UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

6 päivänä heinäkuuta 2010 *

Asiassa C-428/08,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Rechtbank 's-Gravenhage (Alankomaat) on esittänyt 24.9.2008 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 29.9.2008, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

**Monsanto Technology LLC**

vastaan

**Cefetra BV**,

**Cefetra Feed Service BV**,

**Cefetra Futures BV** ja

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

**Alfred C. Toepfer International GmbH**,

**Argentiinan valtio**n

osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot ja E. Levits sekä tuomarit A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus ja L. Bay Larsen (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 15.12.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Monsanto Technology LLC, edustajinaan advocaat W. A. Hoyng ja advocaat F. W. E. Eijsvogels,

– Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV ja Alfred C. Toepfer International GmbH, edustajinaan advocaat J. J. Allen ja advocaat H. M. H. Speyart van Woerden,

– Argentiinan valtio, edustajinaan avocat B. Remiche, advocaat M. Roosen ja advocaat V. Cassiers,

– Italian hallitus, asiamiehenään I. Bruni, jota avustaa avvocato dello Stato D. Del Gaizo,

– Alankomaiden hallitus, asiamiehinään C. Wissels ja M. de Grave,

– Portugalin hallitus, asiamiehenään L. Inez Fernandes,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään S. Ossowski,

– Euroopan komissio, asiamiehinään H. Krämer ja W. Wils,

kuultuaan julkisasiamiehen 9.3.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

**tuomion**

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13; jäljempänä direktiivi) 9 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty kahdessa asiassa, joissa ovat vastakkain Monsanto Technology LLC (jäljempänä Monsanto) ja yhtäältä Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV ja Cefetra Futures BV (jäljempänä yhdessä Cefetra), joita Argentiinan valtio tukee väliintulijana, ja toisaalta Vopak Agencies Rotterdam BV (jäljempänä Vopak) ja Alfred C. Toepfer International GmbH (jäljempänä Toepfer) ja joissa on kyse siitä, että Euroopan yhteisöön tuotiin vuosina 2005 ja 2006 Argentiinasta peräisin olevaa soijajauhoa.

## Asiaa koskevat oikeussäännöt

*Kansainvälinen oikeus*

3 Marrakeshissa 15.4.1994 allekirjoitetun, Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimuksen liitteessä 1 C olevan ja Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1) hyväksytyn teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (jäljempänä TRIPS-sopimus) 27 artiklan otsikkona on ”Patentin kohde”, ja sen 1 kohdassa määrätään pääasiallisesti, että

– miltä tekniikan alalta tahansa olevaa tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa edellyttäen, että se on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi, ja

– patenttioikeuksista nauttiminen ei saa olla riippuvainen siitä, missä keksintö on tehty, mikä tekniikan ala on kyseessä ja onko tuotteet tuotu maahan vai onko ne valmistettu paikallisesti.

4 Saman sopimuksen 30 artiklan otsikkona on ”Myönnettyihin oikeuksiin liittyvät poikkeukset”, ja siinä täsmennetään, että jäsenet voivat säätää rajoitettuja poikkeuksia patenttiin liittyviin yksinoikeuksiin edellyttäen, etteivät ne ole kohtuuttomasti ristiriidassa patentin normaalin hyödyntämisen kanssa eivätkä kohtuuttomasti vahingoita patentinomistajan oikeutettuja etuja ottaen huomioon kolmansien osapuolien oikeutetut edut.

*Unionin oikeus*

5 Direktiivin 1 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti ja että niiden on tarvittaessa mukautettava tätä lainsäädäntöään direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi. Artiklassa säädetään lisäksi, että direktiivi ei rajoita erityisesti TRIPS-sopimuksesta johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita.

6 Direktiivin 2 artiklassa ”biologisella materiaalilla” tarkoitetaan kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jotka voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä.

7 Direktiivin 3 artiklassa säädetään, että sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti silloinkin, kun niiden kohteena on muun muassa biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote. Siinä täsmennetään, että luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena myös silloin, kun sitä esiintyy luonnollisessa tilassa.

8 Direktiivin johdanto-osan 22 perustelukappaleessa korostetaan, että geenisekvenssien tai osasekvenssien patentoitavuutta koskeva keskustelu on johtanut ristiriitoihin. Siinä todetaan, että patentin myöntämiseen keksinnöille, jotka koskevat tällaisia sekvenssejä tai osasekvenssejä, on sovellettava samoja patentoitavuutta koskevia

arviointiperusteita kuin muillakin teknologian aloilla eli uutuutta, keksinnöllisyyttä ja teollista käyttöä. Lisäksi sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on patenttihakemuksessa esitettävä konkreettisella tavalla.

