ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

16 juin 2005 *

Dans l'affaire C-456/03,

ayant pour objet un recours en manquement au titre de l'article 226 CE, introduit le 27 octobre 2003,

Commission des Communautés européennes, représentée par M^me^ K. Banks, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

République italienne, représentée par M. I. M. Braguglia, en qualité d'agent, assisté de M. P. Gentili, avvocato dello Stato, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

* Langue de procédure: l'italien.

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. A. Rosas, président de chambre, MM. J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus et A. Ó Caoimh (rapporteur), juges,

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,
greffier: M. R. Grass,

vu la procédure écrite,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 10 mars 2005,

rend le présent

Arrêt

1 Par sa requête, la Commission des Communautés européennes demande à la Cour de constater que, en n'adoptant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 98/44/CE du Parlement

européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13, ci-après la «directive»), la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 15 de cette directive.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

2 Aux termes de l'article 1er, paragraphe 1, de la directive:

«1. Les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Ils adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive.»

3 Selon l'article 3, paragraphe 1, de cette même directive:

«1. Aux fins de la présente directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.»

4 L'article 5 de la directive dispose:

«1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.»

5 L'article 6 de ladite directive précise:

«1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

2. Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables:

a) les procédés de clonage des êtres humains;

b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain;

c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales;

d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.»

6 Le chapitre II de la directive est consacré à l'étendue de la protection conférée par un brevet portant sur une invention biotechnologique. Il contient les dispositions suivantes:

«*Article 8*

1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique

obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

2. La protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue, à partir de la matière biologique directement obtenue, par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

Article 9

La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1, dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction.

Article 10

La protection visée aux articles 8 et 9 ne s'étend pas à la matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication d'une matière biologique mise sur le marché sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, lorsque la reproduction ou la multiplication résulte nécessairement de l'utilisation

pour laquelle la matière biologique a été mise sur le marché, pourvu que la matière obtenue ne soit pas utilisée ensuite pour d'autres reproductions ou multiplications.

Article 11

1. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 2100/94.

2. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation d'animaux d'élevage ou autre matériel de reproduction animal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le bétail protégé à un usage agricole. Ceci inclut la mise à disposition de l'animal ou autre matériel de reproduction animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale.

3. L'étendue et les modalités de la dérogation prévue au paragraphe 2 sont régies par les lois, les dispositions réglementaires et les pratiques nationales.»

7 Aux termes de l'article 12 de la directive:

«1. Lorsqu'un obtenteur ne peut obtenir ou exploiter un droit d'obtention végétale sans porter atteinte à un brevet antérieur, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de l'invention protégée par ce brevet, dans la mesure où cette licence est nécessaire pour l'exploitation de la variété végétale à protéger, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du brevet a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser la variété protégée.

2. Lorsque le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique ne peut exploiter celle-ci sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur sur une variété, il peut demander une licence obligatoire pour l'exploitation non exclusive de la variété protégée par ce droit d'obtention, moyennant une redevance appropriée. Les États membres prévoient que, lorsqu'une telle licence est accordée, le titulaire du droit d'obtention a droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention protégée.

3. Les demandeurs des licences visées aux paragraphes 1 et 2 doivent établir:

a) qu'ils se sont vainement adressés au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle;

b) que la variété ou l'invention représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet ou à la variété végétale protégée.

[...]»

8 Enfin, l'article 15 ladite directive dispose:

«1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juillet 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.»

La réglementation nationale

9 L'article 5 du code civil italien dispose:

«Les actes par lesquels on dispose de son corps sont interdits lorsqu'ils provoquent une diminution permanente de l'intégrité physique ou quand ils sont contraires à la loi, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.»

10 Aux termes de l'article 1er bis, paragraphe 1, du décret royal n° 1127, du 29 juin 1939, (GURI, n° 189, du 14 août 1939, ci-après le «décret royal n° 1127/39»):

«En particulier, le brevet confère à son titulaire les droits exclusifs suivants:

a) si le brevet porte sur un produit, le droit d'interdire aux tiers, sans son autorisation, de produire, d'utiliser, de commercialiser, de vendre ou d'importer à de telles fins le produit concerné;

b) si le brevet porte sur un procédé, le droit d'interdire aux tiers, sans son autorisation, d'appliquer le procédé, ainsi que d'utiliser, de commercialiser, de vendre ou d'importer à de telles fins le produit directement obtenu par le procédé concerné.»

11 L'article 12 de ce même décret dispose:

«Peuvent faire l'objet d'un brevet les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle.

Ne sont pas considérées comme des inventions au sens de l'alinéa précédent, notamment:

a) les découvertes, les théories scientifiques et les modèles mathématiques;

[...]

Les dispositions de l'alinéa précédent n'excluent la brevetabilité des éléments qui y sont mentionnés que dans la mesure où la demande de brevet ou le brevet porte sur des découvertes, des théories, des plans, des principes, des procédés et des programmes considérés comme tels.

Ne sont pas considérés comme des inventions au sens du premier alinéa les procédés de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les procédés de diagnostic appliqués au corps humain ou animal [...]»

12 L'article 13 du décret royal n° 1127/39 précise:

«Sont exclues de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, l'exploitation d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou administrative.

Sont également exclues de la brevetabilité les races animales et les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de celles-ci; cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques ou aux produits obtenus par ces procédés.»

13 Aux termes de l'article 54, paragraphe 2, dudit décret:

«La licence obligatoire visée au paragraphe 1 peut également être octroyée

[...]

b) si l'invention protégée par le brevet ne peut pas être utilisée sans porter atteinte aux droits résultant d'un brevet accordé sur la base d'une demande antérieure. Dans ce cas, la licence peut être octroyée au titulaire du brevet postérieur dans

la mesure nécessaire à l'exploitation de l'invention, pour autant que celle-ci représente, par rapport à l'objet du brevet antérieur, un progrès technique important d'une envergure économique considérable. Sans préjudice de l'article 54 bis, paragraphe 5, la licence ainsi obtenue n'est pas cessible séparément de l'invention qui en dépend. Le titulaire du brevet sur l'invention principale a droit à son tour à l'octroi d'une licence obligatoire à des conditions raisonnables sur le brevet sur l'invention dépendante.»

