DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

6. juli 2010 *

I sag C-428/08,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Rechtbank 's-Gravenhage (Nederlandene) ved afgørelse af 24. september 2008, indgået til Domstolen den 29. september 2008, i sagen:

**Monsanto Technology LLC**

mod

**Cefetra BV**

**Cefetra Feed Service BV**

**Cefetra Futures BV**

* Processprog: nederlandsk.

**Alfred C. Toepfer International GmbH,**

procesdeltager:

**den argentinske stat,**

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, afdelingsformændene A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot og E. Levits samt dommerne A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus og L. Bay Larsen (refererende dommer),

generaladvokat: P. Mengozzi
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Ferreira,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 15. december 2009,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Monsanto Technology LLC ved advocaten W.A. Hoyng og F.W.E. Eijsvogels

— Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV og Alfred C. Toepfer International GmbH ved advocaten J.J. Allen og H.M.H. Speyart van Woerden

— den argentinske stat ved avocaten B. Remiche, M. Roosen og V. Cassiers

— den italienske regering ved I. Bruni, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato D. Del Gaizo

— den nederlandske regering ved C. Wissels og M. de Grave, som befuldmægtigede

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes, som befuldmægtiget

— Det Forenede Kongeriges regering ved S. Ossowski, som befuldmægtiget

— Europa-Kommissionen ved H. Krämer og W. Wils, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 9. marts 2010,

afsagt følgende

**Dom**

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13, herefter »direktivet«).

2 Anmodningen blev indgivet i forbindelse med to søgsmål mellem Monsanto Technology LLC (herefter »Monsanto«) og i den ene sag Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV (herefter samlet »Cefetra«), støttet af den argentinske stat, intervenient, samt i den anden sag Vopak Agencies Rotterdam BV (herefter »Vopak«) og Alfred C. Toepfer International GmbH (herefter »Toepfer«) vedrørende import til Det Europæiske Fællesskab i 2005 og 2006 af sojamel fra Argentina.

## Retsforskrifter

*International ret*

3 Artikel 27 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, som udgør bilag I C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), underskrevet i Marrakesh den 15. april 1994 og godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336, s. 1) (herefter »TRIPs-aftalen«), fastsætter i det væsentlige under overskriften »Patenterbare genstande« i stk. 1 følgende:

— Alle opfindelser skal kunne patenteres, hvad enten der er tale om varer eller processer, på alle teknologiske områder, forudsat at de er nye, omfatter en egentlig nyskabelse og kan udnyttes industrielt.

— Patentrettighederne skal kunne udnyttes uden forskelsbehandling med hensyn til opfindelsessted, teknologisk område og produktionssted (import eller lokal produktion) for varerne.

4 Samme aftales artikel 30 med overskriften »Undtagelser fra indrømmede rettigheder« fastsætter, at medlemmerne kan fastsætte begrænsede undtagelser fra de eneretrettigheder, der indrømmes ved et patent, forudsat at sådanne undtagelser ikke i urimeligt omfang er i modstrid med den normale udnyttelse af patentet og ikke i urimeligt omfang er til skade for patentindehaverens legitime interesser under hensyn til tredjeparters legitime interesser.

*EU-retlige forskrifter*

5 Direktivets artikel 1 bestemmer, at medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret, og at de om nødvendigt tilpasser deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i nævnte direktiv. Det tilføjes i artiklen, at direktivet ikke berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen.

6 Direktivets artikel 2 definerer »biologisk materiale« som et materiale, der indeholder genetisk information, og som kan reproducere sig selv eller kan reproduceres i et biologisk system.

7 Artikel 3 fastsætter, at patenterbare er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale. Artiklen præciserer, at biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller er frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen fandtes i naturen.

8 Toogtyvende betragtning til direktivet understreger, at diskussionen om patenterbarheden af sekvenser eller delsekvenser af gener er kontroversiel. Det fremføres, at der skal anvendes de samme kriterier for meddelelse af patent på opfindelser, som vedrører sådanne sekvenser eller delsekvenser, som der anvendes på alle andre

teknologiområder, nemlig nyhed, opfindelseshøjde og industriel anvendelse. Det tilføjes, at der i patentansøgningen bør gøres konkret rede for den industrielle anvendelse af en sekvens eller delsekvens.

9 Ifølge treogtyvende betragtning til direktivet indeholder en enkelt dna-sekvens uden angivelse af funktion ingen teknisk oplysning og kan derfor ikke udgøre nogen patenterbar opfindelse.