9 Direktiivin johdanto-osan 23 perustelukappaleen mukaan pelkkään DNA-sekvenssiin, jonka tehtävästä ei ole tietoa, ei sisälly uutta tekniikkaa eikä se siten ole patentoitava keksintö.

10 Johdanto-osan 24 perustelukappaleen mukaan teollista käyttöä koskevan arviointiperusteen noudattaminen edellyttää, että jos geenisekvenssiä tai osasekvenssiä käytetään proteiinin tai proteiinin osan tuotantoon, määritellään, mitä proteiinia tai proteiinin osaa tuotetaan tai mikä on sen tehtävä.

11 Direktiivin I luvun otsikkona on ”Patentoitavuus”, ja siihen sisältyvän 5 artiklan 3 kohdan mukaan geenin sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on esitettävä havainnollisesti patenttihakemuksessa.

12 Direktiivin II luvun otsikkona on ”Suojan laajuus”, ja siihen sisältyvässä 9 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii – –.”

*Kansallinen oikeus*

13 Vuoden 1995 patenttilain (Rijksoctrooiwet 1995, jäljempänä vuoden 1995 laki) 53 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Patentti antaa patentinhaltijalle – – yksinoikeuden:

a) elinkeinotoiminnassaan tai sitä varten valmistaa, käyttää, saattaa vaihdantaan tai myydä edelleen, vuokrata tai luovuttaa patentoidun tuotteen tai käsitellä sitä muuten sekä tarjota sitä muille, tuoda maahan tai pitää varastossa

b) elinkeinotoiminnassaan tai sitä varten soveltaa patentoitua menetelmää tai elinkeinotoiminnassaan tai sitä varten käyttää, saattaa vaihdantaan tai myydä edelleen, vuokrata tai luovuttaa tuotteen, joka on saatu välittömästi soveltamalla tätä menetelmää, tai käsitellä sitä muuten sekä tarjota sitä muille, tuoda maahan tai pitää varastossa.”

14 Kyseisen lain 53a §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, koskevan patentin osalta yksinoikeus käsittää kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä tästä biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla on nämä samat piirteet.

2. Menetelmää, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, koskevan patentin osalta yksinoikeus käsittää kyseisellä menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet.

3. Geneettistä tietoa sisältävää tai siitä koostuvaa tuotetta koskevan patentin osalta yksinoikeus käsittää kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii – –."

**Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset**

15 Monsanto on saanut 19.6.1996 eurooppapatentin EP 0 546 090, joka koskee glyfosaattia kestävää 5-enolpyruvylshikimate-3-fosfaattisynteesiä (jäljempänä eurooppapatentti). Tämä eurooppapatentti on voimassa muiden muassa Alankomaissa.

16 Glyfosaatti on ei-selektiivinen rikkaruohojen torjunta-aine. Se estää kasvissa sen kasvamiselle tärkeiden I-luokan 5-enolpyruvylshikimate-3-fosfaattisynteesi-entsyymien (jäljempänä EPSPS-entsyymit) aktiivisen keskuksen toiminnan. Glyfosaatin tämän vaikutuksen vuoksi kasvi kuolee.

17 Eurooppapatentissa kuvaillaan sellaisten II-luokan EPSPS-entsyymien luokkaa, jotka eivät ole herkkiä glyfosaatille. Kasvit, joilla on tällaisia entsyymejä, kestävät glyfosaatin käytön, kun taas ympärillä olevat rikkaruohot kuolevat. II-luokan entsyymien

koodit sisältäviä geenejä on eristetty kolmesta bakteerista. Monsanto on liittänyt näitä geenejä RR-soijaksi (Roundup Ready -soija) nimeämänsä soijakasvin DNA:han. Liittämisen seurauksena RR-soijakasvi valmistaa II-luokan EPSPS-entsyymiä nimeltä CP4-EPSPS, joka kestää glyfosaattia. Siitä tulee siten vastustuskykyinen Roundup-nimiselle torjunta-aineelle.

18 RR-soijaa viljellään laajasti Argentiinassa, missä Monsanton keksinnöllä ei ole patenttisuojaa.

19 Cefetra ja Toepfer käyvät kauppaa soijajauholla. Amsterdamin satamaan saapui 16.6.2005, 21.3.2006 ja 11.5.2006 kolme lastia Argentiinasta peräisin olevaa soijajauhoa. Vopak ilmoitti tullissa yhden näistä lasteista.

