DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 6 juli 2010 *

I mål C-428/08,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Rechtbank 's-Gravenhage (Nederländerna) genom beslut av den 24 september 2008, som inkom till domstolen den 29 september 2008, i målet

**Monsanto Technology LLC**

mot

**Cefetra BV,**

**Cefetra Feed Service BV,**

**Cefetra Futures BV,**

* Rättegångsspråk: nederländska.

**Alfred C. Toepfer International GmbH,**

ytterligare deltagare i rättegången:

**Argentinska staten**

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits samt domarna A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus och L. Bay Larsen (referent),

generaladvokat: P. Mengozzi,
justitiesekreterare: förste handläggaren M. Ferreira,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 15 december 2009,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Monsanto Technology LLC, genom W.A. Hoyng och F.W.E. Eijsvogels, advocaten,

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

— Argentinska staten, genom B. Remiche, avocat, samt av M. Roosen och V. Cassiers, advocaten,

— Italiens regering, genom I. Bruni, i egenskap av ombud, biträdd av D. Del Gaizo, avvocato dello Stato,

— Nederländernas regering, genom C. Wissels och M. de Grave, båda i egenskap av ombud,

— Portugals regering, genom L. Inez Fernandes, i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom S. Ossowski, i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom H. Krämer och W. Wils, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 9 mars 2010 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

**Dom**

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 9 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13) (nedan kallat direktivet).

2 Begäran har framställts i två mål i vilka Monsanto Technology LLC (nedan kallat Monsanto) är part. I det ena målet är svarandena bolagen Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV och Cefetra Futures BV (nedan tillsammans kallade Cefetra). I det andra målet är svarandena bolagen Vopak Agencies Rotterdam BV (nedan kallat Vopak) och Alfred C. Toepfer International GmbH (nedan kallat Toepfer). Målen rör import till Europeiska gemenskapen under åren 2005–2006 av sojamjöl från Argentina. Argentinska staten har intervenerat till stöd för Cefetra i målet mellan Monsanto och Cefetra.

## Tillämpliga bestämmelser

*Den internationella rätten*

3 Artikel 27 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter, vilket återfinns i bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO), som ingicks den 15 april 1994 i Marrakech och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående på gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 1) (nedan kallat TRIPs-avtalet) har rubriken ”Det patenterbara området”. I artikel 27.1 föreskrivs i huvudsak följande:

— Patent kan meddelas för alla uppfinningar, både produkter och processer, inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt.

— Det ska vara möjligt att åtnjuta patenträtter oberoende av platsen för uppfinningen, det tekniska området och huruvida produkterna importeras eller framställs lokalt.

4 I artikel 30 i TRIPs-avtalet, med rubriken ”Undantag från rättigheter knutna till patent”, föreskrivs att medlemmarna får besluta om begränsade undantag från de ensamrätter som är knutna till ett patent, förutsatt att sådana undantag inte otillbörligt hindrar ett normalt utnyttjande av patentet och inte otillbörligt skadar patenthavarens legitima intressen, med beaktande av tredje mans legitima intressen.

*Unionsrätten*

5 I artikel 1 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna ska skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt och att de, om nödvändigt, ska anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i direktivet. I artikel 1 föreskrivs även att direktivet inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter som härrör från internationella konventioner, däribland TRIPs-avtalet.

6 I artikel 2 i direktivet definieras ”biologiskt material” som material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system.

7 Enligt artikel 3 i direktivet är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Biologiskt material, som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfaringssätt, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen.

8 I skäl 22 i direktivet anges att diskussionen om patenterbarhet för gensekvenser eller delsekvenser av gener orsakar kontroverser. Samma kriterier för patenterbarhet bör tillämpas för meddelande av patent för uppfinningar som avser sådana sekvenser eller

delsekvenser, som på alla andra tekniska områden, nämligen nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Industriell användbarhet för en sekvens eller för en delsekvens bör beskrivas i patentansökan i sin lydelse vid ingivandet.

9 Enligt skäl 23 innehåller en enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion ingen teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.

10 I skäl 24 anges att för att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet är det nödvändigt, om en sekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställa ett protein eller en del av ett protein, att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav.

