URTEIL DES GERICHTSHOFES (Dritte Kammer)

16. Juni 2005 *

In der Rechtssache C-456/03

betreffend eine Vertragsverletzungsklage nach Artikel 226 EG, eingereicht am 27. Oktober 2003,

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch K. Banks als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

Italienische Republik, vertreten durch I. M. Braguglia als Bevollmächtigten, im Beistand von P. Gentili, avvocato dello Stato, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

* Verfahrenssprache: Italienisch.

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten A. Rosas sowie der Richter J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus und A. Ó Caoimh (Berichterstatter),

Generalanwalt: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
Kanzler: R. Grass,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 10. März 2005

folgendes

Urteil

1 Mit ihrer Klageschrift beantragt die Kommission der Europäischen Gemeinschaften festzustellen, dass die Italienische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 15 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom

6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13, im Folgenden: Richtlinie) verstoßen hat, dass sie nicht die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

2 Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen."

3 Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie lautet:

„(1) Im Sinne dieser Richtlinie können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben."

4 Artikel 5 der Richtlinie bestimmt:

„(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden."

5 Artikel 6 der Richtlinie lautet:

„(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten u. a. als nicht patentierbar:

a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere."

6 Das Kapitel II der Richtlinie behandelt den Umfang des patentrechtlichen Schutzes einer biotechnologischen Erfindung. Es enthält folgende Bestimmungen:

„*Artikel 8*

(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst jedes biologische Material,

das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfasst das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

Artikel 9

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

Artikel 10

Der in den Artikeln 8 und 9 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn

die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, dass das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

Artikel 11

(1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.

(2) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht.

(3) Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Ausnahmeregelung werden durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt."

7 Artikel 12 der Richtlinie sieht vor:

„(1) Kann ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, dass ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die patentgeschützte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(2) Kann der Inhaber des Patents für eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, dass ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die durch dieses Sortenschutzrecht geschützte Pflanzensorte erteilt wird. Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass der Inhaber des Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(3) Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, dass

a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;

b) die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung oder der geschützten Pflanzensorte darstellt.

...“

8 Schließlich sieht Artikel 15 der Richtlinie vor:

„(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juli 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.“

Nationales Recht

9 Artikel 5 des italienischen Codice civile bestimmt:

„Verfügungen über den eigenen Körper sind verboten, wenn sie eine bleibende Minderung der körperlichen Unversehrtheit verursachen oder wenn sie in sonstiger Weise gegen das Gesetz, die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen."

10 Artikel 1bis Absatz 1 des Regio Decreto Nr. 1127 vom 29. Juli 1939 (GURI Nr. 189 vom 14. August 1939, im Folgenden: Königliche Verordnung Nr. 1127/39) sieht vor:

„Insbesondere verleiht das Patent seinem Inhaber die folgenden ausschließlichen Rechte:

a) wenn sich das Patent auf ein Erzeugnis bezieht, das Recht, Dritten zu untersagen, ohne seine Erlaubnis das betreffende Erzeugnis zu produzieren, zu verwenden, in den Verkehr zu bringen, zu verkaufen oder zu derartigen Zwecken einzuführen;

b) wenn sich das Patent auf ein Verfahren bezieht, das Recht, Dritten zu untersagen, ohne seine Erlaubnis das Verfahren anzuwenden oder das unmittelbar durch das betreffende Verfahren gewonnene Erzeugnis zu verwenden, in den Verkehr zu bringen, zu verkaufen oder zu derartigen Zwecken einzuführen."

11 Artikel 12 dieser Verordnung bestimmt:

„Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, können patentiert werden.

Als Erfindungen im Sinne des obigen Absatzes werden insbesondere nicht angesehen:

a) Entdeckungen, wissenschaftliche Theorien und mathematische Modelle;

...

Die Bestimmungen des obigen Absatzes schließen die Patentierbarkeit der dort genannten Elemente nur insoweit aus, als sich die Patentanmeldung oder das Patent auf Entdeckungen, Theorien, Pläne, Prinzipien, Verfahren und Programme als solche bezieht.

Als Erfindungen im Sinne des ersten Absatzes gelten nicht Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und diagnostische Verfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper angewandt werden ...“

12 Artikel 13 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 lautet:

„Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen; dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

Ebenso sind Tierrassen und im Wesentlichen biologische Verfahren zu deren Züchtung von der Patentierbarkeit ausgeschlossen; diese Bestimmung gilt nicht für mikrobiologische Verfahren oder Erzeugnisse, die durch solche Verfahren gewonnen werden."

