ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

6 juli 2010 *

In zaak C-428/08,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Rechtbank 's-Gravenhage (Nederland) bij beslissing van 24 september 2008, ingekomen bij het Hof op 29 september 2008, in de procedure

Monsanto Technology LLC

tegen

Cefetra BV,

Cefetra Feed Service BV,

Cefetra Futures BV,

* Procestaal: Nederlands.

Alfred C. Toepfer International GmbH,

in tegenwoordigheid van:

Staat Argentinië,

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, kamerpresidenten, A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus en L. Bay Larsen (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: P. Mengozzi,
griffier: M. Ferreira, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 15 december 2009,

gelet op de opmerkingen van:

— Monsanto Technology LLC, vertegenwoordigd door W. A. Hoyng en F. W. E. Eijsvogels, advocaten,

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

— de Staat Argentinië, vertegenwoordigd door B. Remiche, advocaat, en M. Roosen en V. Cassiers, advocaten,

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door I. Bruni als gemachtigde, bijgestaan door D. Del Gaizo, avvocato dello Stato,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door C. Wissels en M. de Grave als gemachtigden,

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes als gemachtigde,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door S. Ossowski als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Krämer en W. Wils als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 9 maart 2010,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing heeft betrekking op de uitlegging van artikel 9 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 Dit verzoek in ingediend in het kader van twee gedingen tussen Monsanto Technology LLC (hierna: „Monsanto") en enerzijds Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV en Cefetra Futures BV (hierna tezamen: „Cefetra"), ondersteund door de Staat Argentinië, interveniënte, en anderzijds Vopak Agencies Rotterdam BV (hierna: „Vopak") en Alfred C. Toepfer International GmbH (hierna: „Toepfer"), over importen in de Europese Gemeenschap van sojameel uit Argentinië in de jaren 2005 en 2006.

Toepasselijke bepalingen

Volkenrecht

3 Artikel 27 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die als bijlage I C is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die op 15 april 1994 te Marrakesh is ondertekend en is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1; hierna: „TRIPs-overeenkomst"), bepaalt onder het kopje „Octrooieerbare onderwerpen" in lid 1 onder meer dat:

— octrooi kan worden verleend voor uitvindingen, producten dan wel werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast;

— octrooirechten kunnen worden genoten zonder onderscheid op grond van de plaats van uitvinding, het gebied van de technologie en op grond van het feit dat producten worden ingevoerd of in eigen land worden vervaardigd.

4 Artikel 30 van voormelde Overeenkomst, met het opschrift „Uitzonderingen op verleende rechten", bepaalt dat de Leden kunnen voorzien in beperkte uitzonderingen op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten, mits deze uitzonderingen niet op onredelijke wijze strijdig zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaden, rekening houdend met de legitieme belangen van derden.

Recht van de Unie

5 Artikel 1 van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten biotechnologische uitvindingen beschermen door middel van het nationale octrooirecht en dat zij, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aanpassen. Het voegt hieraan toe dat de richtlijn de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van internationale verdragen, waaronder de TRIPs-overeenkomst, onverlet laat.

6 Artikel 2 van de richtlijn definieert „biologisch materiaal" als materiaal dat genetische informatie bevat en zichzelf kan repliceren of in een biologisch systeem kan worden gerepliceerd.

7 Artikel 3 bepaalt dat uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, octrooieerbaar zijn, ook wanneer zij betrekking hebben op, onder meer, een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat. Het preciseert dat biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of wordt verkregen, ook dan het voorwerp van een uitvinding kan zijn wanneer het in de natuur reeds voorhanden is.

8 In punt 22 van de considerans van de richtlijn wordt uiteengezet dat de discussie over de octrooieerbaarheid van sequenties of partiële sequenties van genen aanleiding geeft tot controversen. Voor de verlening van een octrooi voor uitvindingen die betrekking hebben op dergelijke sequenties of partiële sequenties, moeten dezelfde criteria voor octrooieerbaarheid worden toegepast als op alle andere gebieden van de technologie, vernieuwing, uitvindingswerkzaamheid en industriële toepassing. Ook

moet volgens dit punt de industriële toepasbaarheid van een sequentie of partiële sequentie concreet in de octrooiaanvraag worden vermeld.