11 Artikel 5.3 i direktivet ingår i kapitel 1, som har rubriken ”Patenterbarhet”. Enligt den bestämmelsen ska den industriella användningen av en gensekvens eller delsekvens av en gen tydligt framgå av patentansökan.

12 Artikel 9, som ingår i kapitel 2 med rubriken ”Skyddets omfattning”, har följande lydelse:

”Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar … allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.”

*Nationell rätt*

13 I artikel 53 i 1995 års lag om patent (Rijksoctrooiwet 1995) (nedan kallad 1995 års lag) föreskrivs följande:

”… ett patent ger innehavaren ensamrätt

a) att för eller i sin rörelse tillverka, använda, saluföra, sälja, upplåta eller leverera den patenterade produkten eller att genomföra andra affärstransaktioner avseende produkten. Innehavaren har även ensamrätt [att] erbjuda, importera eller ha produkten i sin besittning för något av dessa ändamål,

b) att för eller i sin rörelse använda den patenterade processen samt använda, saluföra, sälja, upplåta eller leverera den produkt som är det direkta resultatet av processen. Innehavaren har även ensamrätt att genomföra andra affärstransaktioner avseende produkten samt erbjuda, importera eller ha produkten i sin besittning för något av dessa ändamål.”

14 Artikel 53a i 1995 års lag har följande lydelse:

”1. Patent för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

2. Ett patent för en process som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar det biologiska material som direkt framställs genom detta förfaringssätt och allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet och som har samma egenskaper.

3. Med avseende på ett patent för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar ensamrätten … allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion."

**Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

15 Monsanto är innehavare av ett europeiskt patent med nummer EP 0 546 090, som beviljades den 19 juni 1996 för Glyfosfat tolerant 5-enol-pyruvylshikimat-3-fosfat-syntes (nedan kallat det europeiska patentet). Patentet gäller bland annat i Nederländerna.

16 Glyfosfat är en icke-selektiv herbicid, som blockerar det aktiva centrumet i klass I 5 enol Pyruvylshikimat 3 fosfatsyntes-enzymer (nedan kallade EPSPS-enzymer). EPSPS-enzymer har en viktig roll för växtens utveckling, och utsätts växten för glyfosfat dör den.

17 I det europeiska patentet beskrivs klass II EPSPS-enzymer, vilka inte är känsliga för glyfosfat. Växter som innehåller sådana enzymer överlever exponering av glyfosfat, medan ogräset dör. De gener som är kodade för klass II-enzymer isoleras med hjälp

av tre bakterier. Monsanto har infört dessa gener i en sojabönas DNA och betecknat denna böna som RR-sojaböna (*Roundup Ready*). På grund av generna bildar RR-sojabönan enzymet CP4-EPSPS, en av klass II EPSPS-enzymer som är resistenta mot glyfosfat. Sojabönan blir därmed resistent mot herbiciden Roundup.

18 RR-sojabönan odlas i stor skala i Argentina, där Monsantos uppfinning inte skyddas av patent.

19 Cefetra och Toepfer handlar med sojamjöl. Den 16 juni 2005, den 21 mars respektive den 11 maj 2006 anlände tre laster med sojamjöl till Amsterdams hamn från Argentina. Vopak ombesörjde tulldeklarationen för en av dessa laster.

20 Lasterna med sojamjöl kvarhölls med stöd av rådets förordning (EG) nr 1383/2003 av den 22 juli 2003 om tullmyndigheternas ingripande mot varor som misstänks göra intrång i vissa immateriella rättigheter och om vilka åtgärder som ska vidtas mot varor som gör intrång i vissa immateriella rättigheter (EUT L 196, s. 7). Godset frisläpptes efter det att prover av sojamjölet hade getts Monsanto. Monsanto analyserade proverna i syfte att fastställa huruvida sojamjölet kom från RR-sojabönor.

21 Efter det att proverna hade analyserats ansökte Monsanto vid Rechtbank 's-Gravenhage om att Cefetra, Vopak och Toepfler skulle meddelas förbud med stöd av artikel 16 i förordning nr 1383/2003 samt förbud att göra intrång i det europeiska patentet i de länder där detta gäller. Monsanto gjorde gällande att CP4-EPSPS-enzymet samt den DNA-sekvens som är kodad för enzymet hade påträffats i sojamjölet. Argentinska staten intervenerade till stöd för Cefetra.