20 Tulliviranomaiset pidättivät mainitut kolme lastia tulliviranomaisten toimenpiteistä epäiltäessä tavaroiden loukkaavan tiettyjä teollis- ja tekijänoikeuksia sekä tiettyjä teollis- ja tekijänoikeuksia loukkaavien tavaroiden suhteen toteutettavista toimenpiteistä 22.7.2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1383/2003 (EUVL L 196, s. 7) nojalla. Lastit vapautettiin sen jälkeen, kun Monsantolle oli luovutettu niistä näytteitä. Tämä tutkitutti tavaran selvittääkseen, oliko se peräisin RR-soijasta.

21 Tutkimusten perusteella Monsanto vetosi siihen, että jauhossa oli CP4-EPSPS-entsyymiä ja kyseisen entsyymin koodin sisältävää DNA-sekvenssiä, ja haastoi Cefetran, Vopakin ja Toepferin Rechtbank 's-Gravenhageen, jossa se vaatii asetuksen N:o 1383/2003 16 artiklaan perustuvia kieltoja ja eurooppapatenttinsa loukkaamisen kieltämistä kaikissa maissa, joissa mainittu patentti on voimassa. Argentiinan valtio on asiassa väliintulijana tukeakseen Cefetran vaatimuksia.

22 Rechtbank 's-Gravenhagen mukaan Monsanto on osoittanut, että yhdessä riidanalaisista lasteista on DNA-sekvenssiä, jota Monsanton eurooppapatentti suojaa. Se kuitenkin pohtii, voidaanko pelkästään sen perusteella, että lastissa on tällaista sekvenssiä, päätellä Monsanton eurooppapatenttia loukattavan, kun kyseinen jauho saatetaan vaihdantaan yhteisössä.

23 Cefetra, jota Argentiinan valtio tukee, ja Toepfer väittävät, että vuoden 1995 lain 53a § on tyhjentävä. Sitä on pidettävä lex specialisina siihen yleiseen suojaan nähden, joka saman lain 53 §:ssä annetaan patentoidulle tuotteelle. Koska soijajauhossa oleva DNA ei enää voi toimia siinä, Monsanto ei voi vastustaa kaupankäyntiä kyseisellä jauholla yksinomaan sillä perusteella, että siinä on DNA:ta. Rajoitetun patentoitavuuden, jota selvennetään direktiivin johdanto-osan 23 ja 24 perustelukappaleessa, ja patentin antaman suojan laajuuden välillä on tietty yhteys.

24 Monsanton mukaan direktiivin tarkoituksena ei ole rajoittaa jäsenvaltioissa voimassa olevaa bioteknologian keksintöjen suojaa. Direktiivi ei vaikuta vuoden 1995 lain 53 §:ssä tunnustettuun suojaan, joka on ehdoton. Suojan rajoitus ei ole sopusoinnussa TRIPS-sopimuksen 27 artiklan kanssa.

25 Rechtbank 's-Gravenhagen mukaan vuoden 1995 lain 53a §:n 3 momentilla saatetaan direktiivin 9 artiklan mukaisesti kaikki materiaali, johon DNA on yhdistetty, patentinhaltijan yksinoikeuden alaisuuteen, jos geneettinen tieto sisältyy kyseiseen materiaaliin ja toimii siinä.

26 Kyseinen tuomioistuin toteaa, ettei DNA voi toimia soijajauhossa, joka on kuollutta materiaalia.

27 Rechtbank 's-Gravenhagen mukaan Monsanton siinä puolustama kanta, jonka mukaan riittää, että DNA joskus on toiminut soijakasvissa tai että se voisi uudelleen toimia sen jälkeen, kun se eristetään soijajauhosta ja liitetään elävään materiaaliin, ei ole sopusoinnussa vuoden 1995 lain 53a §:n 3 momentin ja direktiivin 9 artiklan sanamuodon kanssa.

28 Rechtbank 's-Gravenhage kuitenkin huomauttaa, ettei geenin – myöskään organismin osana – aina tarvitse toimia. On nimittäin olemassa geenejä, jotka aktivoituvat vasta tietyissä tilanteissa, kuten kuumuuden, kuivuuden tai jonkin sairauden yhteydessä.

29 Kyseisen tuomioistuimen mielestä ei myöskään ole merkityksetöntä, että viljeltäessä soijakasveja, joista jauhoa tehdään, keksinnöstä saadaan etua ilman, että siitä olisi maksettu korvausta.