9 Volgens punt 23 van de considerans van de richtlijn bevat een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie en vormt het dus geen octrooieerbare uitvinding.

10 In punt 24 van de considerans wordt verklaard dat, om te voldoen aan het criterium van de industriële toepasbaarheid, ingeval voor de productie van een eiwit of partieel eiwit een sequentie of partiële sequentie van een gen is gebruikt, gepreciseerd moet worden welk eiwit of partieel eiwit er geproduceerd is en wat daarvan de functie is.

11 Artikel 5, lid 3, van de richtlijn, dat is opgenomen in hoofdstuk I, „Octrooieerbaarheid", bepaalt dat de industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen concreet moet worden vermeld in de octrooiaanvraag.

12 Artikel 9, dat is opgenomen in hoofdstuk II, „Reikwijdte van de bescherming", bepaalt het volgende:

„De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich […] uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent."

Nationaal recht

13 Artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 luidt als volgt:

„Een octrooi geeft de octrooihouder [...] het uitsluitend recht:

a) het geoctrooieerde voortbrengsel in of voor zijn bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben;

b) de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen of het voortbrengsel, dat rechtstreeks verkregen is door toepassing van die werkwijze, in of voor zijn bedrijf te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben."

14 Artikel 53a van deze wet luidt als volgt:

„1. Ten aanzien van een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt het uitsluitend recht zich uit tot ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en dat diezelfde eigenschappen heeft.

2. Ten aanzien van een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt het uitsluitend recht zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en dat diezelfde eigenschappen heeft.

3. Ten aanzien van een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt het uitsluitend recht zich uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent [...]"

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

15 Monsanto is rechthebbende op het aan haar op 19 juni 1996 verleende Europees octrooi nr. EP 0 546 090 betreffende glyphosate tolereant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases (hierna: „Europees octrooi"). Dit Europees octrooi geldt onder meer in Nederland.

16 Glyfosaat is een niet-selectief herbicide. Glyfosaat blokkeert in een plant het actieve centrum van klasse I enzymen 5-enolpyruvylshikimate-3-fosfaatsynthase (hierna: „EPSPS"), die een belangrijke rol spelen bij de groei van een plant. Deze werking van glyfosaat heeft tot gevolg dat de plant sterft.

17 Het Europees octrooi beschrijft een klasse van EPSPS-enzymen van klasse II die niet gevoelig zijn voor glyfosaat. Planten die deze enzymen bevatten overleven het gebruik van glyfosaat, terwijl het onkruid daaromheen afsterft. De genen die voor klasse II

enzymen coderen zijn geïsoleerd uit drie verschillende bacteriën. Monsanto heeft deze genen ingebracht in het DNA van een sojaplant, die zij RR-soja („Roundup Ready") noemt. Na het inbrengen van die genen, maakt de plant een glyfosaatbestendig klasse II EPSPS-enzym aan, CP4-EPSPS geheten. De plant wordt aldus resistent voor het herbicide Roundup.

18 De RR-sojaboon wordt op grote schaal verbouwd in Argentinië, waar voor de uitvinding van Monsanto geen octrooibescherming bestaat.

19 Cefetra en Toepfer handelen in sojameel. Drie ladingen sojameel zijn op respectievelijk 16 juni 2005, 21 maart 2006 en 11 mei 2006 uit Argentinië aangekomen in de haven van Amsterdam. Een van deze ladingen is bij de douane aangegeven door Vopak.

20 De drie ladingen zijn tegengehouden door de douane op grond van verordening nr. 1383/2003 van de Raad van 22 juli 2003 inzake het optreden van de douaneautoriteiten ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat zij inbreuk maken op bepaalde intellectuele-eigendomsrechten en inzake de maatregelen ten aanzien van goederen waarvan is vastgesteld dat zij inbreuk maken op dergelijke rechten (PB L 196, blz. 7). Nadat aan Monsanto monsters waren verstrekt, zijn zij vrijgegeven. Monsanto heeft de waar laten testen teneinde vast te stellen of het sojameel afkomstig was van RR-sojabonen.