22 Rechtbank 's-Gravenhage anser att Monsanto har styrkt att den DNA-sekvens som skyddas av det europeiska patentet finns i en av lasterna med sojamjöl, men frågar sig trots detta om den omständigheten i sig är tillräcklig för att anse att det sker ett intrång i Monsantos europeiska patent när sojamjölet saluförs i gemenskapen.

23 Cefetra (med stöd av Argentinska staten) och Toepfer har gjort gällande att artikel 53a i 1995 års lag är uttömmande. Den bestämmelsen ska anses utgöra *lex specialis* i förhållande till den reglering av skyddet i allmänhet för en patenterad produkt som finns i artikel 53 i 1995 års lag. Det DNA som återfinns i sojamjölet har inte längre den avsedda rollen och Monsanto kan därför inte motsätta sig att mjölet saluförs endast genom att åberopa förekomsten av DNA i det. Det finns ett samband mellan den begränsade patenterbarhet som framhålls i skälen 23 och 24 i direktivet och omfattningen av det skydd som ett patent medför.

24 Enligt Monsanto är inte målet med direktivet att begränsa det skydd för bioteknis-ka uppfinningar som finns i medlemsstaterna. Direktivet påverkar inte det absoluta skydd som föreskrivs i artikel 53 i 1995 års lag. En begränsning av skyddet skulle vara oförenlig med artikel 27 i TRIPs-avtalet.

25 Rechtbank 's-Gravenhage har noterat att enligt 53a.3 i 1995 års lag, liksom enligt artikel 9 i direktivet, omfattar patentinnehavarens ensamrätt allt material i vilket DNA:t har införlivats och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

26 Rechtbank 's-Gravenhage har konstaterat att DNA:t inte kan utöva sin funktion i sojamjöl, vilket är ett dött material.

27 Rechtbank 's-Gravenhage anser att lydelsen i artikel 53a.3 i 1995 års lag respektive i artikel 9 i direktivet inte låter sig förenas med Monsantos ståndpunkt, enligt vilken det är tillräckligt att DNA:t vid någon tidpunkt har utövat sin funktion i växten eller att det på nytt skulle kunna utöva sin funktion efter att ha isolerats från sojamjölet och införts i levande material.

28 Enligt Rechtbank 's-Gravenhage är det inte nödvändigt att en gen, såsom en del av en levande organism, alltid måste utöva sin funktion. Det finns således gener som endast aktiveras i särskilda situationer, såsom exempelvis hetta, torka eller vid sjukdom.

29 Det får heller inte bortses från att det dragits fördel av uppfinningen i samband med odlingen av de sojabönor från vilka mjölet framställts utan att det därvid lämnats någon ersättning.

30 För det fall det inte är möjligt att hindra saluföringen av sojamjölet med stöd av artikel 53a i 1995 års lag, genom vilken artikel 9 i direktivet införlivas, uppkommer frågan huruvida ett absolut skydd, såsom det skydd som föreskrivs i artikel 53 i 1995 års lag, kan åberopas.

31 Det förefaller härvid som om direktivet inte avser att påverka det absoluta skydd som produkter åtnjuter enligt sådana bestämmelser som artikel 53 i 1995 års lag, utan snarare syftar till ett minimiskydd. Stödet för en sådan tolkning är emellertid inte tillräckligt tydligt.

32 Mot denna bakgrund beslutade Rechtbank 's-Gravenhage att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1) Ska artikel 9 i ... direktiv[et] ... tolkas så, att det i artikeln föreskrivna skyddet även kan åberopas i en situation som den i detta förfarande, där produkten (en DNA-sekvens) utgör en del av ett till Europeiska unionen importerat material (sojamjöl) och produkten inte utövar sin funktion vid tidpunkten för det påstådda intrånget, men funktionen har utövats (i sojabönan) eller skulle eventuellt på nytt kunna utövas efter det att produkten har isolerats från materialet och införts i en cell i en levande organism?