10 Fireogtyvende betragtning angiver, at for at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det i tilfælde, hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres, hvilket protein eller delprotein der produceres, og hvilken funktion det opfylder.

11 Direktivets artikel 5, stk. 3, der er indeholdt i kapitel I med overskriften »Patenterbarhed«, kræver, at der i patentansøgningen redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.

12 Artikel 9 i kapitel II med overskriften »Beskyttelsens omfang« fastsætter følgende:

»Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion […]«

*Nationale bestemmelser*

13 Artikel 53 i Rijksoctrooiwet 1995 (lov af 1995 om patenter på opfindelser, herefter »loven af 1995«) fastsætter:

»Et patent giver patentindehaveren […] den eksklusive rettighed til:

a) at fremstille, anvende, markedsføre eller videresælge, udleje, afgive eller foretage enhver anden erhvervsmæssig udnyttelse af det patenterede produkt i eller for sin virksomhed, eller med henblik herpå at udbyde, indføre eller lagerføre det

b) at gennemføre den patenterede fremgangsmåde eller at anvende, markedsføre eller videresælge, udleje eller afgive det produkt, der er opnået direkte ved gennemførelsen af denne fremgangsmåde, eller foretage enhver anden erhvervsmæssig udnyttelse heraf i eller for sin virksomhed, eller med henblik herpå at udbyde, indføre eller lagerføre produktet«.

14 Denne lovs artikel 53a er affattet som følger:

»1. I forhold til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter den eksklusive rettighed ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

2. I forhold til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter den eksklusive rettighed det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

3. I forhold til et patent på et produkt, som består af eller indeholder genetisk information, omfatter den eksklusive rettighed ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion […]«

**Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

15 Monsanto er indehaver af det europæiske patent EP 0 546 090 på glyphosattolerante 5-enolpyruvylshikimat-3-phosphat-syntaser (herefter »det europæiske patent«), som blev udstedt den 19. juni 1996. Dette europæiske patent har bl.a. virkning i Nederlandene.

16 Glyphosat er et ikke-selektivt herbicid. Glyphosat blokerer en plantes aktive centrum i 5-enolpyruvylshikimat-3-phosphat-syntase-enzymerne (herefter »EPSPS-enzymerne«) i klasse I, der har stor betydning for plantens vækst. Glyphosat har den virkning, at planten dør.

17 Det europæiske patent beskriver en klasse af EPSPS-enzymer i klasse II, der ikke reagerer på glyphosat. Planter, der indeholder sådanne enzymer, overlever anvendelsen af glyphosat, mens ukrudtet dør. De gener, der koder disse enzymer i klasse II, er

blevet isoleret fra tre forskellige bakterier. Monsanto har indsat disse gener i en sojaplantes dna og kaldt planten RR-soja (»Roundup Ready«). Efter indsættelsen danner RR-sojaplanten et EPSPS-enzym i klasse II, benævnt CP4-EPSPS, der er glyphosatresistent. Planten bliver derved resistent over for herbicidet Roundup.

18 RR-sojaplanten dyrkes i vidt omfang i Argentina, hvor Monsantos opfindelse ikke er patentbeskyttet.

19 Cefetra og Toepfer forhandler sojamel. Tre laster sojamel ankom fra Argentina til havnen i Amsterdam henholdsvis den 16. juni 2005 samt den 21. marts og den 11. maj 2006. Vopak foretog anmeldelse hos toldmyndighederne af den ene af disse laster.

20 De tre laster blev tilbageholdt af toldmyndighederne på grundlag af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 af 22. juli 2003 om toldmyndighedernes indgriben over for varer, der mistænkes for at krænke visse intellektuelle ejendomsrettigheder, og om de foranstaltninger, som skal træffes over for varer, der krænker sådanne rettigheder (EUT L 196, s. 7). Lasterne blev frigivet efter udtagelse af prøver til Monsanto. Virksomheden analyserede prøverne for at fastslå, hvorvidt sojamelet stammede fra RR-sojaplanten.

21 Efter analyserne, der påviste forekomst af enzymet CP4-EPSPS i melet og af dnasekvensen, der er kodet for dette enzym, indgav Monsanto for Rechtbank 's-Gravenhage i henhold til artikel 16 i forordning nr. 1383/2003 en anmodning om nedlæggelse af forbud mod Cefetra, Vopak og Toepfler samt anmodning om nedlæggelse af forbud mod krænkelse af Monsantos europæiske patent i alle lande, hvor patentet er gældende. Den argentinske stat har interveneret til støtte for Cefetras påstande.