30 Rechtbank 's-Gravenhage toteaa, että jos kaupankäyntiä soijajauholla ei voida estää vuoden 1995 lain 53a §:n, jolla direktiivin 9 artikla pannaan täytäntöön, nojalla, on selvitettävä, voidaanko vedota vuoden 1995 lain 53 §:ssä säädetyn kaltaiseen klassiseen ehdottomaan suojaan.

31 Tältä osin kyseisen tuomioistuimen mukaan näyttää siltä, että direktiivillä ei poisteta vuoden 1995 lain 53 §:n kaltaisen säännöksen mukaista ehdotonta tuotesuojaa vaan että sillä pikemminkin tavoitellaan tiettyä vähimmäissuojaa. Tällaista tulkintaa puoltavat viitteet eivät kuitenkaan ole sen mukaan riittävän selviä.

32 Tässä tilanteessa Rechtbank 's-Gravenhage on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko [direktiivin] 9 artikla ymmärrettävä siten, että siinä tarjottuun suojaan voidaan vedota myös pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa tuote (DNA-sekvenssi) on osa Euroopan unioniin tuotua materiaalia (soijajauho) eikä toimi hetkellä, jona tapahtuneeksi väitetty loukkaus tapahtui, mutta se kyllä on toiminut (soijakasvissa) tai on mahdollista, että sen jälkeen, kun tuote eristetään kyseisestä materiaalista ja liitetään tietyn organismin soluun, se voisi uudelleen toimia?

2) Kun lähtökohtana pidetään sitä, että Cefetran ja [Toepferin] yhteisöön tuomassa soijajauhossa oli patentin numero EP 0 546 090 patenttivaatimuksessa 6 kuvailtua DNA-sekvenssiä, ja sitä, että kyseinen DNA on yhdistetty [direktiivin] 9 artiklassa tarkoitetulla tavalla soijajauhoon ja että kyseinen DNA ei enää toimi siinä, estääkö direktiivissä ja erityisesti sen 9 artiklassa säädetty biologisen materiaalin patentin suoja sen, että kansallisessa patenttilainsäädännössä myönnetään (kyseisen suojan lisäksi) ehdoton suoja tuotteelle (DNA:lle) sellaisenaan, riippumatta siitä, toimiiko DNA, ja onko 9 artiklan mukaisen suojan näin ollen katsottava olevan tyhjentävä kyseisessä artiklassa tarkoitetussa tilanteessa, jossa tuote sisältää geneettistä tietoa tai koostuu siitä ja jossa tuote on yhdistetty tiettyyn materiaaliin, johon geneettinen tieto sisältyy?

3) Onko edelliseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, että patenttia numero EP 0 546 090 on haettu ja se on myönnetty (19.6.1996) ennen kuin [direktiivi] annettiin ja että tuotteelle annettiin tällaista ehdotonta suojaa kansallisen patenttilainsäädännön perusteella ennen kuin direktiivi annettiin?

4) Voitteko edellisiin kysymyksiin vastatessanne käsitellä myös TRIPS-sopimusta ja erityisesti sen 27 ja 30 artiklaa?”

**Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu**

*Ensimmäinen kysymys*

33 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään pääasiallisesti, onko direktiivin 9 artiklaa tulkittava siten, että siinä suojataan patenttioikeuksia pääasiassa kyseessä olevien kaltaisissa olosuhteissa, kun patentoitu tuote sisältyy soijajauhoon, jossa se ei toimi tavalla, jota varten se on patentoitu, mutta se on toiminut aikaisemmin soijakasvissa, josta kyseinen jauho on jalostettu, tai kun se voisi mahdollisesti toimia uudelleen näin sen jälkeen, kun se on eristetty kyseisestä jauhosta ja liitetty sitten elävän organismin soluun.

34 Tästä on todettava, että direktiivin 9 artiklan mukaan siinä säädetty suoja edellyttää, että geneettinen tieto, joka sisältyy patentoituun tuotteeseen tai josta tällainen tuote koostuu,”toimii” ”materiaali[ssa], – – johon” kyseinen tieto sisältyy.

35 Yhteisön lainsäätäjän käyttämän preesensin ja ilmaisun ”materiaalin, – – johon” yleinen merkitys viittaa siihen, että kyseinen tieto toimii tällä hetkellä ja juuri siinä materiaalissa, johon geneettistä tietoa sisältävä DNA-sekvenssi kuuluu.

36 Pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen geneettisen tiedon tapauksessa keksintö toimii silloin, kun geneettinen tieto suojaa sitä biologista materiaalia, johon tämä tieto on yhdistetty, sellaisen tuotteen, joka voi aiheuttaa kyseisen materiaalin kuoleman, tosiasialliselta vaikutukselta tai vaikutuksen ennakoitavissa olevalta mahdollisuudelta.