2) Med beaktande av förekomsten av den i patentkrav 6 i patent EP 0 546 090 beskrivna DNA-sekvensen i det av Cefetra och [Toepfer] till gemenskapen importerade sojamjölet och med beaktande av att DNA:t har införlivats i sojamjölet i den mening som avses i artikel 9 i ... direktiv[et] ... och att det i sojamjölet inte längre utövar sin funktion, utgör då det i direktivet, i synnerhet i artikel 9, föreskrivna patentskyddet för biologiskt material hinder för att den nationella patentlagstiftningen (dessutom) tillerkänner produkten (DNA:t) i sig ett absolut skydd, oberoende av om DNA:t utövar sin funktion eller inte, och ska skyddet enligt artikel 9 således anses vara uttömmande i den situation som avses i denna bestämmelse, då produkten innehåller eller består av genetisk information och produkten har införlivats i det material i vilket den genetiska informationen innefattas?

3) Har det för svaret på föregående fråga någon betydelse att patentet ... har ansökts och beviljats (den 19 juni 1996) före antagandet av ... direktiv[et] ... och att ett sådant absolut produktskydd förelåg enligt nationell patentlagstiftning före antagandet av direktivet?

4) Är det möjligt att vid besvarandet av föregående frågor beakta TRIPs-avtalet och särskilt artiklarna 27 och 30 i nämnda avtal?”

**Prövning av tolkningsfrågorna**

*Den första frågan*

33 Den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 9 i direktivet ska tolkas så, att den ger patenträttsligt skydd under sådana omständigheter som de som är för handen i det nationella målet. I det nationella målet ingår den patenterade produkten i sojamjöl, i vilket den inte längre utövar den funktion som den har patenterats för. Den patenterade produkten har emellertid tidigare utövat den funktion som den har patenterats för i den sojaböna ur vilken mjölet framställts och den skulle kunna utöva denna funktion på nytt efter det att produkten har isolerats från mjölet och införts i en cell i en levande organism.

34 Domstolen konstaterar att enligt artikel 9 i direktivet krävs det för att skydd ska gälla att den genetiska information som finns i den patenterade produkten – eller som denna produkt består av – ”utövar” sin funktion ”i [det] material” i vilket informationen innefattas.

35 Det förhållandet att gemenskapslagstiftaren har använt sig av presens och av uttrycket ”i [det] material” innebär att funktionen ska utövas i nuet och i det material i vilket den DNA-sekvens ingår vilken innefattar den genetiska informationen.

36 Beträffande genetisk information såsom den som är i fråga i det nationella målet, utövar uppfinningen sin funktion när den genetiska informationen skyddar det biologiska material i vilket det innefattas mot den faktiska eller förutsebara verkan av en produkt som kan leda till att det biologiska materialet dör.

37 Att använda en herbicid på sojamjöl är dock inte förutsebart eller ens tänkbart. Även om det antogs att en sådan användning förekommer skulle den patenterade produktens funktion, vilken är att skydda ett biologiskt materials liv, inte kunna utövas. Det finns nämligen bara rester av den genetiska informationen i sojamjölet och sojamjölet är ett dött material som har framställts genom att sojabönan har genomgått en bearbetning i flera steg.

38 Av det anförda följer att det skydd som föreskrivs i artikel 9 inte kan komma i fråga när den genetiska informationen har upphört att utöva den funktion som den hade i det ursprungliga materialet ur vilket det omtvistade materialet har framställts.

39 Av det anförda följer även att det ovannämnda skyddet inte heller kan åberopas med avseende på det omtvistade materialet av det enda skälet att den DNA-sekvens som innehåller den genetiska informationen skulle kunna extraheras därur och utöva sin funktion efter att ha införts i en cell i en levande organism. I ett sådant fall skulle funktionen utövas i ett material som samtidigt är ett biologiskt material och ett annat material. Skydd kan således endast föreligga i förhållande till det materialet.

40 Att medge skydd enligt artikel 9 i direktivet med hänvisning till att den genetiska informationen tidigare har utövat sin funktion i det material som den innefattas i eller att den genetiska informationen på nytt skulle kunna utöva denna funktion i ett annat material skulle innebära att den tolkade bestämmelsen förlorade sin ändamålsenliga verkan. Den ena eller den andra situationen skulle nämligen i princip alltid kunna åberopas.