22 Rechtbank 's-Gravenhage finder, at Monsanto har påvist forekomst i en af de anfægtede laster af den dna-sekvens, der er beskyttet af virksomhedens europæiske patent. Rechtband 's-Gravenhage har dog rejst spørgsmålet, om denne enkelte forekomst er tilstrækkelig til at fastslå en krænkelse af Monsantos europæiske patent i forbindelse med handelen med melet i Fællesskabet.

23 Cefetra, der støttes af den argentinske stat, og Toepfer har gjort gældende, at artikel 53a i loven af 1995 er udtømmende. Den skal anses for lex specialis i forhold til den generelle beskyttelse, som artikel 53 i samme lov yder i forhold til et patenteret produkt. I det omfang det i sojamelet forekommende dna ikke længere kan udøve sin funktion, kan Monsanto ikke modsætte sig handelen med dette mel alene med den begrundelse, at dna'et forekommer i sojamelet. Der er en sammenhæng mellem den begrænsede patenterbarhed, der understreges af treogtyvende og fireogtyvende betragtning til direktivet, og omfanget af patentets beskyttelse.

24 Ifølge Monsanto er formålet med direktivet ikke at begrænse den beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, der allerede gælder i medlemsstaterne. Direktivet berører ikke den beskyttelse, der anerkendes i medfør af artikel 53 i loven af 1995, og som er en absolut beskyttelse. En begrænsning af beskyttelsen ville ikke være forenelig med artikel 27 i TRIPs-aftalen.

25 Rechtbank 's-Gravenhage har bemærket, at artikel 53a, stk. 3, i loven af 1995 og direktivets artikel 9 underkaster alt materiale, hvori dna'et indgår, patentindehaverens eksklusive rettighed, hvis den genetiske information indgår i dette materiale og udøver sin funktion deri.

26 Rechtbank 's-Gravenhage har fastslået, at dna'et ikke kan udøve sin funktion i sojamelet, der er dødt materiale.

27 Rechtbank 's-Gravenhage finder, at ordlyden af artikel 53a, stk. 3, i loven af 1995 og af direktivets artikel 9 ikke er forenelig med den opfattelse, som Monsantos har gjort gældende for nævnte ret, ifølge hvilken det er tilstrækkeligt, at dna'et på et eller andet tidspunkt har udøvet sin funktion i planten eller igen kunne udøve den, hvis det blev isoleret fra sojamelet og indsat i levende materiale.

28 Ifølge Rechtbank 's-Gravenhage behøver et gen, selv om det indgår i en organisme, på ingen måde altid at udøve sin funktion. Der eksisterer således gener, der alene aktiveres i særlige situationer, eksempelvis ved varme, tørke eller sygdom.

29 Endelig bør der ikke bortses fra den omstændighed, at der ved dyrkningen af de sojaplanter, hvoraf melet er fremstillet, blev draget fordel af en opfindelse, uden at dette blev modsvaret af en godtgørelse.

30 Hvis handelen med sojamelet ikke kan forbydes i henhold til artikel 53a i loven af 1995, der gennemfører direktivets artikel 9, opstår spørgsmålet om, hvorvidt det er muligt at påberåbe sig en klassisk absolut beskyttelse, såsom den, der er fastsat i artikel 53 i loven af 1995.

31 I den henseende synes direktivet ikke at tilsigte et indgreb i den absolutte produktbeskyttelse i henhold til en bestemmelse som artikel 53 i loven af 1995, men snarere at tilstræbe en mindstebeskyttelse. Imidlertid er holdepunkterne for en sådan fortolkning ikke tilstrækkeligt klare.

32 På den baggrund har Rechtbank 's-Gravenhage besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal [direktivets] artikel 9 fortolkes således, at den i denne artikel fastlagte beskyttelse også kan påberåbes i en situation som i den foreliggende sag, hvor produktet (dna-sekvensen) indgår i et til Den Europæiske Union importeret materiale (sojamel), og ikke på tidspunktet [for den hævdede krænkelse] […] udøver sin funktion, men tidligere har udøvet sin funktion (i sojaplanten) og muligvis igen – efter at være blevet isoleret fra materialet og indsat i en organismes celle – kan udøve sin funktion?