La procédure précontentieuse

14 Après avoir constaté que la République italienne ne l'avait pas informée des dispositions législatives, réglementaires et administratives qu'elle avait adoptées pour se conformer à la directive, et en l'absence de tout autre élément lui permettant de conclure que lesdites dispositions avaient été adoptées, la Commission a, le 30 novembre 2000, adressé une lettre de mise en demeure à cet État membre en vertu de l'article 226 CE en l'invitant à présenter ses observations dans un délai de deux mois.

15 N'ayant reçu aucune réponse dans le délai imparti, la Commission a, le 19 décembre 2002, émis un avis motivé dans lequel elle concluait que, en ne prenant pas les dispositions nécessaires pour se conformer à la directive, la République italienne avait manqué aux obligations qui lui incombaient en vertu de ladite directive. La Commission a invité cet État membre à adopter ces dispositions dans un délai de deux mois à compter de la réception dudit avis.

16 Les autorités italiennes ont répondu par lettre du 6 février 2003. Par la suite, elles ont indiqué à la Commission, par lettre du 10 juillet 2003, que la préparation des

dispositions nécessaires à la transposition de la directive était parvenue à un stade avancé.

17 Considérant que ces éléments n'étaient pas satisfaisants, la Commission a décidé d'introduire le présent recours.

Sur le recours

18 Il y a lieu d'observer d'emblée que, sans soulever explicitement une exception d'irrecevabilité, le gouvernement italien fait valoir plusieurs griefs d'ordre procédural qui sont susceptibles d'affecter la recevabilité du recours. Avant d'apprécier le bien-fondé de celui-ci, il convient dès lors d'examiner d'abord ces griefs relatifs à la recevabilité.

Sur la recevabilité

19 Le gouvernement italien soutient que, eu égard au libellé de l'article 1er de la directive, selon lequel les États membres doivent adapter leur droit national des brevets «si nécessaire», ce qui présuppose un degré déjà avancé de protection et d'harmonisation des législations nationales, la Commission ne pouvait pas se limiter, dans sa requête, à constater l'absence formelle de transposition de cette directive

dans le délai fixé, mais qu'il lui appartenait, dès ce stade de la procédure, d'apporter la preuve, de manière spécifique, que le droit interne en vigueur n'était pas conforme, en tout ou en partie, à ladite directive. Les éléments avancés sur ce point par la Commission dans son mémoire en réplique l'auraient été tardivement et ne pourraient pas, en conséquence, être pris en compte.

20 La Commission fait valoir que l'article 1er de la directive ne lui impose aucune charge particulière de la preuve lorsqu'elle reproche à un État membre de n'avoir pris aucune mesure de transposition. En l'espèce, au cours de la phase précontentieuse, les autorités italiennes n'auraient jamais précisé que leur droit interne était conforme à cette directive. Bien au contraire, en indiquant que l'élaboration d'une loi de transposition était en cours, ces autorités auraient admis, au moins implicitement, que ladite transposition nécessitait l'adoption de dispositions particulières.

21 Il y a lieu de constater que l'argumentation du gouvernement italien sur ce point revient à contester à un double titre la régularité de la procédure en manquement initiée par la Commission et, partant, la recevabilité du présent recours.

22 En effet, d'une part, en relevant que la requête se borne à constater l'absence de toute transposition de la directive sans démontrer en quoi le droit interne en vigueur ne lui est pas déjà conforme, le gouvernement italien fait grief à la Commission non seulement de ne pas avoir prouvé le bien-fondé du manquement, mais également de ne pas avoir apporté à la Cour dans cette requête les éléments nécessaires à la vérification de l'existence de celui-ci. D'autre part, en s'opposant à ce que ces éléments puissent être avancés pour la première fois dans le mémoire en réplique, ce même gouvernement fait grief à la Commission d'avoir invoqué des moyens tardifs.

23 Il convient de rappeler, en premier lieu, que, selon la jurisprudence, en vertu des articles 21 du statut de la Cour de justice et 38, paragraphe 1, sous c), du règlement de procédure de celle-ci, la requête doit contenir, entre autres, un exposé sommaire des moyens invoqués. Par conséquent, il incombe à la Commission, dans toute requête déposée au titre de l'article 226 CE, d'indiquer les griefs précis sur lesquels la Cour est appelée à se prononcer, ainsi que, de manière à tout le moins sommaire, les éléments de droit et de fait sur lesquels ces griefs sont fondés (voir, notamment, arrêt du 13 décembre 1990, Commission/Grèce, C-347/88, Rec. p. I-4747, point 28).

24 Force est de constater que la requête déposée par la Commission, aux termes de laquelle celle-ci reproche en substance à la République italienne de n'avoir adopté aucune mesure nécessaire à la transposition de la directive, contient un exposé clair de ce grief et des éléments de fait et de droit sur lesquels il est fondé.

25 Certes, il est constant que, dans cet acte de procédure, la Commission n'a pas cherché à démontrer en quoi le droit italien en vigueur n'était pas conforme aux dispositions de la directive.

26 Toutefois, il convient de rappeler que si, dans le cadre d'une procédure en manquement en vertu de l'article 226 CE, il incombe en effet à la Commission, qui a la charge d'établir l'existence du manquement allégué, d'apporter à la Cour les éléments nécessaires à la vérification par celle-ci de l'existence dudit manquement, sans pouvoir se fonder sur une présomption quelconque, il appartient également aux États membres, en vertu de l'article 10 CE, de lui faciliter l'accomplissement de sa

mission, consistant, notamment, selon l'article 211 CE, à veiller à l'application des dispositions du traité CE ainsi que des dispositions prises par les institutions en vertu de celui-ci (voir, notamment, arrêts du 25 mai 1982, Commission/Pays-Bas, 96/81, Rec. p. 1791, points 6 et 7, ainsi que du 12 septembre 2000, Commission/Pays-Bas, C-408/97, Rec. p. I-6417, points 15 et 16). C'est à ces fins que l'article 15 de la directive, à l'instar d'autres directives, impose aux États membres une obligation d'information.

