in voetnoot 6.

12 — Reeds aangehaald in voetnoot 4.

13 — Reeds aangehaald in voetnoot 5.

14 — Reeds aangehaald in voetnoot 8.

haald en voor het merendeel door de Commissie in haar opmerkingen worden behandeld.

21. Zoals de Raad, de Commissie en de Franse regering terecht opmerken, wordt in 's Hofs rechtspraak nergens gesuggereerd, dat de Gemeenschap niet bevoegd zou zijn om het materiële intellectuele-eigendomsrecht te regelen.

22. In de belangrijke zaak Simmenthal [15] verklaarde het Hof zeer duidelijk, dat artikel 36 van het Verdrag

„niet ten doel heeft bepaalde onderwerpen voor te behouden aan de uitsluitende bevoegdheid van de Lid-Staten, doch slechts toelaat dat in de nationale wetgevingen een uitzondering wordt gemaakt op het beginsel van het vrije verkeer, voor zover zulks gerechtvaardigd is en blijft ter bereiking van de in dit artikel genoemde doelstellingen".

Spanjes argumenten kunnen, voor zover zij op artikel 36 steunen, mijns inziens niet duidelijker worden weerlegd.

23. Het is juist, dat de zaak Simmenthal enkel gaat over artikel 36 van het Verdrag en niet over de bevoegdheid van de Gemeenschap in het algemeen. In zijn advies van 15 november 1994 betreffende de bevoegdheid van de Europese Gemeenschap om de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie te sluiten [16], ging het Hof in op meer algemene argumenten volgens welke de Gemeenschap met betrekking tot bepaalde aspecten van het intellectueleeigendomsrecht niet bevoegd zou zijn. Sommige Lid-Staten hadden namelijk betoogd, dat de bepalingen van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele-eigendomsrechten, die betrekking hebben op de maatregelen die moeten worden getroffen om een doeltreffende bescherming van intellectueleeigendomsrechten te verzekeren — zoals het waarborgen van een eerlijke en billijke procedure, de regels betreffende de overlegging van bewijsmiddelen, het recht om te worden gehoord, de motivering van de beslissingen, het recht om in beroep te gaan, voorlopige maatregelen en schadeloosstellingen —, tot de bevoegdheid van de Lid-Staten behoren. Het Hof verwierp dat betoog opnieuw in zeer duidelijke bewoordingen [17]:

„Zo dit argument aldus moet worden verstaan, dat al deze maatregelen liggen op een gebied dat als het ware aan de Lid-Staten is voorbehouden, kan het niet worden aanvaard. De Gemeenschap is stellig bevoegd de desbetreffende nationale bepalingen te harmoniseren, zolang deze maar, in de formulering van artikel 100 van het Verdrag, ‚rechtstreeks van invloed zijn op de instelling of de werking van de gemeenschappelijke markt'."

15 — Zaak 35/76, Jurispr. 1976, blz. 1871, r. o. 24. Zie ook zaak 5/77, Tedeschi, Jurispr. 1977, blz. 1555, r. o. 34, zaak 153/78, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1979, blz. 2555, r. o. 5.

16 — Advies 1/94.

17 — Zie punt 104 van het advies.

24. Natuurlijk gaat het in dat gedeelte van het advies niet over materiële intellectueleeigendomsrechten, maar om procedureregels. Mijns inziens biedt advies 1/94 echter voldoende aanknopingspunten voor de zienswijze, dat de Gemeenschap in beginsel alle aspecten van het intellectueleeigendomsrecht mag regelen, voor zover dat noodzakelijk is om een van haar doelstellingen te bereiken. Het Hof heeft dit niet uitdrukkelijk gezegd, omdat het ging om de vraag of de Gemeenschap bij uitsluiting (en niet mede) bevoegd was om de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele-eigendomsrechten te sluiten. [18] Maar in een ander gedeelte van het advies verklaarde het Hof, dat [19]

„de Gemeenschap op intern vlak aan de artikelen 100 en 100 A van het Verdrag de bevoegdheid ontleent de nationale wettelijke regelingen te harmoniseren, en bovendien op basis van artikel 235 naast de bestaande nationale rechten nieuwe rechten in het leven kan roepen, zoals zij heeft gedaan met de verordening inzake het gemeenschapsmerk [verordening (EG) nr. 40/94 van de Raad van 20 december 1993 inzake het Gemeenschapsmerk (PB 1994, L 11, blz. 1)]".