2) Hvis det antages, at den i patentkrav 6 i patent EP 0 546 090 beskrevne dna-sekvens forekommer i det af Cefetra og [Toepfer] i Fællesskabet indførte sojamel, og hvis det antages, at dna'et som omhandlet i [direktivets] artikel 9 indgår i sojamelet, og at det ikke længere udøver sin funktion heri, er den i direktivet fastlagte beskyttelse af et patent på biologisk materiale, navnlig artikel 9, i dette tilfælde til hinder for, at den nationale patentret (herudover) giver selve produktet (dna'et) en absolut beskyttelse, uden hensyntagen til om dette dna udøver sin funktion, og skal beskyttelsen i direktivets artikel 9 i det i denne artikel regulerede tilfælde – at produktet indeholder eller består af genetisk information, der indgår i materiale, hvori den genetiske information herefter er indeholdt – dermed anses for udtømmende?

3) Er det af betydning for besvarelsen af de foregående spørgsmål, at der blev ansøgt om patent EP 0 546 090, og at dette blev tildelt (den 19.6.1996) før udstedelsen af [direktivet], samt at en sådan absolut produktbeskyttelse blev givet i henhold til national patentret før udstedelsen af dette direktiv?

4) Kan Domstolen i besvarelsen af de foregående spørgsmål inddrage TRIPs-aftalen, navnlig artikel 27 og 30?«

**Om de præjudicielle spørgsmål**

*Det første spørgsmål*

33 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om direktivets artikel 9 skal fortolkes således, at den beskytter patentrettigheder under omstændigheder som dem, der indgår i hovedsagen, når det patenterede produkt er indeholdt i sojamel, hvor det ikke udøver den funktion, det er patenteret for, men tidligere har udøvet denne funktion i sojaplanten, hvoraf der er fremstillet sojamel, eller når det patenterede produkt eventuelt på ny kan udøve funktionen efter at være blevet isoleret fra sojamelet og indsat i en celle i en levende organisme.

34 Det må i den forbindelse fastslås, at direktivets artikel 9 betinger den deri fastsatte beskyttelse af, at den genetiske information, der er indeholdt i det patenterede produkt, eller som udgør dette produkt, »udøver« sin funktion i det »materiale, hvori« denne information er indeholdt.

35 Nutidig sund fornuft anvendt af fællesskabslovgiver og udtrykket »materiale, hvori« indebærer, at funktionen skal udøves aktuelt og i selve det materiale, hvori dna-sekvensen med den genetiske information indgår.

36 I tilfælde af en genetisk information som den i hovedsagen omhandlede udøves opfindelsesfunktionen, når den genetiske information beskytter det biologiske materiale, der indeholder den, mod en effektiv aktion eller en forudsigelig mulighed for en aktion fra et produkt, der kan medføre døden for det biologiske materiale.

37 Anvendelse af et herbicid på sojamel er hverken forventelig eller almindeligvis tænkelig. I tilfælde af en sådan anvendelse kunne det patenterede produkts funktion med henblik på beskyttelse af det levende biologiske materiale, der indeholder det, i øvrigt ikke udøves, eftersom den genetiske information alene findes som en rest i sojamelet, og sidstnævnte er dødt materiale, der er fremkommet derved, at sojaen har været genstand for flere forarbejdelseshandlinger.

38 Det følger af foranstående bemærkninger, at den i direktivets artikel 9 fastsatte beskyttelse er udelukket, når den genetiske information er ophørt med at udøve den funktion, den havde i det oprindelige materiale, hvoraf det omtvistede materiale er fremkommet.

39 Det følger endvidere, at denne beskyttelse ikke kan gøres gældende i forhold til det omtvistede materiale alene af den grund, at dna-sekvensen, der indeholder den genetiske information, kunne udtrækkes og opfylde sin funktion efter indførsel i en celle i en levende organisme. I et sådant tilfælde ville funktionen blive udøvet i et både andet og biologisk materiale. Der kunne derfor alene opstå en beskyttelsesret i forhold til dette andet materiale.

40 At indrømme en beskyttelsesret i henhold til direktivets artikel 9 under henvisning til, at den genetiske information på et tidligere tidspunkt har udøvet sin funktion i det materiale, der indeholder den, eller at den eventuelt på ny kunne udøve denne funktion i et andet materiale, ville fratage den fortolkede bestemmelse dens effektive virkning, henset til at enten den ene eller den anden situation i princippet altid kan gøres gældende.