37 Rikkaruohojen torjunta-aineen käyttö soijajauhoon ei kuitenkaan ole ennakoitavissa eikä tavallisesti edes ajateltavissa. Lisäksi on niin, että vaikka sitä käytettäisiinkin soijajauhoon, patentoitu tuote, jonka tarkoituksena on suojata tuotteen sisältämän biologisen materiaalin elossa pysymistä, ei voisi toimia, koska geneettinen tieto on soijajauhossa vain jäännöksenä ja koska kyseinen jauho on kuollutta materiaalia, jota on saatu soijan moninkertaisen käsittelyn tuloksena.

38 Edellä esitetystä seuraa, että direktiivin 9 artiklassa säädettyä suojaa ei anneta silloin, kun geneettinen tieto on lakannut toimimasta tavalla, jolla se toimi alkuperäisessä materiaalissa, josta riidanalainen materiaali on peräisin.

39 Samoin edellä esitetystä seuraa, ettei kyseiseen suojaan voida vedota riidanalaisen materiaalin osalta pelkästään sillä perusteella, että geneettisen tiedon sisältävä DNA-sekvenssi voitaisiin eristää kyseisestä materiaalista ja että se voisi toimia elävän organismin solussa sen jälkeen, kun se on liitetty siihen. Tällöin nimittäin se toimisi materiaalissa, joka olisi samalla sekä muuta materiaalia että biologista materiaalia. Se voisi siis synnyttää oikeuden suojaan vain viimeksi mainitun materiaalin osalta.

40 Jos direktiivin 9 artiklan mukainen suoja katsottaisiin mahdolliseksi sillä perusteella, että geneettinen tieto on toiminut aikaisemmin tällaisen tiedon sisältävässä materiaalissa tai että se voisi mahdollisesti toimia uudelleen muussa materiaalissa, tulkittava säännös menettäisi tehokkaan vaikutuksensa, koska jompaankumpaan tilanteeseen voitaisiin lähtökohtaisesti aina vedota.

41 Monsanto kuitenkin väittää, että se vaatii ensisijaisesti suojaa patentoidulle DNA-sekvenssilleen sellaisenaan. Sen mielestä pääasiassa kyseessä olevaa DNA-sekvenssiä suojataan sovellettavalla kansallisella patenttilainsäädännöllä direktiivin 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Monsanton mukaan direktiivin 9 artikla koskee ainoastaan tällaisen suojan laajentamista muihin materiaaleihin, joihin patentoitu tuote on yhdistetty. Se siis väittää, ettei se pyri pääasiassa saamaan direktiivin 9 artiklassa säädettyä suojaa soijajauholle, johon patentoitu DNA-sekvenssi on yhdistetty. Monsanton mukaan asia koskee DNA-sekvenssin suojaamista sellaisenaan, sillä suoja ei liity siihen, että kyseinen sekvenssi toimii jollakin erityisellä tavalla. Monsanto nimittäin katsoo, että kyseinen suoja on ehdoton sovellettavan kansallisen oikeuden, johon direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa viitataan, nojalla.

42 Tällaista analyysiä ei voida hyväksyä.

43 Tässä yhteydessä on huomattava, että direktiivin johdanto-osan 23 perustelukappaleen mukaan ”pelkkään DNA-sekvenssiin, jonka tehtävästä ei ole tietoa, ei sisälly uutta tekniikkaa, eikä se siten ole patentoitava keksintö”.

44 Lisäksi direktiivin johdanto-osan 22 ja 24 perustelukappale sekä 5 artiklan 3 kohta merkitsevät, ettei DNA-sekvenssi saa patenttioikeudellista suojaa silloin, kun sekvenssin tehtävää ei ole määritelty.

45 Koska direktiivissä siis edellytetään DNA-sekvenssin patentoitavuudelta kyseisen sekvenssin tehtävän ilmoittamista, on katsottava, ettei direktiivillä suojata sellaista patentoitua DNA-sekvenssiä, joka ei voi toimia sillä erityisellä tavalla, jota varten se on patentoitu.

46 Tällainen tulkinta saa tukea direktiivin 9 artiklan sanamuodosta, jonka mukaan kyseisessä artiklassa säädetty suoja edellyttää patentoidun DNA-sekvenssin toimimista materiaalissa, johon se on yhdistetty.