13 Artikel 54 Absatz 2 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 sieht vor:

„Die in Absatz 1 genannte Zwangslizenz kann auch erteilt werden,

...

b) wenn die durch das Patent geschützte Erfindung nicht verwendet werden kann, ohne dass in die Rechte eingegriffen wird, die sich aus einem aufgrund eines früheren Antrags gewährten Patents ergeben. In diesem Fall kann die Lizenz

dem Inhaber des späteren Patents erteilt werden, soweit dies für die Verwertung der Erfindung erforderlich ist und soweit diese im Vergleich zum Gegenstand des früheren Patents einen bedeutenden technischen Fortschritt von beträchtlicher wirtschaftlicher Tragweite darstellt. Unbeschadet Artikel 54bis Absatz 5 ist die so erteilte Lizenz nicht ohne die Erfindung, von der sie sich ableitet, abtretbar. Der Inhaber des Patents über die Haupterfindung hat seinerseits Anspruch auf die Erteilung einer Zwangslizenz zu angemessenen Bedingungen hinsichtlich des Patents über die abgeleitete Erfindung."

Vorverfahren

14 Nachdem die Kommission festgestellt hatte, dass die Italienische Republik sie nicht von zur Umsetzung der Richtlinie erlassenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kenntnis gesetzt hatte und ihr auch sonst nichts den Schluss erlaubte, dass solche Bestimmungen erlassen worden seien, richtete sie am 30. November 2000 nach Artikel 226 EG ein Mahnschreiben an diesen Mitgliedstaat und forderte ihn zu einer Stellungnahme binnen zwei Monaten auf.

15 Da sie innerhalb der gesetzten Frist keine Antwort erhalten hatte, gab die Kommission am 19. Dezember 2002 eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab, in der sie zu dem Ergebnis gelangte, dass die Italienische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie verstoßen habe, indem sie nicht die erforderlichen Bestimmungen erlassen habe, um der Richtlinie nachzukommen. Die Kommission forderte die Italienische Republik auf, binnen zwei Monaten ab Zugang der genannten Stellungnahme solche Bestimmungen zu erlassen.

Die italienischen Behörden antworteten mit Schreiben vom 6. Februar 2003. Im weiteren Verlauf zeigten sie der Kommission mit Schreiben vom 10. Juli 2003 an,

dass die Vorbereitung der zur Umsetzung der Richtlinie erforderlichen Bestimmungen ein fortgeschrittenes Stadium erreicht habe.

17 Da die Kommission diese Angaben nicht für zufriedenstellend hielt, hat sie beschlossen, die vorliegende Klage zu erheben.

Zur Klage

18 Vorab ist festzustellen, dass die italienische Regierung, ohne ausdrücklich eine Einrede der Unzulässigkeit zu erheben, mehrere prozessuale Rügen geltend macht, die die Zulässigkeit der Klage betreffen. Vor einer Prüfung der Begründetheit der Klage sind somit zunächst diese die Zulässigkeit betreffenden Rügen zu prüfen.

Zur Zulässigkeit

19 Die italienische Regierung trägt vor, dass sich die Kommission im Hinblick auf den Wortlaut von Artikel 1 der Richtlinie, nach dem die Mitgliedstaaten ihr nationales Patentrecht „erforderlichenfalls" anzupassen hätten, was einen bereits fortgeschrittenen Schutz- und Harmonisierungsgrad der nationalen Rechtsvorschriften voraussetze, in ihrer Klageschrift nicht darauf beschränken könne, das formelle Fehlen

einer Umsetzung dieser Richtlinie in der festgesetzten Frist festzustellen, sondern dass sie bereits in diesem Stadium des Verfahrens im Einzelnen nachweisen müsse, dass das geltende innerstaatliche Recht insgesamt oder teilweise nicht der Richtlinie entspreche. Die hierzu von der Kommission in ihrer Erwiderung vorgebrachten Angaben seien verspätet und könnten folglich nicht berücksichtigt werden.

20 Die Kommission macht geltend, dass ihr Artikel 1 der Richtlinie keine besondere Beweislast auferlege, wenn sie einem Mitgliedstaat vorwerfe, keine Umsetzungsmaßnahme getroffen zu haben. Im vorliegenden Fall hätten die italienischen Behörden im Laufe des Vorverfahrens niemals klargestellt, dass ihr innerstaatliches Recht der Richtlinie entspreche. Vielmehr hätten sie angegeben, dass ein Umsetzungsgesetz gerade ausgearbeitet werde, und damit zumindest implizit eingeräumt, dass die Umsetzung den Erlass besonderer Bestimmungen erforderlich mache.