41 Monsanto har desuagtet gjort gældende, at virksomheden principalt kræver beskyttelse af sin patenterede dna-sekvens i sig selv. Virksomheden har anført, at den i hovedsagen omhandlede dna-sekvens er beskyttet af gældende national patentret i overensstemmelse med direktivets artikel 1, stk. 1. Direktivets artikel 9 vedrører alene udvidelsen af en sådan beskyttelse til andre materialer, hvori det patenterede produkt indgår. Denne virksomhed søger derfor ikke i forbindelse med hovedsagen at opnå den i direktivets artikel 9 fastsatte beskyttelse af det sojamel, hvori den patenterede dna-sekvens indgår. Nærværende sag vedrører beskyttelsen af dna-sekvensen i sig selv, uden at den udøver en specifik funktion. Denne beskyttelse er absolut i henhold til gældende national ret, hvortil direktivets artikel 1, stk. 1, henviser.

42 Denne analyse kan ikke tiltrædes.

43 I den henseende bemærkes, at det af treogtyvende betragtning til direktivet fremgår, at »en enkelt dna-sekvens uden angivelse af funktion [ikke] indeholder [nogen] teknisk oplysning og […] derfor ikke [kan] udgøre nogen patenterbar opfindelse«.

44 Endvidere indebærer direktivets toogtyvende og fireogtyvende betragtning samt dets artikel 5, stk. 3, at en dna-sekvens ikke er berettiget til nogen beskyttelse i henhold til patentretten, når den funktion, den pågældende sekvens udøver, ikke er angivet.

45 Direktivet, der således betinger patenterbarheden af en dna-sekvens af, at det oplyses, hvilken funktion dna-sekvensen skal sikre, kan ikke anses for at give nogen form for beskyttelse til en patenteret dna-sekvens, der ikke kan udøve den specifikke funktion, den er patenteret for.

46 Denne fortolkning understøttes af affattelsen af direktivets artikel 9, der betinger den deri fastsatte beskyttelse af, at den patenterede dna-sekvens udøver sin funktion i det materiale, hvori den indgår.

47 En fortolkning, hvorefter en i henhold til direktivet patenteret dna-sekvens i sig selv vil være omfattet af en absolut beskyttelse, uanset om det kan fastslås, om sekvensen udøver sin funktion eller ej, ville fratage bestemmelsen dens effektive virkning. Rent faktisk vil en beskyttelse, der formelt gives til en dna-sekvens i sig selv, nødvendigvis udstrække sig til det materiale, hvormed den udgør en helhed, så længe denne tilstand vedvarer.

48 Som det fremgår af præmis 37 ovenfor kan en dna-sekvens som omhandlet i tvisten i hovedsagen ikke udøve sin funktion, når den indgår i dødt materiale som sojamelet.

49 En sådan dna-sekvens er således ikke beskyttet af patentrettigheder, eftersom hverken direktivets artikel 9 eller nogen anden bestemmelse deri tillægger en patenteret dna-sekvens nogen beskyttelse, hvis denne dna-sekvens ikke kan udøve sin funktion.

50 Følgelig skal det første spørgsmål besvares med, at direktivets artikel 9 skal fortolkes således, at den ikke yder nogen patentretlig beskyttelse under omstændigheder som dem, der foreligger i tvisten i hovedsagen, når det patenterede produkt er indeholdt

i sojamel, hvor det ikke udøver den funktion, det er patenteret for, men tidligere har udøvet funktionen i den sojaplante, hvoraf dette mel er fremstillet, eller når nævnte produkt eventuelt på ny kan udøve funktionen efter at være blevet isoleret fra melet og indsat i en celle i en levende organisme.

*Det andet spørgsmål*

51 Med sit andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om direktivets artikel 9 fastsætter en udtømmende harmonisering af den beskyttelse, den giver, således at den er til hinder for, at en national lovgivning tildeler en absolut beskyttelse af det patenterede produkt i sig selv, uden hensyntagen til om produktet udøver sin funktion i det materiale, hvori det indgår.

52 Dette spørgsmål hviler på den forudsætning, der er anført i forlæggelseskendelsen, hvorefter en national bestemmelse som artikel 53 i loven af 1995 faktisk tildeler en absolut beskyttelse af det patenterede produkt.

53 Med henblik på besvarelse af det andet spørgsmål bemærkes, at fællesskabslovgiver i tredje og femte til syvende betragtning til direktivet fastslår, at:

— en effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi

— der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis, hvad angår den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

— disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion

— der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning

— en forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet yderligere kan hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion.