21 Naar aanleiding van deze testen heeft Monsanto, onder aanvoering van de aanwezigheid in het sojameel van het enzym CP4-EPSPS en van de DNA-sequentie die daarvoor codeert, voor de Rechtbank 's-Gravenhage tegen Cefetra, Vopak en Toepfler verbodsvorderingen ingediend op basis van artikel 16 van verordening nr. 1383/2003, alsmede vorderingen tot verbod van inbreuk op haar octrooi voor alle landen waarvoor dit gelding heeft. De Staat Argentinië is tussengekomen aan de zijde van Cefetra.

22 De Rechtbank 's-Gravenhage is van oordeel dat Monsanto heeft aangetoond dat in een van de litigieuze ladingen de door haar Europees octrooi beschermde DNA-sequentie aanwezig was. Deze rechtbank vraagt zich niettemin af of alleen al om die reden kan worden aangenomen dat bij de verhandeling van het meel in de Gemeenschap inbreuk wordt gemaakt op het Europees octrooi van Monsanto.

23 Cefetra, ondersteund door de Staat Argentinië, en Toepfer betogen dat artikel 53a van de Rijksoctrooiwet 1995 een uitputtende regeling bevat. Dit artikel moet worden aangemerkt als een lex specialis ten opzichte van de algemene bescherming die artikel 53 van deze wet biedt voor een geoctrooieerd voortbrengsel. Voor zover het in het sojameel aanwezige DNA daarin zijn functie niet meer kan uitoefenen, kan Monsanto zich niet uitsluitend op grond dat het DNA daarin aanwezig is tegen verhandeling van dit meel verzetten. Er bestaat een relatie tussen beperkte octrooieerbaarheid, toegelicht in de punten 23 en 24 van de considerans van de richtlijn, en de omvang van de door een octrooi geboden bescherming.

24 Volgens Monsanto is het doel van de richtlijn niet om de in de lidstaten bestaande bescherming van biotechnologische uitvindingen te beperken. De richtlijn doet niet af aan de bescherming van artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995, welke bescherming absoluut is. Een beperking van de bescherming is onverenigbaar met artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst.

25 De Rechtbank 's-Gravenhage merkt op dat artikel 53a, lid 3, van de Rijksoctrooiwet 1995, net als artikel 9 van de richtlijn, elk materiaal waarin het DNA is verwerkt onder het uitsluitende recht van de octrooihouder brengt voor zover de genetische informatie in dat materiaal is opgenomen en daarin haar functie uitoefent.

26 Deze rechterlijke instantie stelt vast dat het DNA zijn functie niet kan uitoefenen in het sojameel, dat dode materie is.

27 Naar haar oordeel verdragen de bewoordingen van artikel 53a, lid 3, van de Rijksoctrooiwet 1995 en artikel 9 van de richtlijn zich niet met de voor haar door Monsanto verdedigde stelling dat het voldoende is dat het DNA op enig moment zijn functie in de sojaplant heeft uitgeoefend of zijn functie opnieuw zou kunnen uitoefenen nadat het uit het sojameel is geïsoleerd en ingebracht in levende materie.

28 Volgens de Rechtbank 's-Gravenhage moet echter onder ogen worden gezien dat een gen, ook als deel van een organisme, geenszins steeds zijn functie hoeft uit te oefenen. Er zijn immers genen die pas geactiveerd worden in bepaalde situaties, zoals hitte, droogte of een ziekte.

29 Ten slotte is niet zonder belang dat bij de teelt van de sojaplanten, waaruit het meel is gemaakt, profijt is getrokken van de uitvinding zonder dat daar een vergoeding tegenover heeft gestaan.

30 Indien de verhandeling van het sojameel niet kan worden tegengegaan op grond van artikel 53a van de Rijksoctrooiwet 1995, waarbij artikel 9 van de richtlijn is omgezet, rijst de vraag of een beroep kan worden gedaan op een klassieke absolute bescherming zoals voorzien in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995.

31 In dit verband lijkt de richtlijn niet af te doen aan de absolute voortbrengselbescherming uit hoofde van een bepaling als artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995, maar veeleer een minimumbescherming na te streven. De aanwijzingen voor deze uitleg zijn echter onvoldoende duidelijk.