21 Es ist festzustellen, dass die Argumentation der italienischen Regierung in diesem Punkt darauf hinausläuft, in zweierlei Hinsicht die Rechtmäßigkeit des von der Kommission eingeleiteten Vertragsverletzungsverfahrens und somit die Zulässigkeit der vorliegenden Klage in Abrede zu stellen.

22 Zum einen nämlich macht die italienische Regierung mit dem Vortrag, dass die Klageschrift lediglich das Fehlen der Umsetzung der Richtlinie feststelle, ohne darzutun, inwieweit das geltende innerstaatliche Recht ihr nicht bereits entspreche, der Kommission nicht nur zum Vorwurf, das Vorliegen der Vertragsverletzung nicht bewiesen zu haben, sondern auch, dass der Vortrag in der Klageschrift nicht ausreiche, um dem Gerichtshof die Prüfung des Vorliegens der Vertragsverletzung zu ermöglichen. Zum anderen wirft die italienische Regierung, indem sie bestreitet, dass Angaben hierzu erstmals in der Erwiderung vorgebracht werden könnten, der Kommission ein verspätetes Vorbringen vor.

23 Erstens ist daran zu erinnern, dass die Klageschrift nach ständiger Rechtsprechung gemäß Artikel 21 der Satzung des Gerichtshofes und Artikel 38 § 1 Buchstabe c seiner Verfahrensordnung u. a. eine kurze Darstellung der Klagegründe enthalten muss. Folglich hat die Kommission in einer gemäß Artikel 226 EG eingereichten Klageschrift die Rügen, über die der Gerichtshof entscheiden soll, genau anzugeben und zumindest in gedrängter Form die rechtlichen und tatsächlichen Umstände darzulegen, auf die diese Rügen gestützt sind (vgl. u. a. Urteil vom 13. Dezember 1990 in der Rechtssache C-375/95, Kommission/Griechenland, Slg. 1990, I-4747, Randnr. 28).

24 Es ist festzustellen, dass die von der Kommission eingereichte Klageschrift, mit der sie der Italienischen Republik im Wesentlichen vorwirft, keine Maßnahme zur Umsetzung der Richtlinie getroffen zu haben, eine klare Darstellung dieser Rüge und der tatsächlichen und rechtlichen Umständen enthält, auf die sie sich stützt.

25 Die Kommission hat freilich in diesem Schriftsatz unstreitig nicht ausgeführt, inwiefern das geltende italienische Recht nicht den Bestimmungen der Richtlinie entsprechen soll.

26 Jedoch ist daran zu erinnern, dass es zwar im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Artikel 226 EG Sache der für das Vorliegen der behaupteten Vertragsverletzung beweispflichtigen Kommission ist, dem Gerichtshof die Angaben vorzutragen, anhand deren er das Vorliegen der Vertragsverletzung prüfen kann, und dass sie sich insoweit nicht auf Vermutungen stützen darf, dass es aber ebenso Sache der Mitgliedstaaten ist, ihr nach Artikel 10 EG die Erfüllung ihrer Aufgabe zu

erleichtern, die nach Artikel 211 EG insbesondere darin besteht, für die Anwendung des EG-Vertrags sowie der von den Organen aufgrund dieses Vertrages getroffenen Bestimmungen Sorge zu tragen (vgl. u. a. Urteile vom 25. Mai 1982 in der Rechtssache 96/81, Kommission/Niederlande, Slg. 1982, Randnrn. 6 und 7, und vom 12. September 2000 in der Rechtssache C-408/97, Kommission/Niederlande, Slg. 2000, I-6417, Randnrn. 15 und 16). Zu diesem Zweck erlegt Artikel 15 der Richtlinie wie auch andere Richtlinien den Mitgliedstaaten eine Informationspflicht auf.

27 Die Informationen, die die Mitgliedstaaten der Kommission demgemäß zu erteilen haben, müssen klar und genau sein. Sie müssen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, mittels deren der Mitgliedstaat seine verschiedenen Verpflichtungen aus der Richtlinie erfüllt zu haben glaubt, eindeutig angeben. Fehlt es an einer solchen Information, kann die Kommission nicht prüfen, ob der Mitgliedstaat die Richtlinie tatsächlich und vollständig durchgeführt hat. Die Verletzung dieser Verpflichtung durch einen Mitgliedstaat, sei es, dass jegliche Information fehlt, sei es, dass eine Information nicht ausreichend klar und genau ist, kann bereits als solche die Eröffnung des Verfahrens nach Artikel 226 EG zur Feststellung dieser Verletzung rechtfertigen (Urteil vom 25. Mai 1982, Kommission/Niederlande, Randnr. 8).