25. De wetgevende bevoegdheid van de Gemeenschap werd eveneens uitdrukkelijk bevestigd in de zaak IHT [20], waarin het Hof moest beoordelen of de Lid-Staten verplicht waren in hun wettelijke regeling een bepaald voorschrift betreffende merken op te nemen; het voorschrift waarom het ging, op grond waarvan de slechts voor een gedeelte van de Gemeenschap geldende overdracht van nationale merken verboden zou zijn, betrof duidelijk het materiële recht. Het Hof verklaarde:

„Het staat aan de gemeenschapswetgever om de Lid-Staten een dergelijke verplichting op te leggen middels een richtlijn krachtens artikel 100 A EG-Verdrag, aangezien de opheffing van door het territoriale karakter van nationale merken veroorzaakte belemmeringen noodzakelijk is voor de totstandbrenging en de werking van de interne markt, dan wel om zelf het betrokken voorschrift rechtstreeks op te nemen in een krachtens dezelfde bepaling vastgestelde verordening."

Zoals hiervoor reeds gezien, is er geen aanleiding om met betrekking tot de wetgevende bevoegdheid van de Gemeenschap onderscheid te maken tussen merkrechten en octrooirechten.

26. Hieruit volgt, dat de Spaanse zienswijze, dat de Gemeenschap niet bevoegd is het materiële octrooirecht te regelen, niet door 's Hofs rechtspraak wordt bevestigd. Deze conclusie is volledig in overeenstemming met

18 — Zie ook punt 14 van het advies.

19 — Zie punt 59.

20 — Zaak C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik en Danziger, Jurispr. 1994, blz. I-2789, r. o. 58.

de beginselen die gelden voor de bevoegdheidsverdeling tussen de Gemeenschap en haar Lid-Staten. De Gemeenschap mag enkel handelen binnen de grenzen van de haar door het Verdrag verleende bevoegdheden en toegewezen doelstellingen (zie thans artikel 3 B van het Verdrag, ingevoegd bij het Verdrag betreffende de Europese Unie). De belangrijkste bevoegdheid van de Gemeenschap waaraan in verband met deze procedure kan worden gedacht, is uiteraard neergelegd in artikel 100 A van het Verdrag betreffende de instelling en de werking van de interne markt. Ik zal hierna nog op deze bepaling terugkomen, aangezien zij werd gebruikt — en is betwist — als rechtsgrondslag voor de verordening waarom het in dit geding gaat. Thans wijs ik er enkel op, dat de toepassing van artikel 100 A in het algemeen leidt tot gemeenschapswetgeving die zeer uiteenlopende gebieden van nationaal recht raakt, zoals de bescherming van het milieu [21], de volksgezondheid, de consumentenbescherming, en bovendien de bescherming van de intellectuele eigendom.

27. Het Verdrag bevat geen enkele ter zake doende bepaling waarin de wetgevende bevoegdheid van de Gemeenschap op dit gebied uitdrukkelijk wordt uitgesloten. Dergelijke bepalingen zijn trouwens schaars in het Verdrag en de meeste, zo niet alle, zijn bij het Verdrag betreffende de Europese Unie ingevoerd: zie bij voorbeeld artikel 127, lid 4 (beroepsopleiding), artikel 128, lid 5 (cultuurpolitiek), artikel 129, lid 4 (volksgezondheid), waarin „harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten" steeds uitdrukkelijk wordt uitgesloten. Dergelijke bepalingen bestaan echter niet voor het octrooirecht of voor het intellectuele-eigendomsrecht in het algemeen.

28. Spanje stelt zich blijkbaar op het standpunt, dat artikel 222 van het Verdrag aldus moet worden uitgelegd, dat het harmonisatie van het materiële intellectuele-eigendomsrecht uitsluit. Ik herinner eraan, dat artikel 222 bepaalt, dat het Verdrag „de regeling van het eigendomsrecht in de Lid-Staten onverlet (laat)". Spanjes uitlegging van deze bepaling is mijns inziens onjuist. Een soortgelijk argument werd aangevoerd door de regering van het Verenigd Koninkrijk in de zaak Commissie/Verenigd Koninkrijk [22], waarin zij (met steun van Spanje) het standpunt innam, dat de verplichting om door een octrooi beschermde produkten op het nationale grondgebied te produceren, onderdeel uitmaakte van een stelsel van (industriële) eigendomsrechten in de zin van artikel 222 van het Verdrag, dat „bepalingen die betrekking hebben op het bestaan zelf van industriële-eigendomsrechten, onder de uitsluitende bevoegdheid van de nationale wetgever vallen" [23], en dat artikel 30 van het Verdrag daarom geen invloed op dergelijke bepalingen kon hebben. Het Hof verwierp dat betoog in de volgende bewoordingen [24]:

„De bepalingen van het EEG-Verdrag, inzonderheid artikel 222, (...) kunnen even-

21 — Bevestigd door het Hof in zaak C-300/89, Commissie/Raad, Jurispr. 1991, blz. I-2867.

22 — Reeds aangehaald in voetnoot 8.

23 — Zie rapport ter terechtzitting, Jurispr. 1992, blz. I-843.

24 — Zie r. o. 18 van het arrest, alsmede de punten 8 en 9 van de conclusie van advocaat-generaal Van Gerven.

wel niet aldus worden uitgelegd, dat zij op het gebied van de industriële en commerciële eigendom de nationale wetgever de bevoegdheid laten, maatregelen te nemen die op gespannen voet staan met het in het EEG-Verdrag neergelegde beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt."

Het is juist, dat die zaak betrekking had op de toepassing van materiële verdragsregels op nationaal octrooirecht, en niet ging over de omvang van de regelgevende bevoegdheid van de Gemeenschap op het gebied van octrooien. Het Hof maakte duidelijk, dat het argument dat door artikel 222 van het Verdrag gedekte onderwerpen uitsluitend nationaal kunnen worden geregeld, onjuist is, en ik zie niet in, waarom die conclusie niet eveneens zou kunnen gelden voor de uitoefening van de bevoegdheid van de Gemeenschap. Wanneer artikel 222 van het Verdrag niet belet, dat bepaalde nationale regels (namelijk die waarin wordt voorgeschreven dat door een octrooi beschermde produkten op het nationale grondgebied moeten worden geproduceerd) onverenigbaar met artikel 30 van het Verdrag en dus ongeldig worden geacht, zie ik niet in, hoe dit artikel de Gemeenschap zou kunnen beletten haar bevoegdheden op het gebied van octrooien uit te oefenen.

29. De meeste commentatoren zijn het erover eens, dat artikel 222 van het Verdrag in wezen de neutraliteit van het Verdrag ten opzichte van nationale „regelingen" van het eigendomsrecht, daaronder begrepen verschijnselen als nationalisatie en privatisering, tot uitdrukking brengt. [25] In dit verband kan worden verwezen naar artikel 83 EGKS-Verdrag:

„De oprichting van de Gemeenschap raakt in geen enkel opzicht de regeling van de eigendom van ondernemingen, welke aan de bepalingen van dit Verdrag zijn onderworpen."

De verwijzing naar ondernemingen staat niet in artikel 222, wellicht omdat het EG-Verdrag ook van toepassing is op natuurlijke personen. Ik denk evenwel, dat men met beide bepalingen hetzelfde heeft willen zeggen.

30. In zijn conclusie in de zaak Hauer behandelde advocaat-generaal Capotorti artikel 222 in het kader van het verband tussen het grondrecht van particuliere eigendom en het gemeenschapsrecht. Mijns inziens is dat inderdaad de juiste context voor de toepassing van artikel 222. De advocaat-generaal was van mening, dat [26]

„het er, gezien de in artikel 222 van het EEG-Verdrag neergelegde regel (...), niet

25 — Mégret, *Le droit de la CEE*, deel 15, Brussel, 1987, blz. 421; Groeben, Thiesing, Ehlermann, *Kommentar zum EWG-Vertrag*, Baden-Baden, 1991, blz. 5577 en 5578; Smit en Herzog, *The Law of the European Economic Community*, New York, blz. 6-216.61; Grabitz, *Kommentar zum EWG-Vertrag*, München, gedeelte betreffende artikel 222.