41 Monsanto har emellertid gjort gällande att bolaget i första hand kräver skydd för den patenterade DNA-sekvensen i sig. Monsanto har förklarat att den DNA-sekvens som är aktuell i målet vid den nationella domstolen skyddas av tillämplig nationell patenträtt i enlighet med artikel 1.1 i direktivet. Artikel 9 i direktivet avser endast en utvidgning av detta skydd till andra material i vilka den patenterade produkten införlivats. I målet vid den nationella domstolen eftersträvar Monsanto således inte att det sojamjöl i vilket den patenterade DNA-sekvensen ingår ska omfattas av skyddet i artikel 9 i direktivet. Förevarande mål rör skyddet av DNA-sekvensen i sig, vilken inte har samband med utövandet av någon bestämd funktion. Detta skydd är absolut enligt nationell rätt, till vilken det hänvisas i artikel 1.1 i direktivet.

42 Ett sådant resonemang kan inte godtas.

43 I skäl 23 i direktivet anges att ”en enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller ingen teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning”.

44 Skälen 22 och 24 samt artikel 5.3 i direktivet innebär också att en DNA-sekvens inte åtnjuter något patenträttsligt skydd när den funktion som sekvensen utövar inte är preciserad.

45 För att en DNA-sekvens ska vara patenterbar krävs det således enligt direktivet att den funktion som sekvensen utövar är angiven. Direktivet ger därför inget skydd åt en patenterad DNA-sekvens som inte kan utöva den bestämda funktion för vilken den patenterats.

46 Denna tolkning bekräftas av lydelsen i artikel 9 i direktivet enligt vilken det krävs att den patenterade DNA-sekvensen utövar den funktion som är dess egen i det material i vilket den har införlivats för att skydd ska föreligga enligt artikeln.

47 En tolkning som innebär att en patenterad DNA-sekvens i sig åtnjuter absolut skydd enligt direktivet, oberoende av om sekvensen utövar den funktion som är dess egen eller inte, skulle innebära att bestämmelsen förlorade sin ändamålsenliga verkan. Ett skydd som formellt gavs en DNA-sekvens i sig skulle med nödvändighet utvidgas till att omfatta det material i vilket sekvensen ingår, så länge detta är fallet.

48 Såsom det framgår av punkt 37 i förevarande dom kan en sådan DNA-sekvens som den som är i fråga i det nationella målet inte utöva sin funktion när den är införlivad med ett dött material, såsom sojamjöl.

49 En sådan DNA-sekvens åtnjuter således inte patenträttsligt skydd, eftersom varken artikel 9 eller någon annan bestämmelse i direktivet ger något skydd åt en patenterad DNA-sekvens som inte kan utöva den funktion som är dess egen.

50 Den första frågan ska följaktligen besvaras enligt följande. Artikel 9 i direktivet ska tolkas så, att den inte ger något patenträttsligt skydd under sådana omständigheter som de som är för handen i målet vid den nationella domstolen, där den patenterade

produkten ingår i sojamjöl, i vilket den inte längre utövar den funktion som den har patenterats för, men där den patenterade produkten tidigare har utövat denna funktion i den sojaböna ur vilken mjölet framställts eller där den skulle kunna utöva denna funktion på nytt, efter att ha isolerats från mjölet och förts in i en cell i en levande organism.

*Den andra frågan*

51 Den nationella domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 9 i direktivet innebär en uttömmande harmonisering av det skydd som regleras i den bestämmelsen, vilket medför att den utgör hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken den patenterade produkten i sig ges ett absolut skydd, oberoende av om produkten utövar den funktion som är dess egen i det material i vilket den innefattas.

52 Denna fråga utgår från den i beslutet om hänskjutande angivna premissen att den patenterade produkten i en nationell bestämmelse, såsom artikel 53 i 1995 års lag, ges ett absolut skydd.

53 Domstolen konstaterar vid besvarandet av denna fråga att gemenskapslagstiftaren, i skälen 3 och 5–7 i direktivet har funnit att

— ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater är nödvändigt i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken,

— det föreligger skillnader i det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mellan de olika medlemsstaternas lagstiftning och praxis,

— dessa skillnader kan utgöra hinder för handeln och för den inre marknadens funktion,

— dessa skillnader kan komma att förstärkas i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika,

— en olikartad utveckling av nationell lagstiftning om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inom gemenskapen kan komma att ytterligare hämma handelsutbytet till skada för den industriella utvecklingen med avseende på sådana uppfinningar och för en väl fungerade inre marknad.