32 In deze context heeft de Rechtbank 's-Gravenhage besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

„1) Moet artikel 9 van [de richtlijn] aldus worden opgevat dat de in dat artikel geboden bescherming ook dan kan worden ingeroepen in een situatie zoals in deze procedure, waarin het voortbrengsel (de DNA-sequentie) deel uitmaakt van een in de Europese Unie ingevoerd materiaal (sojameel) en zijn functie op het moment van de gestelde inbreuk niet uitoefent, maar wel heeft uitgeoefend (in de sojaplant) of mogelijk, nadat het uit dat materiaal is geïsoleerd en in de cel van een organisme is ingebracht, opnieuw zijn functie zou kunnen uitoefenen?

2) Uitgaande van de aanwezigheid van de in conclusie 6 van het octrooi met nummer EP 0 546 090 beschreven DNA-sequentie in het door Cefetra en [Toepfer] in de Gemeenschap geïmporteerde sojameel en ervan uitgaande dat het DNA in de zin van artikel 9 van [de richtlijn] is verwerkt in sojameel en dat het daarin zijn functie niet uitoefent: staat de door deze richtlijn voorgeschreven bescherming van een octrooi voor biologisch materiaal, in het bijzonder artikel 9, eraan in de weg dat de nationale octrooiwetgeving (daarnaast) absolute bescherming toekent aan het voortbrengsel (het DNA) als zodanig, ongeacht of dat DNA zijn functie uitoefent, en moet de bescherming van artikel 9 van de richtlijn dus geacht worden uitputtend te zijn, in de in dat artikel bedoelde situatie dat het voortbrengsel bestaat uit genetische informatie of zulke informatie bevat, welk voortbrengsel in materiaal is verwerkt en in welk materiaal de genetische informatie is opgenomen?

3) Maakt het bij de beantwoording van de vorige vraag verschil dat het octrooi met nummer EP 0 546 090 is aangevraagd en verleend (op 19 juni 1996) voordat [de richtlijn] was vastgesteld en dat een dergelijke absolute voortbrengselbescherming volgens de nationale octrooiwetgeving werd verschaft voordat deze richtlijn was vastgesteld?

4) Kunt u bij de beantwoording van de voorgaande vragen [de TRIPs-overeenkomst] betrekken, in het bijzonder de artikelen 27 en 30 daarvan?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

De eerste vraag

33 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 9 van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het octrooirechtbescherming biedt in omstandigheden als die in het hoofdgeding, wanneer het voortbrengsel aanwezig is in sojameel, waarin het de functie waarvoor het is geoctrooieerd niet uitoefent, maar die functie wel eerder heeft uitgeoefend in de sojaplant, waarvan dat meel een verwerkingsproduct is, of wanneer het die functie eventueel opnieuw zou kunnen uitoefenen na uit het meel te zijn geïsoleerd en in de cel van een levend organisme te zijn ingebracht.

34 Dienaangaande moet worden vastgesteld dat artikel 9 van de richtlijn aan de bescherming die het biedt de voorwaarde koppelt dat de genetische informatie die in het geoctrooieerde materiaal is opgenomen of waaruit dat materiaal bestaat haar functie „uitoefent" in het „materiaal waarin" die informatie wordt opgenomen.

35 De gemeenschappelijke betekenis van de door de gemeenschapswetgever gebruikte tegenwoordige tijd en de uitdrukking „materiaal waarin" impliceert dat de functie wordt uitgeoefend op het betrokken moment en in het materiaal waarmee de DNA-sequentie die de genetische informatie bevat, één geheel vormt.

36 In het geval van genetische informatie zoals die aan de orde in het hoofdgeding, wordt de functie van de uitvinding uitgeoefend wanneer de genetische informatie het biologisch materiaal waarin zij aanwezig is beschermt tegen de daadwerkelijke werking of de voorzienbare eventualiteit van de werking van een product die tot gevolg kan hebben dat dat materiaal sterft.

37 Het gebruik van een herbicide op sojameel is niet voorzienbaar en zelfs niet normaal denkbaar. Bovendien zou, zo van dat gebruik al sprake zou zijn, de door het geoctrooieerde product uit te oefenen functie, het leven van biologisch materiaal waarin het aanwezig is te beschermen, niet kunnen worden uitgeoefend daar de genetische informatie in het sojameel slechts als residu aanwezig is en het sojameel een dode materie is die wordt verkregen door soja aan verschillende behandelingen te onderwerpen.