26 — Zaak 44/79, Jurispr. 1979, blz. 3727, punt 7 van de conclusie.

voor mag worden gehouden, dat de particuliere eigendom in het recht van de Gemeenschappen met meer waarborgen wordt omringd of juist beperkter wordt opgevat: in werkelijkheid houdt het artikel, daargelaten de beperkingen die met zoveel woorden in sommige verdragsbepalingen, met name in die van het EGKS-Verdrag, besloten liggen, de bevestiging in, dat men in de Verdragen geen nieuwe opvatting of regeling van de eigendom aan de Lid-Staten heeft willen opleggen, c. q. in de communautaire rechtsorde introduceren".

31. Ook zij opgemerkt, dat de betrokken verordening geen „afbreuk" doet aan de regeling van het eigendomsrecht in de Lid-Staten: de octrooibescherming wordt enkel uitgebreid voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen noodzakelijk is. Bovendien gebeurt dit enkel om de kortere periode van effectieve bescherming te compenseren die het gevolg is van de noodzaak om die vergunning te verkrijgen.

32. De Raad betoogt, dat de vraag of de Gemeenschap bevoegd is, niet kan worden losgemaakt van de vraag of artikel 100 A de juiste rechtsgrondslag voor de verordening is. Dit is volledig juist en wanneer Spanje niet had gesteld, dat de Gemeenschap in beginsel niet bevoegd is om de bestreden verordening vast te stellen, zou ik mij alleen met deze laatste kwestie bezig hebben gehouden, en daar kom ik nu aan toe.

De rechtsgrondslag van de verordening

33. Spanje stelt, dat de verordening niet op artikel 100 A van het Verdrag kan worden gebaseerd, omdat zij niet bijdraagt aan de instelling of de werking van de interne markt, en dat indien de Gemeenschap bevoegd werd geacht, zij enkel op basis van artikel 235 zou kunnen worden vastgesteld.

34. Door de octrooibescherming langer te laten duren, verlengt de verordening volgens Spanje ook de opdeling van de interne markt en doet zij niets voor het opheffen van de mededingingsdistorsies, omdat het mogelijk zal blijven een beroep op artikel 36 van het Verdrag te doen. Aangezien het certificaat niet los kan staan van het basisoctrooi, dat door het nationale recht wordt geregeld, zal de toepassing ervan bovendien per Lid-Staat verschillen. Een van die verschillen betreft volgens Spanje de duur van het octrooi, die afhangt van de datum waarop de aanvraag voor het basisoctrooi is ingediend. Dientengevolge kunnen het voorwerp van de door het certificaat verleende bescherming en de duur ervan van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen.

35. Spanje verwijst voorts naar een verklaring van de juridische dienst van de Raad, volgens welke artikel 235 van het Verdrag de juiste rechtsgrondslag van de verordening zou zijn. De Raad verzoekt het Hof dit argument buiten beschouwing te laten, omdat Spanje de betrokken verklaring ingevolge het

reglement van orde van de Raad niet openbaar had mogen maken. Adviezen van de juridische dienst van de Raad blijken doorgaans bij de notulen van de betrokken zitting van de Raad te worden gevoegd. Het reglement van orde van de Raad bepaalt, dat de beraadslagingen van de Raad, uitzonderingen daargelaten, aan geheimhouding zijn onderworpen, maar dat de Raad machtiging kan verlenen een afschrift van of een uittreksel uit zijn notulen in rechte over te leggen. [27] In elk geval lijkt duidelijk, dat bij gebreke van uitdrukkelijke machtiging van de Raad, een advies van de juridische dienst van de Raad niet in rechte voor het Hof kan worden ingeroepen. Dat zou namelijk schadelijk zijn voor het algemeen belang bij het verschaffen van onafhankelijk juridisch advies. [28] In deze zaak heeft Spanje geen documenten van de juridische dienst van de Raad overgelegd, maar in zijn verzoekschrift enkel verwezen naar het standpunt dat de juridische dienst zou hebben ingenomen. Het is echter duidelijk, dat hetzelfde beginsel moet gelden. Derhalve moet de betrokken verklaring van de juridische dienst van de Raad buiten beschouwing blijven.