27 L'information que les États membres sont ainsi tenus de fournir à la Commission doit être claire et précise. Elle doit indiquer sans ambiguïté quelles sont les mesures législatives, réglementaires et administratives au moyen desquelles l'État membre considère avoir rempli les différentes obligations que lui impose la directive. En l'absence d'une telle information, la Commission n'est pas en mesure de vérifier si l'État membre a réellement et complètement mis en application la directive. Le manquement d'un État membre à cette obligation, que ce soit par une absence totale d'information ou par une information insuffisamment claire et précise, peut justifier, à lui seul, l'ouverture de la procédure de l'article 226 CE visant à la constatation de ce manquement (arrêt du 25 mai 1982, Commission/Pays-Bas, précité, point 8).

28 Or, en l'espèce, il n'est pas contesté que le gouvernement italien, non seulement n'a pas répondu à la lettre de mise en demeure de la Commission, mais en outre, dans sa réponse à l'avis motivé, n'a pas indiqué que la directive devait être considérée comme étant déjà transposée par le droit interne en vigueur. Bien au contraire, l'ayant informée, tant dans sa réponse à l'avis motivé que dans sa lettre ultérieure du 10 juillet 2003, du fait que les dispositions nécessaires à la transposition de cette directive étaient sur le point d'être adoptées, ce gouvernement a implicitement, mais certainement, laissé entendre à la Commission que le droit interne en vigueur n'était pas, en l'absence d'adoption de mesures particulières, apte à assurer une transposition correcte et complète de ladite directive.

29 Dans ces conditions, le gouvernement italien ne saurait reprocher à la Commission de s'être limitée, dans sa requête, à constater le défaut de toute transposition de la directive dans le délai prescrit, sans chercher à démontrer en quoi les dispositions de son droit interne en vigueur n'étaient pas conformes à celles de ladite directive. En effet, le manque de précision de la requête qui est allégué résulte, ainsi que M. l'avocat général l'a constaté au point 43 de ses conclusions, du propre comportement de ce gouvernement au cours de la procédure précontentieuse (voir, en ce sens, arrêt du 12 septembre 2000, Commission/Pays-Bas, précité, point 17).

30 Cette constatation n'est pas remise en cause par le fait que l'article 1er, paragraphe 1, de la directive prévoit que les États membres adaptent leur droit national des brevets «si nécessaire» pour tenir compte des dispositions de celle-ci. En effet, si cet article permet auxdits États d'assurer, quant au fond, la transposition de la directive par les règles de leur droit interne en vigueur, il ne les dispense en aucun cas de l'obligation formelle d'informer la Commission de l'existence de ces dernières afin que celle-ci puisse être en mesure d'apprécier leur conformité avec ladite directive.

31 En conséquence, le présent argument du gouvernement italien doit être rejeté. Dans la mesure où, pour le surplus, l'argumentation de la République italienne tend à contester l'existence du manquement allégué, il conviendra d'examiner ce dernier au fond.

32 En ce qui concerne, en second lieu, la recevabilité des arguments présentés dans le mémoire en réplique en vue de démontrer la non-conformité du droit interne en vigueur avec certaines dispositions de la directive, il convient de rappeler que ce n'est que dans son mémoire en défense que le gouvernement italien a allégué la conformité du droit interne en vigueur avec cette directive.

33 Dans ces conditions, il ne saurait être reproché à la Commission d'avoir répondu pour la première fois à ces arguments dans son mémoire en réplique, la Commission étant en droit, ainsi que la Cour l'a déjà jugé, d'apporter à ses conclusions des précisions afin de tenir compte des informations fournies par un État membre dans son mémoire en défense (arrêt du 22 juin 1993, Commission/Danemark, C-243/89, Rec. p. I-3353, point 20). À cet égard, il y a également lieu de constater que l'article 42, paragraphe 2, du règlement de procédure prévoit explicitement qu'une partie est en droit de produire de nouveaux moyens en cours d'instance afin de tenir compte d'éléments de droit et de fait qui se sont révélés pendant la procédure.

34 En conséquence, le gouvernement italien ne saurait faire grief à la Commission d'avoir présenté, dans son mémoire en réplique, des arguments qui ne figuraient pas dans sa requête.

35 Il convient toutefois de rappeler que, selon une jurisprudence constante, l'objet d'un recours en manquement en application de l'article 226 CE est également circonscrit par la procédure précontentieuse prévue à cette disposition, de sorte que le recours doit être fondé sur les mêmes motifs et moyens que l'avis motivé (voir, notamment, arrêts du 20 mars 1997, Commission/Allemagne, C-96/95, Rec. p. I-1653, point 23; du 15 janvier 2002, Commission/Italie, C-439/99, Rec. p. I-305, point 11, et du 20 juin 2002, Commission/Allemagne, C-287/00, Rec. p. I-5811, point 18).

36 Selon la jurisprudence, la procédure précontentieuse a pour but de donner à l'État concerné l'occasion, d'une part, de se conformer à ses obligations découlant du droit communautaire et, d'autre part, de faire utilement valoir ses moyens de défense à

l'encontre des griefs formulés par la Commission (voir arrêts du 21 septembre 1999, Commission/Irlande, C-392/96, Rec. p. I-5901, point 51; Commission/Italie, précité, point 10, et du 29 avril 2004, Commission/Portugal, C-117/02, Rec. p. I-5517, point 53).

37 La régularité de cette procédure constitue une garantie essentielle voulue par le traité non seulement pour la protection des droits de l'État membre en cause, mais également pour assurer que la procédure contentieuse éventuelle aura pour objet un litige clairement défini (voir arrêts du 13 décembre 2001, Commission/France, C-1/00, Rec. p. I-9989, point 53, et du 20 juin 2002, Commission/Allemagne, précité, point 17).