38 Uit het voorgaande volgt dat de in artikel 9 van de richtlijn bedoelde bescherming is uitgesloten wanneer de genetische informatie niet meer de functie vervult die zij had in het oorspronkelijke materiaal waaruit het litigieuze materiaal is ontstaan.

39 Er volgt tevens uit dat die bescherming niet kan worden ingeroepen met betrekking tot de litigieuze materie op de enkele grond dat de DNA-sequentie die de genetische informatie bevat hieraan zou kunnen worden onttrokken en zijn functie in een cel van een levend organisme zou kunnen vervullen na daarin te zijn ingebracht. In dat geval zou de functie immers in niet alleen ander, maar tevens biologisch materiaal worden uitgeoefend. Zij zou dus slechts met betrekking tot dit materiaal een recht op bescherming kunnen doen ontstaan.

40 Artikel 9 van de richtlijn zou van zijn nuttig effect worden beroofd indien het aldus werd uitgelegd dat het bescherming verleent omdat de genetische informatie voorheen haar functie heeft uitgeoefend in het materiaal waarin zij aanwezig was of die functie eventueel opnieuw zou kunnen uitoefenen in ander materiaal. Op de ene of de andere situatie zou in beginsel immers steeds een beroep kunnen worden gedaan.

41 Monsanto betoogt echter dat zij primair aanspraak maakt op bescherming van haar als zodanig geoctrooieerd DNA-fragment. Zij zet uiteen dat het in het hoofdgeding aan de orde zijnde DNA-fragment overeenkomstig artikel 1, lid 1, van de richtlijn bescherming geniet onder het toepasselijke nationale octrooirecht. Artikel 9 van de richtlijn verzekert enkel dat de omvang van die bescherming zich uitstrekt tot ander materiaal waarin het geoctrooieerde product is verwerkt. In het kader van het hoofdgeding maakt deze onderneming dus geen aanspraak op bescherming uit hoofde van artikel 9 van de richtlijn voor sojameel waarin het geoctrooieerde DNA-fragment verwerkt is. In casu gaat het om de bescherming van het DNA-fragment als zodanig en deze is niet gebonden aan de uitoefening van een specifieke functie. Die bescherming is immers een absolute bescherming uit hoofde van het nationale recht waarnaar artikel 1, lid 1, van de richtlijn verwijst.

42 Dit standpunt kan niet worden aanvaard.

43 Dienaangaande zij opgemerkt dat luidens punt 23 van de considerans van de richtlijn „een louter DNA-fragment dat geen aanwijzing voor een functie bevat, geen technische informatie bevat en dus geen octrooieerbare uitvinding vormt".

44 Voorts volgt uit de punten 22 en 24 van de considerans en artikel 5, lid 3, van de richtlijn dat een DNA-sequentie geen octrooirechtelijke bescherming geniet wanneer de functie van de sequentie niet wordt gepreciseerd.

45 Nu de richtlijn voor de octrooieerbaarheid van een DNA-sequentie dus de voorwaarde stelt dat de functie van de sequentie wordt aangegeven, moet worden geconcludeerd dat zij geen bescherming verleent aan een geoctrooieerde DNA-sequentie die niet de specifieke functie kan vervullen waarvoor zij is geoctrooieerd.

46 Deze uitlegging vindt steun in de bewoordingen van artikel 9 van de richtlijn, dat aan de erin verleende bescherming de voorwaarde verbindt dat de geoctrooieerde DNA-sequentie de functie uitoefent die zij heeft in het materiaal waarin zij is verwerkt.

47 Wanneer de bepaling aldus werd uitgelegd dat ingevolge de richtlijn een DNA-sequentie als zodanig voor absolute bescherming in aanmerking kan komen, ongeacht de vraag of de sequentie al dan niet haar functie uitoefent, zou zij van haar nuttig effect worden beroofd. Een formeel aan de DNA-sequentie als zodanig toegekende bescherming zou zich immers noodzakelijkerwijze uitstrekken tot het materiaal waarmee zij één geheel vormt zolang die situatie voortduurt.