36. Spanje betoogt nog, dat de verordening niet bijdraagt aan de verwezenlijking van de in artikel 8 A (thans 7 A) van het Verdrag neergelegde doelstellingen en in werkelijkheid enkel is bedoeld om leemten in de bescherming van het farmaceutisch onderzoek op te vullen. Wanneer het Hof zou aanvaarden dat de Gemeenschap bevoegd is dergelijke wettelijke regels vast te stellen, en daarmee zou beslissen dat er geen herziening van het Verdrag nodig is om de Gemeenschap een dergelijke bevoegdheid te verlenen, had de verordening volgens Spanje enkel kunnen worden gebaseerd op artikel 100 of artikel 235 van het Verdrag, omdat die bepalingen de nationale soevereiniteit onverlet laten door te verlangen dat de Raad met eenparigheid van stemmen beslist.

37. Het is echter duidelijk, dat de keuze van artikel 100 of artikel 235 van het Verdrag als rechtsgrondslag voor de vaststelling van een gemeenschapshandeling niet door overwegingen van nationale soevereiniteit wordt bepaald. Zoals de Raad in herinnering brengt, heeft het Hof meermaals verklaard, dat [29]

„in het kader van het stelsel van bevoegdheden van de Gemeenschap de keuze van de rechtsgrondslag van een handeling niet alleen mag afhangen van de opvatting van een instelling omtrent het nagestreefde doel, maar moet berusten op objectieve gegevens die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn".

Tot die gegevens behoren met name het doel en de inhoud van de handeling [30], maar over-

27 — Ten tijde van de feiten, het reglement van orde van de Raad van 24 juli 1979 (besluit 79/868/EGKS, EEG, Euratom) (PB 1979, L 268, blz. 1, artikel 18); thans besluit van de Raad (93/662/EG) van 6 december 1993 houdende vaststelling van zijn reglement van orde (PB 1993, L 304, blz. 1, artikel 5).

28 — Vgl. zaak 155/79, AM & S, Jurispr. 1982, blz. 1575, r. o. 18 e. v.

29 — Arrest van 26 maart 1987, zaak 45/86, Commissie/Raad, Jurispr. 1987, blz. 1493, r. o. 11. Zie ook zaak C-300/89, reeds aangehaald in voetnoot 21, r. o. 10.

30 — Zaak C-300/89, reeds aangehaald in voetnoot 29, r. o. 10.

-wegingen van nationale soevereiniteit niet. Dergelijke overwegingen kunnen bepalend zijn bij de verdeling van bevoegdheden tussen de Gemeenschap en de Lid-Staten in geval van verdragswijziging, maar zij kunnen de keuze van de rechtsgrondslag van een bepaalde gemeenschapshandeling niet beïnvloeden.

38. In de zoëven genoemde zaak Commissie/Raad verklaarde het Hof eveneens [31]:

„Reeds uit de bewoordingen van artikel 235 blijkt, dat op dit artikel slechts een beroep kan worden gedaan als rechtsgrondslag van een handeling, wanneer geen andere verdragsbepaling de gemeenschapsinstellingen de voor de vaststelling van die handeling vereiste bevoegdheid verleent."

Hieruit volgt, dat Spanjes beroep enkel kan slagen, wanneer vaststaat dat artikel 100 A van het Verdrag niet voorziet in de bevoegdheid om de betrokken verordening vast te stellen. Weliswaar verklaarde het Hof in het reeds aangehaalde advies 1/94 [32], dat de Gemeenschap ingevolge de artikelen 100 en 100 A van het Verdrag bevoegd is om nationale wetgeving op het gebied van intellectuele eigendom te harmoniseren, en dat zij artikel 235 als grondslag mag gebruiken om naast de bestaande nationale rechten nieuwe rechten in het leven te roepen, zoals is gedaan bij de verordening inzake het gemeenschapsmerk. [33] Maar de thans bestreden verordening roept naast de bestaande nationale rechten geen nieuwe gemeenschapsrechten in het leven; op artikel 235 behoefde dus geen beroep te worden gedaan.

39. Spanje verwijst ook naar artikel 100 van het Verdrag, maar op grond van die bepaling mag de Raad enkel richtlijnen vaststellen, en niet een verordening, zoals in deze zaak passend werd geacht met het oog op het bereiken van eenvormigheid. Blijkbaar betwist Spanje de keuze van de verordeningsvorm niet en behalve de argumenten die gebaseerd zijn op nationale soevereiniteit, voert het ook geen argumenten aan om aan te tonen dat artikel 100 de voorkeur verdient.