38 En l'espèce, force est de constater que, comme le soutient le gouvernement italien, en lui faisant grief, au cours de la procédure précontentieuse, de ne pas avoir adopté les dispositions nécessaires pour se conformer à la directive, la Commission reprochait en substance à la République italienne un défaut de toute transposition de cette directive. En revanche, par les arguments présentés dans son mémoire en réplique quant au droit interne en vigueur, la Commission fait valoir que cet État membre n'a pas procédé à la transposition de certaines dispositions de la directive, ce qui nécessite un examen détaillé du droit interne en vigueur afin de vérifier lesquelles de ces dispositions n'ont effectivement pas été complètement ou correctement transposées.

39 Toutefois, il convient de rappeler que l'exigence selon laquelle l'objet du recours introduit en vertu de l'article 226 CE est circonscrit par la procédure

précontentieuse prévue à cette disposition ne saurait aller jusqu'à imposer en toute hypothèse une coïncidence parfaite entre l'énoncé des griefs dans la lettre de mise en demeure, le dispositif de l'avis motivé et les conclusions du recours, dès lors que l'objet du litige n'a pas été étendu ou modifié (voir, en ce sens, arrêts du 16 septembre 1997, Commission/Italie, C-279/94, Rec. p. I-4743, point 25, et du 11 juillet 2002, Commission/Espagne, C-139/00, Rec. p. I-6407, point 19).

40 Or, tel est le cas lorsque, comme en l'espèce, la Commission, après avoir reproché à un État membre un défaut de toute transposition d'une directive, précise, dans son mémoire en réplique, que la transposition alléguée par l'État membre concerné pour la première fois dans son mémoire en défense est, en tout état de cause, incorrecte ou incomplète en ce qui concerne certaines dispositions de cette même directive. En effet, un tel grief est nécessairement inclus dans celui tiré de l'absence de toute transposition et revêt un caractère subsidiaire par rapport à ce dernier (voir, en ce sens, Commission/Portugal, précité, point 55).

41 À cet égard, il y a lieu d'observer que la procédure précontentieuse a atteint, en l'espèce, son objectif visant à protéger les droits de l'État membre en cause. En effet, la République italienne a eu l'occasion de se conformer à ses obligations découlant de la directive, puisque, comme l'attestent sa réponse à l'avis motivé et sa lettre ultérieure du 10 juillet 2003, elle a informé la Commission de l'état d'avancement de la procédure d'adoption de la législation prévue à cette fin. En outre, la République italienne a eu la possibilité, dans le cadre de cette phase procédurale, de démontrer que son droit interne en vigueur était conforme aux exigences prévues par ladite directive, même si elle a estimé ne pas devoir faire usage de cette possibilité en l'espèce (voir, en ce sens, arrêt du 28 mars 1985, Commission/Italie, 274/83, Rec. p. 1077, point 20).

42 En conséquence, le gouvernement italien ne saurait faire grief à la Commission d'avoir étendu ou modifié l'objet du recours tel que défini par la procédure précontentieuse.

43 Au vu de ces considérations, il convient de rejeter l'ensemble des griefs du gouvernement italien visant à contester la recevabilité du présent recours.

Sur le fond

44 La Commission fait grief à la République italienne, dans le dispositif de sa requête, de ne pas avoir adopté les dispositions nécessaires pour se conformer à la directive. Dans son mémoire en réplique, en réponse aux arguments avancés par le gouvernement italien sur ce point, elle fait valoir, «par souci d'exhaustivité», que le droit interne en vigueur n'est, en tout état de cause, pas conforme à la directive, notamment, en ce qu'il n'assure pas une transposition adéquate des articles 3, paragraphe 1, 5, paragraphe 2, 6, paragraphe 2, et 8 à 12 de cette directive.

45 Ledit gouvernement admet que la loi transposant la directive n'a pas été adoptée dans le délai prescrit par celle-ci, le processus législatif étant en cours. Toutefois, il considère que la Commission n'ayant pas apporté la preuve, dans sa requête, de la non-conformité du droit interne en vigueur avec cette directive, le recours doit être rejeté. En tout état de cause, le gouvernement italien estime que son droit interne des brevets est conforme à la directive.

46 À titre liminaire, il y a lieu de rappeler, et cela n'est pas contesté, que contrairement à l'obligation qui lui incombe en vertu des articles 10 CE et 15 de la directive, le gouvernement italien n'a pas informé la Commission, que ce soit au cours du délai de transposition ou au cours de la procédure précontentieuse, des mesures de droit interne par lesquelles il considérait avoir procédé à la transposition de ladite directive. Pour les motifs énoncés au point 30 du présent arrêt, il est sans pertinence à cet égard que la transposition alléguée n'avait pas à être effectuée en raison de la conformité du droit interne en vigueur avec cette directive.

47 Toutefois, le présent recours ayant pour objet, non pas un manquement à l'obligation d'information, mais un manquement à l'obligation de mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive, le seul fait, pour la République italienne, de ne pas avoir informé la Commission de ce que, selon elle, ladite directive était déjà transposée par le droit interne en vigueur ne saurait suffire, contrairement à ce que semble suggérer la Commission, à établir le manquement allégué.

48 À cet égard, pour autant que les dispositions de droit interne invoquées par le gouvernement italien étaient en vigueur à l'expiration du délai fixé dans l'avis motivé, elles doivent être prises en compte par la Cour pour apprécier la réalité de ce manquement (voir, en ce sens, arrêt du 10 mai 2001, Commission/Pays-Bas, C-152/98, Rec. p. I-3463, point 21).

49 Dès lors, compte tenu de l'objet du recours et afin d'en examiner le bien-fondé, il y a lieu de procéder à une comparaison des dispositions de la directive avec les mesures

législatives, réglementaires et administratives nationales par lesquelles la République italienne estime avoir mis en application ladite directive, afin de vérifier si elles constituent une transposition suffisante de celle-ci.