54 I skälen 8 och 13 anges följande:

— Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar nödvändiggör inte särskilda rättsregler som ersätter den nationella patenträtten.

— Den nationella patenträtten förblir den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar, men reglerna bör i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används, men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.

— Den gemenskapsrättsliga ramen för skydd för biotekniska uppfinningar kan begränsas till att ställa upp vissa principer, bland annat beträffande patentbarheten för biologiskt material som sådant och omfånget av det skydd som ges genom ett patent på en bioteknisk uppfinning.

55 Det framgår härav att gemenskapslagstiftaren avsett att genomföra en harmonisering av begränsad materiell omfattning, vilken dock är ägnad att komma till rätta med de skillnader som finns och att förebygga skillnader i skyddet för biotekniska uppfinningar som i framtiden kan uppstå mellan medlemsstaterna.

56 Den beslutade harmoniseringen syftar till att undvika att det uppstår hinder för handeln.

57 Harmoniseringen utgör en del av en kompromiss mellan patentinnehavarnas intressen och behovet av en väl fungerande inre marknad.

58 I artikel 9 i direktivet, vilken ingår i kapitel II med rubriken ”Skyddets omfattning”, utgör den av gemenskapslagstiftaren valda lösningen ett uttryck för avsikten att säkerställa att patent ges samma skydd i samtliga medlemsstater.

59 Ett enhetligt skydd framstår som ett medel för att avskaffa och förebygga skillnader mellan medlemsstaterna och för att säkerställa den jämvikt som eftersträvas mellan patentinnehavarnas och andra aktörers intressen. En minimiharmonisering till förmån för patentinnehavarna skulle däremot dels undergräva den eftersträvade

intressejämvikten, dels befästa och skapa skillnader mellan medlemsstaterna, vilket skulle leda till hinder för handeln.

60 Av detta följer att harmoniseringen i artikel 9 i direktivet ska anses som uttömmande.

61 Artikel 1.1 första meningen i direktivet, i vilken det hänvisas till den nationella patenträtten för att skydda biotekniska uppfinningar, utgör inte hinder för denna slutsats. Enligt den andra meningen i artikel 1.1 ska medlemsstaterna, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i direktivet, däribland särskilt de bestämmelser genom vilka en uttömmande harmonisering införs.

62 Med hänsyn till att direktivet inte ger skydd för en patenterad DNA-sekvens som inte kan utöva sin funktion, utgör den tolkade bestämmelsen hinder för att den nationella lagstiftaren ger ett absolut skydd åt en patenterad DNA-sekvens i sig, oberoende av om sekvensen utövar den funktion som är dess egen i det material i vilket den innefattas.

63 Den andra frågan ska således besvaras enligt följande. Artikel 9 i direktivet innebär en uttömmande harmonisering av det skydd som regleras i den bestämmelsen. Detta innebär att artikeln utgör hinder för nationell lagstiftning enligt vilken den patenterade produkten i sig ges ett absolut skydd, oberoende av om produkten utövar den funktion som är dess egen i det material i vilket den innefattas eller inte.

*Den tredje frågan*

64 Den nationella domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i huruvida artikel 9 i direktivet utgör hinder för att innehavaren av ett patent, som har meddelats innan direktivet antogs, åberopar det absoluta skydd för den patenterade produkten som tillkommer patentinnehavaren enligt den nationella lagstiftning som var tillämplig vid den tidpunkten.

65 På motsvarande sätt som i den andra frågan utgår denna fråga från premissen att den patenterade produkten i en nationell bestämmelse, såsom artikel 53 i 1995 års lag, gavs ett absolut skydd i samband med meddelandet av patentet, vilket ägde rum innan direktivet antogs.

66 Enligt fast rättspraxis ska en ny bestämmelse i princip tillämpas omedelbart på framtida verkningar av en situation som har uppkommit under en äldre bestämmelses giltighetstid (se bland annat dom av den 11 december 2008 i mål C-334/07 P, kommissionen mot Freistaat Sachsen, REG 2008, s. I-9465, punkt 43 och där angiven rättspraxis).

67 Det föreskrivs inte något undantag från denna princip i direktivet.

68 Att inte tillämpa direktivet på patent som meddelats före antagandet av direktivet skulle innebära att skyddet skilde sig åt mellan medlemsstaterna, vilket hindrar den eftersträvade harmoniseringen.