40. De Raad verdedigt de keuze van artikel 100 A. Ingevolge dit artikel kan de Raad „maatregelen (vaststellen) inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen". Deze maatregelen moeten gericht zijn op de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 8 A van het Verdrag (thans artikel 7 A). Wij dienen dus na te gaan: 1) of de verordening een aanpassingsmaatregel is; 2) of zij de instelling en de werking van de interne markt betreft; 3) of zij gericht is op de verwezenlijking van de doelstellingen van artikel 8 A.

31 — Zaak 45/86, reeds aangehaald in voetnoot 29, r. o. 13.

32 — Zie voetnoot 19.

33 — Zie punt 24 hiervoor.

41. Wat het eerste punt betreft, herinnert de Raad eraan, dat vóór de vaststelling van de verordening in twee Lid-Staten, namelijk Frankrijk en Italië, al een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen was ingevoerd en dat in een andere Lid-Staat, namelijk België, een voorstel daartoe was ingediend. Dit betekent dat de verordening door eenvormige voorwaarden voor de verkrijging van een dergelijk certificaat te stellen, waaronder dezelfde beschermingsduur, bestaande of beoogde nationale wettelijke regelingen nader tot elkaar brengt.

42. Wat het tweede punt betreft, verwijst de Raad naar de mededingingsvoorwaarden op de geneesmiddelenmarkt. Hij noemt zaak C-300/89 (Commissie/Raad), waarin het Hof verklaarde [34]:

„Voor de verwezenlijking van de in artikel 8 A genoemde fundamentele vrijheden zijn wegens de dispariteiten tussen de rechtsorden van de Lid-Staten harmoniseringsmaatregelen nodig op die gebieden waar het gevaar bestaat, dat die dispariteiten een vervalsing van de concurrentievoorwaarden veroorzaken of in stand houden. Om deze reden machtigt artikel 100 A de Gemeenschap om volgens de aldaar voorziene procedure maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten."

34 — Reeds aangehaald in voetnoot 21, r. o. 15.

Volgens de Raad kan niet worden ontkend, dat een aanvullend beschermingscertificaat invloed op de mededingingsvoorwaarden heeft. Gelet op de bekende gevolgen van octrooibescherming voor de mededinging op de markt van de betrokken produkten, zouden dispariteiten bij de afgifte van een dergelijk certificaat de mededinging op de interne markt kunnen vervalsen. Aangezien het certificaat bepaalde produkten beschermt, bevordert het tenslotte ook het vrije verkeer van die produkten.

43. Op grond van een en ander betoogt de Raad, dat de verordening duidelijk bijdraagt aan de verwezenlijking van de doelstellingen van artikel 8 A (thans 7 A) van het Verdrag (het derde punt).

44. Deze redenering lijkt mij overtuigend en er behoeft niet veel aan te worden toegevoegd. Ik wil enkel nog enkele woorden zeggen over Spanjes argument, dat de verordening, omdat de octrooibescherming voor bepaalde produkten daarin wordt uitgebreid op een wijze die van Lid-Staat tot Lid-Staat kan verschillen, niet bijdraagt aan het vrije verkeer van goederen, maar dit juist kan belemmeren. Volgens mij is ook dit argument onjuist. De verordening brengt inderdaad geen volledige harmonisatie van de octrooibescherming voor geneesmiddelen tot stand en zelfs geen volledige harmonisatie van de uitgebreide bescherming door het aanvullend beschermingscertificaat, aange-

zien de omvang van die bescherming door het nationale octrooirecht wordt bepaald. Zoals de Commissie opmerkt, kan volledige harmonisatie en een volledig vrij verkeer van door een octrooi beschermde produkten enkel worden verwezenlijkt door een eenvormig octrooirecht in het leven te roepen, dat in de plaats komt van de nationale octrooistelsels. In de huidige fase van Europese integratie echter is dat kennelijk nog niet mogelijk. Door eenvormige regels voor aanvullende bescherming in te voeren, bereikt de verordening niettemin een bepaalde mate van uniformiteit. De problemen die het gevolg zijn van de verschillende duur van de bescherming van intellectueleeigendomsrechten ingevolge de wetgeving van verschillende Lid-Staten, worden geïllustreerd door zaken als EMI Electrola. [35] Een van de resultaten van het door de verordening ingevoerde certificaat, en waarschijnlijk het belangrijkste, is dat de octrooibescherming in het geval van produkten waarvoor het certificaat is afgegeven, in alle Lid-Staten waar dat certificaat werd afgegeven, op hetzelfde moment zal eindigen, zelfs wanneer de aanvraag voor het basisoctrooi in verschillende jaren is ingediend. Een voorbeeld moge dit verduidelijken. Gesteld dat de aanvraag voor octrooibescherming in Lid-Staat A in 1990 en in Lid-Staat B in 1991 wordt ingediend en dat deze bescherming respectievelijk in 2010 en in 2011 eindigt. De vergunning voor het in de handel brengen van het produkt wordt voor het eerst gegeven in Lid-Staat C, in 1998. De duur van het certificaat kan dan worden berekend als volgt. In Lid-Staat A is die duur acht jaar (1990-1998) verminderd met vijf jaar; het certificaat gaat in in 2010 en vervalt in 2013. In Lid-Staat B is de duur zeven jaar (1991-1998) verminderd met vijf jaar; het certificaat gaat in in 2011 in en vervalt eveneens in 2013.