50 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, chacun des États membres destinataires d'une directive a l'obligation de prendre, dans son ordre juridique national, toutes les mesures nécessaires en vue d'assurer le plein effet de la directive, conformément à l'objectif qu'elle poursuit (voir, notamment, arrêts du 7 mai 2002, Commission/Suède, C-478/99, Rec. p. I-4147, point 15, et du 26 juin 2003, Commission/France, C-233/00, Rec. p. I-6625, point 75).

51 S'il est dès lors indispensable que la situation juridique découlant des mesures nationales de transposition soit suffisamment précise et claire pour permettre aux particuliers concernés de connaître l'étendue de leurs droits et obligations, il n'en demeure pas moins que, selon les termes mêmes de l'article 249, troisième alinéa, CE, les États membres bénéficient du choix de la forme et des moyens de mise en œuvre des directives permettant de garantir au mieux le résultat auquel ces dernières tendent et qu'il ressort de cette disposition que la transposition en droit interne d'une directive n'exige pas nécessairement une action législative dans chaque État membre. Aussi la Cour a-t-elle itérativement jugé qu'une reprise formelle des prescriptions d'une directive dans une disposition légale expresse et spécifique n'est pas toujours requise, la mise en œuvre d'une directive pouvant, en fonction du contenu de celle-ci, se satisfaire d'un contexte juridique général. En particulier, l'existence de principes généraux de droit constitutionnel ou administratif peut rendre superflue la transposition par des mesures législatives ou réglementaires spécifiques à condition, toutefois, que ces principes garantissent

effectivement la pleine application de la directive par l'administration nationale et que, au cas où la disposition en cause de la directive vise à créer des droits pour les particuliers, la situation juridique découlant de ces principes soit suffisamment précise et claire et que les bénéficiaires soient mis en mesure de connaître la plénitude de leurs droits et, le cas échéant, de s'en prévaloir devant les juridictions nationales (voir, notamment, arrêts du 23 mai 1985, Commission/Allemagne, 29/84, Rec. p. 1661, points 22 et 23, ainsi que du 26 juin 2003, Commission/France, précité, point 76).

52 En conséquence, il importe dans chaque cas d'espèce de déterminer la nature de la disposition, prévue par une directive, sur laquelle porte le recours en manquement en vue de mesurer l'étendue de l'obligation de transposition incombant aux États membres (arrêt du 26 juin 2003, Commission/France, précité, point 77).

53 C'est à la lumière de ces considérations qu'il convient d'examiner les différents griefs soulevés par la Commission en vue de démontrer une transposition incomplète ou incorrecte de la directive.

Sur le grief tiré de la violation de l'article 3, paragraphe 1, de la directive

54 La Commission allègue que la législation italienne, en particulier l'article 12 du décret royal n° 1127/39, ne contient aucune disposition relative à la possibilité d'obtenir un brevet pour une invention ayant pour objet un produit composé de matière biologique ou en contenant.

55 Selon le gouvernement italien, la notion d'«invention industrielle» retenue par l'article 12 du décret royal n° 1127/39, telle qu'interprétée par la jurisprudence nationale, est toutefois suffisamment large pour inclure les matières biologiques.

56 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, en vertu de l'article 3, paragraphe 1, de la directive, sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique.

57 Il résulte du libellé même de ladite disposition que celle-ci prévoit un droit précis à la brevetabilité des inventions faisant usage de matière biologique, en imposant aux États membres, ainsi qu'il ressort des troisième et huitième considérants de la directive, que le droit national des brevets soit adapté ou complété, afin d'assurer une protection efficace et harmonisée des inventions biotechnologiques de nature à préserver et à encourager les investissements dans ce domaine.

58 À cet égard, la Cour a déjà jugé que, en obligeant les États membres à protéger les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets, la directive a pour objet de prévenir des atteintes à l'unicité du marché intérieur qui pourraient résulter du fait que les États membres décident unilatéralement d'accorder ou de refuser une telle protection (arrêt du 9 octobre 2001, Pays-Bas/Parlement et Conseil, C-377/98, Rec. p. I-7079, point 18). Ce faisant, la directive vise,

ainsi qu'il ressort de ses quatrième à sixième considérants, à clarifier la protection juridique des inventions biotechnologiques dans un contexte caractérisé par des divergences entre les législations et pratiques nationales, qui risquent de s'accentuer, notamment, du fait des interprétations jurisprudentielles nationales.

59 Or, en l'espèce, il n'est pas contesté que le droit italien des brevets ne prévoit pas d'une manière explicite la brevetabilité des inventions faisant usage de matière biologique, l'article 12 du décret royal n° 1127/39 invoqué par le gouvernement italien à cet égard se bornant à définir, d'une manière générale, les conditions de la brevetabilité de toute invention.

60 Par ailleurs, si le gouvernement italien allègue que les juridictions nationales interprètent largement la notion d'«invention» retenue par le droit interne des brevets, il n'a fait valoir aucune décision judiciaire ayant consacré la brevetabilité d'inventions faisant usage de matière biologique.

61 Dans ces circonstances, il apparaît que, en dépit de l'objectif de clarification poursuivi par la directive, un état d'incertitude demeure quant à la possibilité de faire protéger les inventions biotechnologiques par le droit italien des brevets.

62 En conséquence, il y a lieu de constater que le grief de la Commission tiré de la violation de l'article 3, paragraphe 1, de la directive est fondé.

Sur le grief tiré de la violation de l'article 5, paragraphe 2, de la directive

63 La Commission fait valoir que la législation italienne ne prévoit pas la possibilité de breveter un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique.