48 Zoals blijkt uit punt 37 van het onderhavige arrest, kan een DNA-sequentie als aan de orde in het hoofdgeding haar functie niet uitoefenen wanneer zij is verwerkt in een dode materie zoals sojameel.

49 Een dergelijke sequentie geniet dus geen octrooirechtelijke bescherming, nu noch artikel 9 van de richtlijn noch enige andere bepaling van deze laatste bescherming verleent aan een geoctrooieerde DNA-sequentie die haar functie niet kan uitoefenen.

50 Bijgevolg moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 9 van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het geen octrooirechtelijke bescherming verleent in omstandigheden als aan de orde in het hoofdgeding, wanneer het geoctrooieerde product aanwezig is in sojameel, waarin het niet de functie uitoefent waarvoor het

is geoctrooieerd, maar die functie eerder heeft uitgeoefend in de sojaplant, waarvan dat meel een verwerkingsproduct is, of wanneer het eventueel die functie opnieuw zou kunnen uitoefenen na uit het meel te zijn geïsoleerd en in de cel van een levend organisme te zijn ingebracht.

De tweede vraag

51 Met haar tweede vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in hoofdzaak te vernemen of artikel 9 van de richtlijn de bescherming die het verleent uitputtend harmoniseert, zodat het eraan in de weg staat dat nationale octrooiwetgeving absolute bescherming toekent aan het geoctrooieerde product als zodanig, ongeacht of dit zijn functie uitoefent in de materie waarin het aanwezig is.

52 Deze vraag berust op de in de verwijzingsbeslissing ter sprake gebrachte premisse dat een nationale bepaling als artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 het geoctrooieerde product inderdaad absolute bescherming verleent.

53 Met het oog op de beantwoording van de tweede vraag zij erop gewezen dat de gemeenschapswetgever in de punten 3 en 5 tot en met 7 van de considerans van de richtlijn constateert dat:

— een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming in alle lidstaten van essentieel belang is voor de handhaving en aanmoediging van investeringen op het terrein van de biotechnologie;

— er op het gebied van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen verschillen bestaan in de wetgeving en de praktijk van de verschillende lidstaten;

— dergelijke verschillen belemmeringen voor het handelsverkeer kunnen vormen en daarmee de goede werking van de interne markt in de weg staan;

— deze verschillen, naargelang de lidstaten nieuwe en van elkaar verschillende wetten en administratieve procedures aannemen en naargelang hun nationale rechtspraak zich op uiteenlopende wijze ontwikkelt, scherpere vormen dreigen aan te nemen;

— een uiteenlopende ontwikkeling van de nationale wetgevingen betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in de Gemeenschap het handelsverkeer nog sterker dreigt te ontmoedigen, hetgeen de industriële ontwikkeling van deze uitvindingen en de goede werking van de interne markt zal schaden.

54 In de punten 8 en 13 van de considerans wordt vervolgens uiteengezet dat:

— het met het oog op de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen niet noodzakelijk is om een bijzonder recht in het leven te roepen dat in de plaats van het nationale octrooirecht treedt;

— voor de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen het nationale octrooirecht de hoofdgrondslag blijft vormen, met dien verstande dat het op sommige specifieke punten moet worden aangepast of aangevuld om op passende wijze rekening te houden met nieuwe technologische ontwikkelingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt maar toch aan de voorwaarden inzake octrooieerbaarheid wordt voldaan;

— het communautaire wettelijke kader voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen beperkt kan blijven tot de omschrijving van een aantal beginselen die onder meer van toepassing zijn op de octrooieerbaarheid van biologisch materiaal als zodanig en op de omvang van de bescherming die een octrooi voor een biotechnologische uitvinding biedt.

55 Blijkens deze aanwijzingen heeft de gemeenschapswetgever een harmonisatie tot stand willen brengen die een beperkte materiële reikwijdte heeft, maar waarmee bestaande divergenties tussen de lidstaten op het gebied van de bescherming van biotechnologische uitvindingen worden opgeheven respectievelijk toekomstige divergenties worden voorkomen.