45. Een dergelijke situatie draagt uiteraard meer bij aan het vrij verkeer van door een octrooi beschermde produkten dan de situatie vóór de vaststelling van de verordening, waarin de bescherming in sommige Lid-Staten werd verlengd en in andere niet. [36] Bovendien behoeven maatregelen die op basis van artikel 100 A van het Verdrag zijn vastgesteld, niet noodzakelijkerwijs rechtstreeks aan het vrij verkeer van goederen bij te dragen. In de reeds aangehaalde zaak Commissie/Raad [37] besliste het Hof, dat een richtlijn met verplichtingen betreffende de behandeling van afval van de titaandioxydeindustrie artikel 100 A als rechtsgrondslag had moeten hebben, ondanks het feit dat de richtlijn nauwelijks kon worden geacht bij te dragen aan het vrij verkeer van afvalstoffen dan wel eindprodukten.

46. Ten slotte stelt Spanje, dat de verordening in werkelijkheid tot doel heeft de mededingingspositie van farmaceutische ondernemingen van de Gemeenschap op de wereldmarkt te verbeteren. Dat doel, dat inderdaad aan de richtlijn ten grondslag schijnt te liggen, zou men kunnen beschouwen als een doel van industriepolitiek. Ik zie echter niet, waarom dat niet toelaatbaar zou zijn. Men zou kunnen betogen, dat soortgelijke overwegingen aan het gehele internemarktprogramma, zoals dat in 1985 is opgezet, ten grondslag liggen en dikwijls is gezegd, dat de mededinging op de wereldmarkt een van de motieven voor dat programma was. Ik wil er ook op wijzen, dat ofschoon deze zaak dateert van vóór de inwerkingtreding van het Verdrag betref-

35 — Zaak 341/87, Jurispr. 1989, blz. 79, r. o. 10.

36 — Zaak 341/87, reeds aangehaald in voetnoot 35.

37 — Zie hiervoor punt 42.

fende de Europese Unie, het EG-Verdrag thans een titel betreffende de industrie bevat, op grond waarvan het optreden van de Gemeenschap en de Lid-Staten ook gericht moet zijn op „een betere benutting van het industrieel potentieel van het beleid inzake innovatie, onderzoek en technologische ontwikkeling" (artikel 130, lid 1). In artikel 130, lid 3, wordt verder gezegd, dat de Gemeenschap „bijdraagt tot de verwezenlijking van de doelstellingen van lid 1 door middel van haar beleid en optreden uit hoofde van andere bepalingen van dit Verdrag". Ik twijfel er niet aan, dat deze thans uitdrukkelijk geformuleerde gedachten ook konden dienen als richtsnoer voor het optreden van de Gemeenschap vóór de inwerkingtreding van het Verdrag betreffende de Europese Unie.

## Conclusie

47. Ik concludeer, dat het beroep van de Spaanse regering moet worden verworpen. Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering moet Spanje derhalve in de kosten van de Raad worden verwezen, terwijl ingevolge artikel 69, lid 4, van dat Reglement de Franse regering, de Griekse regering en de Commissie hun eigen kosten zullen moeten dragen.

48. Bijgevolg geef ik het Hof in overweging:

1) het beroep te verwerpen;

2) Spanje in de kosten van de Raad te verwijzen, en

3) te verstaan dat de Franse regering, de Griekse regering en de Commissie hun eigen kosten zullen dragen.