47 Tulkinta, jonka mukaan patentoitu DNA-sekvenssi voisi direktiivin nojalla saada ehdotonta suojaa sellaisenaan riippumatta siitä, toimiiko sekvenssi vai ei, veisi kyseiseltä säännökseltä sen tehokkaan vaikutuksen. Suoja, jota annettaisiin varsinaisesti DNA-sekvenssille sellaisenaan, ulottuisi nimittäin tosiasiassa väistämättä materiaaliin, johon kyseinen sekvenssi kuuluu, niin kauan kuin tällainen tilanne jatkuisi.

48 Kuten tämän tuomion 37 kohdasta ilmenee, pääasiassa kyseessä olevan kaltainen DNA-sekvenssi ei voi toimia silloin, kun se on yhdistetty soijajauhon kaltaiseen kuolleeseen materiaaliin.

49 Tällainen sekvenssi ei siis saa patenttioikeudellista suojaa, koska direktiivin 9 artiklassa tai sen muissa säännöksissä ei suojata sellaista patentoitua DNA-sekvenssiä, joka ei voi toimia.

50 Ensimmäiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että direktiivin 9 artiklaa on tulkittava siten, ettei siinä anneta patenttioikeudellista suojaa pääasiassa kyseessä olevien kaltaisissa olosuhteissa, kun patentoitu tuote sisältyy soijajauhoon, jossa se

ei toimi tavalla, jota varten se on patentoitu, vaikka se on toiminut aikaisemmin soijakasvissa, josta kyseinen jauho on jalostettu, tai kun se voisi mahdollisesti toimia uudelleen tällä tavalla sen jälkeen, kun se on eristetty kyseisestä jauhosta ja liitetty sitten elävän organismin soluun.

*Toinen kysymys*

51 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään pääasiallisesti, yhdenmukaistetaanko direktiivin 9 artiklassa tyhjentävästi siinä myönnetty suoja, missä tapauksessa artikla on esteenä sille, että kansallisessa lainsäädännössä myönnetään ehdoton suoja patentoidulle tuotteelle sellaisenaan riippumatta siitä, toimiiko tuote materiaalissa, johon se sisältyy.

52 Tämä kysymys perustuu ennakkoratkaisupyynnössä mainittuun olettamaan, jonka mukaan vuoden 1995 lain 53 §:n kaltaisessa kansallisessa säännöksessä tosiasiallisesti myönnetään ehdoton suoja patentoidulle tuotteelle.

53 Toiseen kysymykseen vastattaessa on huomattava, että yhteisön lainsäätäjä toteaa direktiivin johdanto-osan kolmannessa, viidennessä, kuudennessa ja seitsemännessä perustelukappaleessa, että

– tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa on olennaisen tärkeä bioteknologian alalla tehtävien investointien suojaamiseksi ja kannustamiseksi

– bioteknologian keksintöjen suojaa koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä on eroavuuksia

– kyseiset erot ovat omiaan aiheuttamaan kaupan esteitä sekä muodostumaan siten esteeksi sisämarkkinoiden toiminnalle

– nämä erot voivat kasvaa sitä mukaa, kun jäsenvaltiot ottavat käyttöön uutta lainsäädäntöä ja erilaisia hallinnollisia käytäntöjä, tai kun kansallisessa oikeudenkäytössä esitetyt tulkinnat kehittyvät eri tavoin

– bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa koskevan kansallisen lainsäädännön epäyhdenmukainen kehitys yhteisössä saattaa haitata kauppaa vielä enemmän, mikä vaikuttaisi kielteisesti tällaisten keksintöjen teolliseen kehittämiseen ja sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan.

54 Seuraavaksi yhteisön lainsäätäjä toteaa direktiivin johdanto-osan 8 ja 13 perustelukappaleessa, että

– bioteknologian keksintöjen oikeudellinen suoja ei edellytä sellaisen erityislainsäädännön luomista, jolla korvattaisiin kansallinen patenttilainsäädäntö

– kansallinen patenttilainsäädäntö muodostaa edelleen keskeisen perustan bioteknologian keksintöjen oikeudelliselle suojalle; sitä on kuitenkin mukautettava ja täydennettävä tietyiltä osin, jotta siinä otettaisiin riittävästi huomioon sellaisen teknologian kehitys, jossa käytetään biologista materiaalia mutta joka kuitenkin täyttää patentoitavuuden edellytykset

– bioteknologian keksintöjen suojaamista koskevassa yhteisön oikeudellisessa sääntelyssä voidaan rajoittua määrittelemään tiettyjä periaatteita, joita sovelletaan erityisesti biologisen materiaalin patentoitavuuteen sellaisenaan ja patentin bioteknologian keksinnölle antaman suojan laajuuteen.