56 Met de harmonisatie waartoe besloten is moeten dus belemmeringen voor het handelsverkeer worden voorkomen.

57 Het betreft hier voor het overige een harmonisatie die tot stand wordt gebracht om de belangen van de octrooihouders en de eisen van een goede werking van de interne markt met elkaar te conciliëren.

58 Aangaande inzonderheid artikel 9 van de richtlijn, dat staat in hoofdstuk II, „Reikwijdte van de bescherming", geeft de benadering van de gemeenschapswetgever diens bedoeling weer, in alle lidstaten eenzelfde octrooibescherming te waarborgen.

59 Met een uniforme bescherming kunnen immers onderlinge divergenties worden opgeheven of voorkomen en kan het gewenste evenwicht worden gewaarborgd tussen de belangen van de octrooihouders en die van de overige marktdeelnemers, terwijl daarentegen een minimale harmonisatie ten gunste van de octrooihouders in de eerste plaats het nagestreefde evenwicht tussen de betrokken belangen op het spel zou

zetten en in de tweede plaats slechts divergenties tussen de lidstaten en daarmee belemmeringen voor het handelsverkeer tot regel zou maken of zou bevestigen.

60 Hieruit volgt dat de harmonisatie die artikel 9 van de richtlijn tot stand brengt als uitputtend moet worden beschouwd.

61 Artikel 1, lid 1, eerste volzin, van de richtlijn staat aan deze conclusie niet in de weg doordat het naar het nationale octrooirecht verwijst voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen. De tweede volzin van dit lid bepaalt immers dat de lidstaten, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, dat wil zeggen, meer in het bijzonder, de bepalingen die een uitputtende harmonisatie tot stand brengen, hun nationale octrooirecht zo nodig aanpassen.

62 Nu de richtlijn geen bescherming verleent aan een geoctrooieerde DNA-sequentie die haar functie niet kan uitoefenen, verzet de uitgelegde bepaling zich ertegen dat de nationale wetgever absolute bescherming verleent aan een geoctrooieerde DNA-sequentie als zodanig, ongeacht of zij in de materie waarin zij aanwezig is haar functie uitoefent.

63 Op de tweede vraag moet dus worden geantwoord dat artikel 9 van de richtlijn de bescherming die het verleent uitputtend harmoniseert, zodat het eraan in de weg staat dat nationale wetgeving absolute bescherming verleent aan een geoctrooieerd voortbrengsel als zodanig, ongeacht of dit in de materie waarin het aanwezig is zijn functie uitoefent.

De derde vraag

64 Met haar derde vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in hoofdzaak te vernemen of artikel 9 van de richtlijn eraan in de weg staat dat de houder van een octrooi dat vóór de vaststelling van de richtlijn is afgegeven, zich beroept op de absolute bescherming van het geoctrooieerde voortbrengsel die de voorheen geldende nationale wetgeving hem zou hebben verleend.

65 Evenals de tweede vraag berust deze vraag op de premisse dat een nationale bepaling als artikel 53 van de Octrooiwet 1995 inderdaad absolute bescherming verleende op het moment van afgifte van het octrooi, vóór de inwerkingtreding van de richtlijn.

66 Voor de beantwoording van bedoelde vraag zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak een nieuwe regeling in beginsel onmiddellijk van toepassing is op de toekomstige gevolgen van een onder de oude regeling ontstane situatie (zie onder meer arrest van 11 december 2008, Commissie/Freistaat Sachsen, C-334/07 P, Jurispr. blz. I-9465, punt 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

67 De richtlijn geeft geen uitzondering op dat beginsel.

68 Voor het overige zouden, indien de richtlijn niet gold voor eerder afgegeven octrooien, tussen de lidstaten verschillen in bescherming ontstaan die een belemmering zouden vormen voor de nagestreefde harmonisatie.

69 Derhalve moet op de derde vraag worden geantwoord dat artikel 9 van de richtlijn eraan in de weg staat dat de houder van een octrooi dat vóór de vaststelling van de richtlijn is afgegeven, zich beroept op de absolute bescherming van het geoctrooieerde voortbrengsel die de voorheen geldende nationale wetgeving hem zou hebben verleend.