69 Den tredje frågan ska således besvaras enligt följande. Artikel 9 i direktivet utgör hinder för att innehavaren av ett patent, som har meddelats innan direktivet antogs, åberopar det absoluta skydd för den patenterade produkten som tillkommer patentinnehavaren enligt den nationella lagstiftning som var tillämplig vid den tidpunkten.

*Den fjärde frågan*

70 Den nationella domstolen har ställt den fjärde frågan för att få klarhet i huruvida artiklarna 27 och 30 i TRIPs-avtalet påverkar tolkningen av artikel 9 i direktivet.

71 Bestämmelserna i TRIPs-avtalet är inte av sådan beskaffenhet att de medför rättigheter för enskilda som dessa kan göra gällande direkt vid domstol i enlighet med unionsrätten (dom av den 14 december 2000 i de förenade målen C-300/98 och C-392/98, Dior m.fl., REG 2000, s. I-11307, punkt 44).

72 Om det däremot föreligger unionsrättsliga bestämmelser på det berörda området är unionsrätten tillämplig, vilket innebär att det i möjligaste mån ska göras en tolkning som är förenlig med TRIPs-avtalet. Det innebär dock inte att den aktuella bestämmelsen i TRIPs-avtalet kan anses ha direkt effekt (dom av den 11 september 2007 i mål C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, REG 2007, s. I-7001, punkt 35).

73 Direktivet utgör unionslagstiftning på patentområdet och ska därför i möjligaste mån tolkas på ett sätt som är förenligt med TRIPs-avtalet.

74 Domstolen konstaterar att den tolkning som gjorts av artikel 9 i direktivet i förevarande dom inte strider mot denna skyldighet.

75 I artikel 9 i direktivet regleras omfattningen av det skydd som ett patent ger innehavaren, medan artiklarna 27 och 30 i TRIPs-avtalet avser patenterbarhet respektive undantag från rättigheter knutna till patent.

76 Även om det antas att begreppet undantag från rättigheter skulle innefatta inte enbart undantag från, utan även begränsningar av rättigheter, innebär en tolkning av artikel 9 i direktivet, enligt vilken det skydd som regleras i bestämmelsen är begränsat till de fall i vilka den patenterade produkten utövar sin funktion, inte att ett normalt utnyttjande av patentet hindras eller att ”… patentinnehavarens legitima intressen [skadas otillbörligt], med beaktande av tredje mans legitima intressen”, i den mening som avses i artikel 30 i TRIPs-avtalet.

77 Den fjärde frågan ska således besvaras enligt följande. Artiklarna 27 och 30 i TRIPs-avtalet påverkar inte den tolkning som har gjorts av artikel 9 i direktivet.

**Rättegångskostnader**

78 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen

att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

1) **Artikel 9 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ska tolkas så, att den inte ger något patenträttsligt skydd under sådana omständigheter som de som är för handen i målet vid den nationella domstolen, där den patenterade produkten ingår i sojamjöl, i vilket den inte längre utövar den funktion som den har patenterats för, men där den patenterade produkten tidigare har utövat denna funktion i den sojaböna ur vilken mjölet framställts eller där den skulle kunna utöva denna funktion på nytt, efter att ha isolerats från mjölet och förts in i en cell i en levande organism.**

2) **Artikel 9 i direktiv 98/44 innebär en uttömmande harmonisering av det skydd som regleras i den bestämmelsen. Detta innebär att artikeln utgör hinder för nationell lagstiftning enligt vilken den patenterade produkten i sig ges ett absolut skydd, oberoende av om produkten utövar den funktion som är dess egen i det material i vilket den innefattas eller inte.**

3) **Artikel 9 i direktiv 98/44 utgör hinder för att innehavaren av ett patent, som har meddelats innan direktivet antogs, åberopar det absoluta skydd för den patenterade produkten som tillkommer patentinnehavaren enligt den nationella lagstiftning som var tillämplig vid den tidpunkten.**

4) **Artiklarna 27 och 30 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter, vilket återfinns i bilaga 1 C till avtalet om upprättande av**

**Världshandelsorganisationen (WTO), som ingicks den 15 april 1994 i Marrakech och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående på gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) påverkar inte den tolkning som har gjorts av artikel 9 i direktiv 98/44.**

Underskrifter