64 Le gouvernement italien considère que l'article 13 du décret royal n° 1127/39 est conforme à l'article 5, paragraphe 2, de la directive. Par ailleurs, le seul élément normatif de cette disposition figurerait dans son dernier membre de phrase, selon lequel une séquence génétique «peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel». Or, compte tenu de la définition large de la notion d'«invention» retenue par la jurisprudence nationale, la brevetabilité d'une reproduction artificielle d'un élément présent dans la nature n'aurait jamais été exclue.

65 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, en vertu dudit article 5, paragraphe 2, un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y

compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

66 Ainsi que la Cour l'a jugé à ce propos, les éléments du corps humain ne sont, en eux-mêmes, pas brevetables et leur découverte ne peut faire l'objet d'une protection. Seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle (arrêt Pays-Bas/Parlement et Conseil, précité, point 72).

67 Ainsi, comme il est dit aux vingtième et vingt et unième considérants de la directive, un élément du corps humain peut faire partie d'un produit susceptible d'obtenir la protection du brevet mais il ne peut, dans son environnement naturel, faire l'objet d'aucune appropriation (arrêt Pays-Bas/Parlement et Conseil, précité, point 73).

68 Cette distinction s'applique au cas de travaux portant sur la séquence ou la séquence partielle des gènes humains. Le résultat de tels travaux ne peut donner lieu à la délivrance d'un brevet que si la demande est accompagnée, d'une part, d'une description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, d'un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux, ainsi que le précise l'article 5, paragraphe 3, de la directive. À défaut d'une telle application, on aurait en effet affaire non pas à une invention, mais à la découverte d'une séquence d'ADN qui ne serait, en tant que telle, pas brevetable (arrêt Pays-Bas/Parlement et Conseil, précité, point 74).

69 Ainsi, la protection envisagée par la directive ne porte que sur le résultat d'un travail inventif, scientifique ou technique, et ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière (arrêt Pays-Bas/Parlement et Conseil, précité, point 75).

70 Il en résulte que l'article 5, paragraphe 2, de la directive vise ainsi à accorder des droits précis en ce qui concerne la brevetabilité des éléments du corps humain. À cet égard, même si cette disposition prévoit une simple possibilité de brevetabilité, elle impose aux États membres, ainsi qu'il ressort des dix-septième à vingtième considérants de la directive, l'obligation de prévoir que leur droit national des brevets n'exclut pas la brevetabilité des éléments isolés du corps humain, afin d'encourager la recherche tendant à obtenir et à isoler de tels éléments précieux pour la production de médicaments.

71 Or, en l'espèce, force est de constater que le droit italien des brevets ne prévoit aucune possibilité que des éléments isolés du corps humain puissent constituer une invention brevetable. En particulier, contrairement à ce que soutient le gouvernement italien, l'article 13 du décret royal n° 1127/39 ne contient aucune disposition en ce sens.

72 Par ailleurs, si ledit gouvernement allègue que les juridictions nationales interprètent largement la notion d'«invention» retenue par le droit interne des brevets, il n'a fait valoir aucune décision judiciaire ayant admis la possibilité de breveter des éléments isolés du corps humain.

73 Dans ces circonstances, il apparaît que, en dépit de l'objectif de clarification poursuivi par la directive, un état d'incertitude demeure quant à la possibilité de faire protéger de tels éléments par le droit italien des brevets.

74 En conséquence, il y a lieu de constater que le grief de la Commission tiré de la violation de l'article 5, paragraphe 2, de la directive est fondé.

Sur le grief tiré de la violation de l'article 6, paragraphe 2, de la directive

75 La Commission observe que la législation italienne, en particulier l'article 13 du décret royal n° 1127/39, ne prévoit pas la non-brevetabilité de certains procédés spécifiques, tels que le clonage des êtres humains et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Quant à la loi n° 40, du 19 février 2004, relative à la procréation médicalement assistée (*GURI*, n° 45, du 24 février 2004, ci-après la «loi n° 40/2004»), qui interdit les activités matérielles concernant les embryons, elle ne porterait pas sur la brevetabilité des inventions.

76 Le gouvernement italien estime, pour sa part, que l'article 13 de la loi n° 40/2004, lu en combinaison avec l'article 13 du décret royal n° 1127/39, constitue une mise en œuvre suffisante des principes énoncés à l'article 6, paragraphe 2, de la directive, dès lors que ladite loi qualifie le clonage humain et la modification de l'identité génétique de l'être humain de pratiques contraires à l'ordre public et aux bonnes

mœurs et, partant, qu'elle exclut leur brevetabilité. De surcroît, l'article 5 du code civil prévoirait l'interdiction des actes de disposition du corps humain, de sorte que d'éventuels procédés tendant à modifier l'identité génétique d'un être humain ne sauraient bénéficier de la protection d'un brevet en droit italien.

77 Il convient de rappeler que, en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de la directive, ne sont notamment pas brevetables les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

78 Il y a lieu d'observer que, contrairement à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive, qui laisse aux autorités administratives et aux juridictions des États membres une large marge d'appréciation dans la mise en œuvre de l'exclusion de la brevetabilité des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, le paragraphe 2 du même article ne laisse aux États membres aucune marge d'appréciation en ce qui concerne la non-brevetabilité des procédés et utilisations qui y sont énumérés, cette disposition visant précisément à encadrer l'exclusion prévue au paragraphe 1 (voir, en ce sens, arrêt Pays-Bas/Parlement et Conseil, précité, points 37 à 39). À cet égard, il ressort du quarantième considérant de la directive que la brevetabilité des procédés de clonage des êtres humains doit être exclue «sans équivoque», un consensus existant sur cette question dans la Communauté.

79 Il en résulte que, en excluant explicitement la brevetabilité des procédés et utilisations qui y sont cités, l'article 6, paragraphe 2, de la directive vise à accorder des droits précis sur ce point.

80 Or, force est de constater que ni l'article 13 du décret royal n° 1127/39 ni l'article 5 du code civil ne prévoient explicitement que les procédés et utilisations énumérés à l'article 6, paragraphe 2, de la directive ne sont pas brevetables, ces dispositions se bornant, en termes généraux, à exclure, respectivement, la brevetabilité des inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs et les actes de disposition du corps humain.