55 Edellä esitetystä käy ilmi, että yhteisön lainsäätäjä on pyrkinyt yhdenmukaistamiseen, jonka aineellista laajuutta on rajoitettu mutta jolla voidaan puuttua nykyisiin eroavuuksiin ja ehkäistä tulevia eroavuuksia jäsenvaltioiden välillä bioteknologian keksintöjen suojan alalla.

56 Tehtäväksi päätetyllä yhdenmukaistamisella pyritään siten ehkäisemään kaupan esteitä.

57 Lisäksi se on osa patentinhaltijoiden intressien ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan välttämättömyyden välistä kompromissia.

58 Erityisesti direktiivin II lukuun, jonka otsikkona on ”Suojan laajuus”, sisältyvän 9 artiklan osalta yhteisön lainsäätäjän lähestymistapa ilmentää aikomusta varmistaa sama patenttisuoja kaikissa jäsenvaltioissa.

59 Yhdenmukainen suoja nimittäin on keino poistaa tai ehkäistä jäsenvaltioiden välisiä eroavuuksia ja varmistaa toivottava tasapaino patentinhaltijoiden ja muiden toimijoiden intressien välillä, kun taas patentinhaltijoiden hyväksi koituvaa vähimmäistason yhdenmukaistamista koskeva lähestymistapa päinvastoin yhtäältä vaarantaisi

kyseisten intressien tavoiteltavan tasapainon ja toisaalta voisi vain vakiinnuttaa tai synnyttää jäsenvaltioiden välille eroja ja siten kaupan esteitä.

60 Tästä seuraa, että direktiivin 9 artiklassa toteutettu yhdenmukaistaminen on katsottava tyhjentäväksi.

61 Direktiivin 1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke ei ole esteenä tällaiselle päätelmälle siltä osin kuin siinä viitataan kansalliseen patenttilainsäädäntöön bioteknologisten keksintöjen suojan osalta. Saman 1 kohdan toisessa virkkeessä nimittäin säädetään, että jäsenvaltioiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään mainitun direktiivin säännösten – erityisesti niiden, joissa on kyse tyhjentävästä yhdenmukaistamisesta – huomioon ottamiseksi.

62 Siltä osin kuin direktiivissä ei suojata sellaista patentoitua DNA-sekvenssiä, joka ei voi toimia, tulkittu säännös on siis esteenä sille, että kansallinen lainsäätäjä myöntää ehdottoman suojan patentoidulle DNA-sekvenssille sellaisenaan riippumatta siitä, toimiiko kyseinen sekvenssi materiaalissa, johon se sisältyy.

63 Toiseen kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 9 artiklassa yhdenmukaistetaan tyhjentävästi siinä myönnetty suoja, joten kyseinen artikla on esteenä sille, että kansallisessa lainsäädännössä myönnetään ehdoton suoja patentoidulle tuotteelle sellaisenaan riippumatta siitä, toimiiko tuote materiaalissa, johon se sisältyy.

*Kolmas kysymys*

64 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kolmannella kysymyksellään pääasiallisesti, onko direktiivin 9 artikla esteenä sille, että ennen kyseisen direktiivin antamista myönnetyn patentin haltija vetoaa patentoidun tuotteen ehdottomaan suojaan, joka tällaiselle patentinhaltijalle olisi myönnetty tuolloin sovelletun kansallisen lainsäädännön perusteella.

65 Toisen kysymyksen tavoin tämä kysymys perustuu olettamaan, jonka mukaan vuoden 1995 lain 53 §:n kaltaisessa kansallisessa säännöksessä tosiasiallisesti myönnettiin ehdoton suoja patentoidulle tuotteelle silloin, kun patentti myönnettiin, eli ennen direktiivin antamista.

66 Kysymykseen vastaamiseksi on muistettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan uutta oikeussääntöä lähtökohtaisesti sovelletaan välittömästi aikaisemman oikeussäännön soveltamisaikana syntyneen tilanteen tuleviin vaikutuksiin (ks. erityisesti asia C-334/07 P, komissio v. Freistaat Sachsen, tuomio 11.12.2008, Kok., s. I-9465, 43 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

67 Direktiivissä ei säädetä tätä periaatetta koskevista poikkeuksista.

68 Lisäksi on niin, että jos direktiiviä ei sovellettaisi aikaisemmin myönnettyihin patentteihin, eri jäsenvaltioissa annettaisiin erilaista suojaa, mikä olisi tavoitellun yhdenmukaistamisen esteenä.