De vierde vraag

70 Met haar vierde vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in hoofdzaak te vernemen of de artikelen 27 en 30 van de TRIPs-overeenkomst van invloed zijn op de aan artikel 9 van de richtlijn te geven uitlegging.

71 Dienaangaande zij in herinnering gebracht dat de bepalingen van de TRIPs-overeenkomst particulieren geen rechten verlenen waarop dezen uit hoofde van het recht van de Unie voor de rechter rechtstreeks een beroep kunnen doen (arrest van 14 december 2000, Dior e.a., C-300/98 en C-392/98, Jurispr. blz. I-11307, punt 44).

72 Wanneer wordt vastgesteld dat op het betrokken gebied regelgeving van de Unie bestaat, is het recht van de Unie van toepassing, hetgeen impliceert dat zo veel mogelijk een met de TRIPs-overeenkomst overeenstemmende uitlegging geboden is, zonder dat evenwel aan de betrokken bepaling van deze overeenkomst rechtstreekse werking kan worden verleend (arrest van 11 september 2007, Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Jurispr. blz. I-7001, punt 35).

73 Daar de richtlijn regelgeving van de Unie op het gebied van octrooien vormt, moet er dus zo veel mogelijk een conforme uitlegging aan worden gegeven.

74 In dit verband moet worden geconstateerd dat de uitlegging die in het onderhavige arrest aan artikel 9 van de richtlijn wordt gegeven, niet indruist tegen die verplichting.

75 Artikel 9 van de richtlijn betreft immers de reikwijdte van de bescherming die een octrooi aan de houder ervan verleent, terwijl de artikelen 27 en 30 van de TRIPs-overeenkomst betrekking hebben op respectievelijk de octrooieerbaarheid en de uitzonderingen op de door een octrooi verleende rechten.

76 Ervan uitgaande dat het begrip „uitzonderingen op verleende rechten" kan worden geacht niet alleen de uitsluitingen van rechten te omvatten, maar ook de beperkingen daarvan, moet worden vastgesteld dat de uitlegging van artikel 9 van de richtlijn volgens welke de bescherming die het verleent zich enkel uitstrekt tot situaties waarin het geoctrooieerde product zijn functie uitoefent, niet op onredelijke wijze strijdig is met de normale exploitatie van het octrooi en „niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaadt, rekening houdend met de legitieme belangen van derden", in de zin van artikel 30 van de TRIPs-overeenkomst.

77 De vierde vraag moet bijgevolg aldus worden beantwoord dat de artikelen 27 en 30 van de TRIPs-overeenkomst de aan artikel 9 van de richtlijn gegeven uitlegging niet beïnvloeden.

Kosten

78 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft

te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 9 van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, moet aldus worden uitgelegd dat het geen octrooirechtelijke bescherming verleent in omstandigheden als aan de orde in het hoofdgeding, wanneer het geoctrooieerde product aanwezig is in sojameel, waarin het niet de functie uitoefent waarvoor het is geoctrooieerd, maar die functie eerder heeft uitgeoefend in de sojaplant, waarvan dat meel een verwerkingsproduct is, of wanneer het eventueel die functie opnieuw zou kunnen uitoefenen na uit het meel te zijn geïsoleerd en in de cel van een levend organisme te zijn ingebracht.**

2) **Artikel 9 van richtlijn 98/44 harmoniseert de bescherming die het verleent uitputtend, zodat het eraan in de weg staat dat nationale wetgeving absolute bescherming verleent aan een geoctrooieerd voortbrengsel als zodanig, ongeacht of dit in de materie waarin het aanwezig is zijn functie uitoefent.**

3) **Artikel 9 van richtlijn 98/44 staat eraan in de weg dat de houder van een octrooi dat vóór de vaststelling van deze richtlijn is afgegeven, zich beroept op de absolute bescherming van het geoctrooieerde voortbrengsel die de voorheen geldende nationale wetgeving hem zou hebben verleend.**

4) **De artikelen 27 en 30 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die als bijlage I C is gehecht aan de Overeenkomst**

tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die op 15 april 1994 te Marrakesh is ondertekend en is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten, zijn niet van invloed op de aan artikel 9 van de richtlijn gegeven uitlegging.

ondertekeningen