81 Dans ces circonstances, il apparaît que, en dépit de l'objectif de clarification poursuivi par cette directive, un état d'incertitude demeure quant à la brevetabilité des procédés et utilisations concernés.

82 Cette incertitude constitue d'autant plus une violation de la directive que l'article 6, paragraphe 1, de celle-ci précise lui-même que l'exploitation commerciale d'une invention ne peut pas être considérée comme étant contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire. Ainsi que M. l'avocat général l'a observé à juste titre au point 55 de ses conclusions, cette précision doit être interprétée en ce sens qu'elle exige l'incorporation expresse du principe de non-brevetabilité des procédés commerciaux qui impliquent des interventions sur les embryons humains.

83 Quant aux dispositions de la loi n° 40/2004, il est constant que celle-ci a été adoptée postérieurement au délai imparti dans l'avis motivé. Or, selon une jurisprudence constante, dans le cadre des procédures engagées en application de l'article 226 CE, l'existence d'un manquement doit être appréciée en fonction de la situation de l'État membre telle qu'elle se présentait au terme du délai fixé dans l'avis motivé et les changements intervenus par la suite ne sauraient être pris en compte par la Cour

(voir, notamment, arrêts du 3 juillet 2001, Commission/Belgique, C-378/98, Rec. p. I-5107, point 25, et du 5 juin 2003, Commission/Grèce, C-352/02, Rec. p. I-5651, point 8).

84 Partant, il y a lieu de constater que le grief de la Commission tiré de la violation de l'article 6, paragraphe 2, de la directive est fondé.

Sur le grief tiré de la violation des articles 8 à 11 de la directive

85 La Commission allègue que la législation italienne ne contient aucune disposition concernant la portée de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique, et ce en violation des articles 8 à 11 de la directive.

86 Le gouvernement italien fait toutefois valoir que l'article 1er bis du décret royal n° 1127/39 prévoit une protection conférée par le brevet aussi étendue que celle prévue par lesdites dispositions de la directive, dès lors que celles-ci se limitent à étendre la protection offerte par le brevet relatif à une invention biotechnologique aux matières résultant directement de l'application du processus breveté.

87 À cet égard, il y a lieu de constater que lesdits articles 8 à 11 visent manifestement à accorder des droits précis puisqu'ils définissent l'étendue de la protection conférée par les brevets relatifs à une invention biologique.

88 Or, en l'espèce, le droit italien des brevets ne prévoyant pas d'une manière explicite la brevetabilité des inventions biologiques, il n'est pas contesté qu'il ne contient pas davantage de dispositions précisant l'étendue de la protection conférée par un brevet relatif à une telle invention.

89 S'agissant de l'article 1er bis du décret royal n° 1127/39 il y a lieu de constater que cette disposition se borne à définir, d'une manière générale, les droits conférés par tout brevet portant sur un produit ou un procédé quelconque. En revanche, cette disposition ne mentionne pas, contrairement aux prévisions des articles 8 et 9 de la directive, la portée des droits conférés spécifiquement par les différents types de brevets prévus par ces dispositions, à savoir les brevets relatifs à la matière biologique, les brevets relatifs à un procédé permettant de produire une matière biologique et les brevets relatifs à un produit contenant une information génétique ou consistant en une telle information.

90 Ainsi, bien qu'il soit exact, comme le soutient le gouvernement italien, que l'article 1er bis, paragraphe 1, sous b), du décret royal n° 1127/39 prévoit qu'un brevet portant sur un procédé confère à son titulaire le droit d'interdire aux tiers l'utilisation du produit directement obtenu par ce procédé, force est de constater que cette disposition ne prévoit pas, à l'instar de l'article 8, paragraphe 2, de la directive, que la protection conférée par un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés

déterminées, s'étend à la matière biologique directement obtenue par ce procédé et à toute autre matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

91 Par ailleurs, le droit italien des brevets ne prévoit pas, contrairement aux dispositions des articles 8, paragraphe 1, et 9 de la directive, que la protection conférée par un brevet relatif à la matière biologique, d'une part, et par un brevet relatif à un produit contenant une information génétique ou consistant en une telle information, d'autre part, s'étend, respectivement, à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication et à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique exerce sa fonction.

92 En outre, l'article 1er bis du décret royal n° 1127/39 ne contient aucune des restrictions et dérogations prévues aux articles 10 et 11 de la directive.

93 Dans ces circonstances, il apparaît que, en dépit de l'objectif de clarification poursuivi par la directive, un état d'incertitude demeure quant à l'étendue exacte de la protection conférée par un brevet relatif à une invention biologique.

94 Partant, il y a lieu de constater que le grief de la Commission tiré de la violation des articles 8 à 11 de la directive est fondé.

Sur le grief tiré de la violation de l'article 12 de la directive

95 La Commission fait valoir que l'article 54 du décret royal n° 1127/39, qui prévoit l'octroi de licences obligatoires, ne prend pas en considération le cas dans lequel il existerait un lien de dépendance entre un brevet sur une invention biotechnologique et un régime de protection des obtentions végétales.

96 Le gouvernement italien souligne, pour sa part, que, dans l'hypothèse visée à l'article 12 de la directive, les autorités italiennes ne disposent en pratique, nonobstant l'emploi des termes «peut être octroyée» audit article 54, d'aucune marge d'appréciation et qu'elles sont dès lors tenues d'accorder la licence obligatoire demandée.

97 Il convient de rappeler que, en vertu de l'article 12 de la directive, une licence obligatoire non exclusive peut être demandée par le détenteur d'un droit d'obtention végétale sur un brevet antérieur, d'une part, et par le titulaire d'un brevet concernant une invention biotechnologique sur un droit d'obtention végétale antérieur, d'autre part, lorsque l'exploitation de leurs droits, respectivement, d'obtention végétale et de brevet, porterait atteinte à ces droits antérieurs.