54 I ottende og trettende betragtning er herefter anført følgende:

— retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige retsregler til erstatning af den nationale patentret

— det primære grundlag for den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fortsat den nationale patentret, som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for patenterbarhed

— Fællesskabets retsforskrifter vedrørende beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kan begrænses til fastlæggelse af visse principper, bl.a. for patenterbarhed af biologisk materiale som sådant, og for omfanget af en patentbeskyttelse af en bioteknologisk opfindelse.

55 Det følger af disse angivelser, at fællesskabslovgiver har tilsigtet en begrænset harmonisering i materiel henseende, men tilstrækkelig til at udbedre de eksisterende forskelle og at forebygge fremtidige forskelle mellem medlemsstaterne på området for beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

56 Den harmonisering, der er vedtaget, tilsigter således at undgå hindringer for samhandelen.

57 Den placerer sig i øvrigt inden for rammerne af et kompromis mellem patentindehaveres interesser og behovet for et velfungerende indre marked.

58 Hvad særligt angår direktivets artikel 9, der er indeholdt i kapitel II med overskriften »Beskyttelsens omfang«, udmøntes heri fællesskabslovgivers intention om at sikre samme beskyttelse af patenter i alle medlemsstaterne.

59 En ensartet beskyttelse synes at være måden, hvorpå forskelle mellem medlemsstaterne fjernes eller forebygges, og den ønskede ligevægt mellem patentindehavernes og andre aktørers interesser sikres, mens en tilgang med minimumsharmonisering, der vedtages til fordel for patentindehaverne, omvendt dels ville tilsidesætte den ønskede ligevægt mellem de omhandlede interesser, dels kun ville kunne stadfæste eller

skabe grobund for forskelle mellem medlemsstaterne og som følge heraf hindringer for samhandelen.

60 Det følger heraf, at den ved direktivets artikel 9 foretagne harmonisering skal anses for at være udtømmende.

61 Direktivets artikel 1, stk. 1, første punktum, er ikke til hinder for en sådan konklusion, henset til at den henviser til national patentret for så vidt angår beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser. I andet punktum i samme stk. 1 er det tilkendegivet, at medlemsstaterne om nødvendigt tilpasser deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv, dvs. særligt de bestemmelser, der tilsigter en udtømmende harmonisering.

62 I det omfang direktivet således ikke tillægger en patenteret dna-sekvens nogen beskyttelse, når den ikke kan udøve sin funktion, er den fortolkede bestemmelse til hinder for, at en national lovgiver tildeler en absolut beskyttelse af en patenteret dna-sekvens i sig selv, uanset om den udøver sin funktion i det materiale, hvori den indgår, eller ej.

63 Det andet spørgsmål skal derfor besvares med, at direktivets artikel 9 fastsætter en udtømmende harmonisering af den beskyttelse, bestemmelsen indrømmer, således at den er til hinder for, at en national lovgivning tildeler en absolut beskyttelse af det patenterede produkt i sig selv, uanset om det udøver sin funktion i det materiale, hvori det indgår, eller ej.

*Det tredje spørgsmål*

64 Med sit tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om direktivets artikel 9 er til hinder for, at indehaveren af et patent, der er udstedt forud for vedtagelsen af dette direktiv, påberåber sig en absolut beskyttelse af det patenterede produkt, som i henhold til dagældende national lovgivning tilkom indehaveren.

65 Analogt med det andet spørgsmål hviler det tredje spørgsmål på den forudsætning, at en national bestemmelse som artikel 53 i loven af 1995 faktisk tildeler en absolut beskyttelse af det patenterede produkt ved en patentudstedelse, der ligger forud for direktivet.

66 For at svare på det pågældende spørgsmål skal det bemærkes, at en ny regel ifølge fast retspraksis principielt finder øjeblikkelig anvendelse på endnu ikke indtrådte virkninger af en situation, der er opstået, mens den gamle regel var gældende (jf. bl.a. dom af 11.12.2008, sag C-334/07 P, Kommissionen mod Freistaat Sachsen, Sml. I, s. 9465, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis).

67 Direktivet fastsætter ingen undtagelse fra dette princip.

68 I øvrigt ville undladelse af at anvende direktivet på patenter, der er udstedt forud herfor, skabe forskelle i beskyttelsen mellem medlemsstaterne, hvorved der ville opstå hindringer for den tilsigtede harmonisering.