69 Kolmanteen kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 9 artikla on esteenä sille, että ennen kyseisen direktiivin antamista myönnetyn patentin haltija vetoaa patentoidun tuotteen ehdottomaan suojaan, joka sille olisi myönnetty tuolloin sovelletun kansallisen lainsäädännön perusteella.

*Neljäs kysymys*

70 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee neljännellä kysymyksellään pääasiallisesti, vaikuttavatko TRIPS-sopimuksen 27 ja 30 artikla direktiivin 9 artiklasta annettavaan tulkintaan.

71 Tältä osin on palautettava mieleen, että yksityisillä ei ole TRIPS-sopimuksen määräysten perusteella sellaisia oikeuksia, joihin nämä voisivat suoraan vedota tuomioistuimessa unionin oikeuden nojalla (yhdistetyt asiat C-300/98 ja C-392/98, Dior ym., tuomio 14.12.2000, Kok., s. I-11307, 44 kohta).

72 Jos todetaan, että tiettyä alaa säännellään unionin lainsäädännöllä, sovelletaan unionin oikeutta, mikä tarkoittaa velvollisuutta pitäytyä mahdollisimman tarkasti TRIPS-sopimuksen mukaisessa tulkinnassa ilman, että sopimuksen kyseisellä määräyksellä kuitenkaan voisi olla välitön oikeusvaikutus (asia C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, tuomio 11.9.2007, Kok., s. I-7001, 35 kohta).

73 Direktiivissä on kyse unionin säännöstöstä patenttien alalla, joten sitä on mahdollisimman tarkasti tulkittava kyseisen sopimuksen mukaisesti.

74 Tästä on todettava, että direktiivin 9 artiklasta tässä tuomiossa annettava tulkinta ei ole vastoin tällaista velvollisuutta.

75 Direktiivin 9 artikla nimittäin koskee patentilla sen haltijalle myönnettävän suojan laajuutta, kun taas TRIPS-sopimuksen 27 artikla koskee patentoitavuutta ja 30 artikla patentilla myönnettyihin oikeuksiin liittyviä poikkeuksia.

76 Vaikka käsitteen ”myönnettyihin oikeuksiin liittyvät poikkeukset” voitaisiin katsoa kattavan paitsi oikeuksien poissulkemisia myös niiden rajoituksia, olisi todettava, että direktiivin 9 artiklan sellainen tulkinta, jolla rajoitetaan siinä myönnetty suoja koskemaan tilanteita, joissa patentoitu tuote toimii, ei ole kohtuuttomasti ristiriidassa patentin normaalin hyväksikäytön kanssa eikä ”kohtuuttomasti vahingoita patentinomistajan oikeutettuja etuja ottaen huomioon kolmansien osapuolien oikeutetut edut”, kuten TRIPS-sopimuksen 30 artiklassa määrätään.

77 Neljänteen kysymykseen on siis vastattava, että TRIPS-sopimuksen 27 ja 30 artikla eivät vaikuta direktiivin 9 artiklasta annettavaan tulkintaan.

**Oikeudenkäyntikulut**

78 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY 9 artiklaa on tulkittava siten, että siinä ei anneta patenttioikeudellista suojaa pääasiassa kyseessä olevien kaltaisissa olosuhteissa, kun patentoitu tuote sisältyy soijajauhoon, jossa se ei toimi tavalla, jota varten se on patentoitu, vaikka se on toiminut aikaisemmin soijakasvissa, josta kyseinen jauho on jalostettu, tai kun se voisi mahdollisesti toimia uudelleen tällä tavalla sen jälkeen, kun se on eristetty kyseisestä jauhosta ja liitetty sitten elävän organismin soluun.**

2) **Direktiivin 98/44 9 artiklassa yhdenmukaistetaan tyhjentävästi siinä myönnetty suoja, joten kyseinen artikla on esteenä sille, että kansallisessa lainsäädännössä myönnetään ehdoton suoja patentoidulle tuotteelle sellaisenaan riippumatta siitä, toimiiko tuote materiaalissa, johon se sisältyy.**

3) **Direktiivin 98/44 9 artikla on esteenä sille, että ennen kyseisen direktiivin antamista myönnetyn patentin haltija vetoaa patentoidun tuotteen ehdottomaan suojaan, joka sille olisi myönnetty tuolloin sovelletun kansallisen lainsäädännön perusteella.**

4) **Marrakeshissa 15.4.1994 allekirjoitetun, Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimuksen liitteessä 1 C olevan ja Uruguayn kierroksen**

**monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY hyväksytyn teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen 27 ja 30 artikla eivät vaikuta direktiivin 98/44 9 artiklasta annettuun tulkintaan.**

Allekirjoitukset