98 Il est manifeste qu'une telle disposition, qui prévoit l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exploitation d'une invention protégée par un brevet ou par un droit d'obtention végétale, vise à conférer des droits précis à cet égard.

99 Or, force est de constater que, si l'article 54, paragraphe 2, du décret royal n° 1127/39 prévoit l'octroi d'une licence obligatoire lorsque l'invention protégée par un brevet ne peut pas être utilisée sans porter atteinte aux droits résultant d'un autre brevet antérieur, il ne prévoit pas, à l'instar des dispositions de l'article 12, paragraphes 1 et 2, de la directive, l'octroi d'une telle licence en cas de dépendance entre un brevet sur une invention biotechnologique et un droit d'obtention végétale. En outre, le même article 54, paragraphe 2, n'impose au demandeur de la licence obligatoire ni le paiement d'une redevance appropriée, ainsi que l'exigent les paragraphes 1 et 2 dudit article 12, ni l'obligation de s'être vainement adressé au titulaire du brevet ou du droit d'obtention végétale pour obtenir une licence contractuelle, ainsi que le prévoit le paragraphe 3 du même article.

100 Dans ces conditions, il y a lieu de constater que le grief de la Commission tiré de la violation de l'article 12 de la directive est fondé.

Sur le grief tiré d'un défaut de transposition des autres dispositions de la directive

101 Il y a lieu de relever que, en dépit des griefs spécifiques qu'elle a soulevés dans son mémoire en réplique, concernant la violation par la République italienne de

certaines dispositions de la directive, la Commission n'a pas modifié l'objet initial de sa requête, laquelle vise en substance à faire constater le défaut par cet État membre de toute transposition de ladite directive.

102 Or, à cet égard, il convient de rappeler que, selon la jurisprudence, dans le cadre d'une procédure en manquement en vertu de l'article 226 CE, il incombe à la Commission d'établir l'existence du manquement allégué, sans pouvoir se fonder sur une présomption quelconque (voir, notamment, arrêts précités du 25 mars 1982, Commission/Pays-Bas, point 6; du 12 septembre 2000, Commission/Pays-Bas, point 15, et Commission/Portugal, point 80).

103 Partant, dès lors que le gouvernement italien a fait valoir, dans son mémoire en défense, que son droit interne en vigueur était conforme à la directive, il appartenait à la Commission, aux fins de démontrer l'absence de toute transposition de ladite directive, d'apporter à la Cour les éléments nécessaires à la vérification par celle-ci de l'existence d'un tel manquement.

104 Force est toutefois de constater que, dans son mémoire en réplique, la Commission n'apporte de tels éléments que relativement aux articles 3, paragraphe 1, 5, paragraphe 2, 6, paragraphe 2, et 8 à 12 de la directive, ayant fait l'objet des griefs examinés ci-dessus, mais non en ce qui concerne l'ensemble des autres dispositions de celle-ci.

105 Or, contrairement à ce que semble suggérer la Commission, la seule circonstance selon laquelle certaines dispositions de la directive, invoquées à titre d'exemples, ne

peuvent pas être considérées comme étant transposées correctement par le droit interne en vigueur ne démontre en rien que les autres dispositions de cette directive ne peuvent pas, quant à elles, être considérées comme étant correctement transposées par ce droit interne.

106 Dans ces conditions, la Commission n'ayant apporté aucun élément probant à cet égard, il y a lieu de rejeter le recours en ce qu'il vise à faire constater le défaut par la République italienne de toute transposition de la directive.

107 Au vu de l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de constater que, en ayant omis d'adopter les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 3, paragraphe 1, 5, paragraphe 2, 6, paragraphe 2, et 8 à 12 de la directive, la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 15 de celle-ci.

108 Il y a lieu de rejeter le recours pour le surplus.

Sur les dépens

109 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens.

110 Selon l'article 69, paragraphe 3, premier alinéa, du même règlement, la Cour peut répartir les dépens ou décider que chaque partie supporte ses propres dépens, notamment, si les parties succombent respectivement sur un ou plusieurs chefs. Toutefois, en vertu du deuxième alinéa du même article, la Cour peut également condamner une partie, même gagnante, à rembourser à l'autre partie les frais qu'elle lui a fait exposer et que la Cour reconnaît comme frustratoires ou vexatoires.

111 En l'espèce, il y a lieu de relever que la Commission a succombé partiellement en ses moyens en ce qu'elle visait à faire constater l'absence de toute transposition de la directive par la République italienne.

112 Dans ces conditions, la République italienne n'ayant pas demandé la condamnation de la Commission aux dépens, il y a lieu de la condamner à supporter ses propres dépens.

113 S'agissant des dépens de la Commission, il y a lieu de constater que, la République italienne s'étant abstenue de fournir toutes les informations utiles concernant les dispositions de droit interne par lesquelles elle considérait avoir rempli les différentes obligations que lui impose la directive, il ne saurait être tenu rigueur à la Commission d'avoir saisi la Cour d'un recours en manquement visant à faire constater l'absence de toute transposition, plutôt que la transposition incomplète ou incorrecte de certaines des dispositions de cette directive.

114 Par ailleurs, il y a lieu d'observer que, en ne lui permettant pas d'examiner la conformité du droit interne invoqué avec les dispositions de la directive au cours de la procédure précontentieuse, la République italienne a également contraint la

Commission à consacrer ses ressources à cette fin dans le cadre de la procédure contentieuse, faussant ainsi, comme l'a relevé à juste titre M. l'avocat général aux point 67 de ses conclusions, le déroulement normal du débat par une stratégie d'esquive procédurale.

115 En conséquence, il convient de condamner la République italienne à supporter l'ensemble des dépens.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) déclare et arrête:

1) **En ayant omis d'adopter les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 3, paragraphe 1, 5, paragraphe 2, 6, paragraphe 2, et 8 à 12 de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 15 de cette directive.**

2) **Le recours est rejeté pour le surplus.**

3) **La République italienne supporte l'ensemble des dépens.**

Signatures.