69 Det tredje spørgsmål skal derfor besvares således, at direktivets artikel 9 er til hinder for, at indehaveren af et patent, der er udstedt forud for vedtagelsen af dette direktiv, påberåber sig en absolut beskyttelse af det patenterede produkt, som i henhold til dagældende national lovgivning tilkom indehaveren.

*Det fjerde spørgsmål*

70 Ved det fjerde spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om TRIPs-aftalens artikel 27 og 30 har nogen indvirkning på den foreliggende fortolkning af direktivets artikel 9.

71 I den henseende bemærkes, at TRIPs-aftalens bestemmelser efter deres karakter ikke skaber nogen rettigheder for borgerne, som disse i medfør af EU-retten kan påberåbe sig direkte for de nationale domstole (dom af 14.12.2000, forenede sager C-300/98 og C-392/98, Dior m.fl., Sml. I, s. 11307, præmis 44).

72 Hvis det konstateres, at der findes EU-regler på det omhandlede område, finder EU-retten anvendelse, hvilket indebærer forpligtelsen til så vidt muligt at anlægge en fortolkning i overensstemmelse med TRIPs-aftalen, uden at der dog kan tillægges den omhandlede bestemmelse i aftalen direkte virkning (dom af 11.9.2007, sag C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Sml. I, s. 7001, præmis 35).

73 Eftersom direktivet udgør EU-regler på området for patenter, skal det så vidt muligt gøres til genstand for en fortolkning i overensstemmelse med EU-retten.

74 I den henseende må det fastslås, at den fortolkning af direktivets artikel 9, der er foretaget i nærværende dom, ikke strider mod denne forpligtelse.

75 Direktivets artikel 9 omhandler omfanget af den beskyttelse, et patent giver indehaveren, mens artikel 27 og 30 i TRIPs-aftalen vedrører henholdsvis patenterbarheden og undtagelserne fra de rettigheder et patent giver.

76 Hvis det antages, at begrebet »undtagelser fra indrømmede rettigheder« kan anses for at omfatte ikke alene udelukkelse af rettigheder, men også begrænsninger af disse, må det fastslås, at en fortolkning af direktivets artikel 9, hvorefter den beskyttelse, den indrømmer, begrænses til situationer, hvor det patenterede produkt udøver sin funktion, ikke forekommer i urimeligt omfang at være i modstrid med den normale udnyttelse af patentet og ikke »i urimeligt omfang er til skade for patentindehaverens legitime interesser under hensyn til tredjeparters legitime interesser« som omhandlet i TRIPs-aftalens artikel 30.

77 Det fjerde spørgsmål skal derfor besvares således, at TRIPs-aftalens artikel 27 og 30 ikke har nogen indvirkning på den foreliggende fortolkning af direktivets artikel 9.

**Sagens omkostninger**

78 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens

omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

1) **Artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser skal fortolkes således, at den ikke yder nogen patentretlig beskyttelse under omstændigheder som dem, der foreligger i tvisten i hovedsagen, når det patenterede produkt er indeholdt i sojamel, hvor det ikke udøver den funktion, det er patenteret for, men tidligere har udøvet funktionen i den sojaplante, hvoraf dette mel er fremstillet, eller når nævnte produkt eventuelt på ny kan udøve funktionen efter at være blevet isoleret fra melet og indsat i en celle i en levende organisme.**

2) **Artikel 9 i direktiv 98/44 fastsætter en udtømmende harmonisering af den beskyttelse, bestemmelsen indrømmer, således at den er til hinder for, at en national lovgivning tildeler en absolut beskyttelse af det patenterede produkt i sig selv, uanset om det udøver sin funktion i det materiale, hvori det indgår, eller ej.**

3) **Artikel 9 i direktiv 98/44 er til hinder for, at indehaveren af et patent, der er udstedt forud for vedtagelsen af dette direktiv, påberåber sig en absolut beskyttelse af det patenterede produkt, som i henhold til dagældende national lovgivning tilkom indehaveren.**

4) **Artikel 27 og 30 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, som udgør bilag I C til overenskomsten om oprettelse af**

**Verdenshandelsorganisationen (WTO), underskrevet i Marrakesh den 15. april 1994 og godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence, har ikke nogen indvirkning på den foreliggende fortolkning af artikel 9 i direktiv 98/44.**

Underskrifter