28 Im vorliegenden Fall ist nicht bestritten, dass die italienische Regierung nicht nur nicht auf das Mahnschreiben der Kommission geantwortet hat, sondern darüber hinaus in ihrer Antwort auf die mit Gründen versehene Stellungnahme nicht angegeben hat, dass von der schon erfolgten Umsetzung der Richtlinie in das geltende innerstaatliche Recht auszugehen sei. Die italienische Regierung hat im Gegenteil in ihrer Antwort auf die mit Gründen versehene Stellungnahme und in ihrem späteren Schreiben vom 10. Juli 2003 die Kommission davon in Kenntnis gesetzt, dass die Bestimmungen, die zur Umsetzung der Richtlinie erforderlich seien, alsbald erlassen würden, und hat damit implizit, aber unmissverständlich der Kommission zu verstehen gegeben, dass das geltende innerstaatliche Recht ohne den Erlass besonderer Vorschriften eine korrekte und vollständige Umsetzung der Richtlinie nicht gewährleisten könne.

29 Unter diesen Umständen kann die italienische Regierung der Kommission nicht zum Vorwurf machen, dass diese in der Klageschrift lediglich das Fehlen der Umsetzung der Richtlinie in der vorgeschriebenen Frist feststellt, ohne auszuführen, inwiefern die Bestimmungen des geltenden innerstaatlichen Rechts nicht bereits denen der Richtlinie entsprechen sollen. Denn die gerügte fehlende Genauigkeit der Klageschrift folgt, wie der Generalanwalt in Nummer 43 seiner Schlussanträge festgestellt hat, aus dem eigenen Verhalten dieser Regierung im Vorverfahren (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. September 2000, Kommission/Niederlande, Randnr. 17).

30 Gegen diese Feststellung spricht nicht, dass Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie vorsieht, dass die Mitgliedstaaten ihr nationales Patentrecht „erforderlichenfalls" anpassen, um den Bestimmungen der Richtlinie Rechnung zu tragen. Denn wenn dieser Artikel auch den Mitgliedstaaten erlaubt, die Richtlinie inhaltlich durch Bestimmungen ihres geltenden innerstaatlichen Rechts umzusetzen, so befreit er sie doch keinesfalls von der formellen Verpflichtung, die Kommission von der Existenz dieser Bestimmungen in Kenntnis zu setzen, damit diese beurteilen kann, ob die Bestimmungen der Richtlinie entsprechen.

31 Folglich ist das vorliegende Argument der italienischen Regierung zurückzuweisen. Soweit das Vorbringen der Italienischen Republik darüber hinaus darauf abzielt, das Vorliegen der behaupteten Vertragsverletzung zu bestreiten, ist es im Rahmen der Begründetheit zu prüfen.

32 Was zweitens die Zulässigkeit der Argumente betrifft, die in der Erwiderung zum Nachweis dessen vorgebracht worden sind, dass das geltende innerstaatliche Recht einigen Bestimmungen der Richtlinie nicht entspreche, so ist daran zu erinnern, dass die italienische Regierung erst in der Klagebeantwortung geltend gemacht hat, das innerstaatliche Recht sei richtlinienkonform.

33 Unter diesen Umständen kann der Kommission nicht zum Vorwurf gemacht werden, dass sie erstmals in ihrer Erwiderung auf diese Argumente eingegangen ist, weil die Kommission, wie der Gerichtshof bereits entschieden hat, berechtigt ist, ihre Anträge zu präzisieren, um Informationen zu berücksichtigen, die ein Mitgliedstaat in seiner Klagebeantwortung vorgetragen hat (Urteil vom 22. Juni 1993 in der Rechtssache C-243/89, Kommission/Dänemark, Slg. 1993, I-3353, Randnr. 20). In dieser Hinsicht ist ebenfalls festzustellen, dass Artikel 42 § 2 der Verfahrensordnung ausdrücklich vorsieht, dass eine Partei neue Angriffs- und Verteidigungsmittel im Laufe des Verfahrens vorbringen kann, um auf rechtliche oder tatsächliche Gründe einzugehen, die während des Verfahrens zutage getreten sind.

34 Folglich kann die italienische Regierung der Kommission nicht zum Vorwurf machen, dass sie in der Erwiderung Argumente vorgebracht hat, die nicht in der Klageschrift enthalten waren.

35 Es ist allerdings daran zu erinnern, dass nach ständiger Rechtsprechung der Gegenstand einer Klage nach Artikel 226 EG durch das in dieser Bestimmung vorgesehene Vorverfahren eingegrenzt wird, so dass die Klage auf die gleichen Gründe und das gleiche Vorbringen gestützt sein muss wie die mit Gründen versehene Stellungnahme (vgl. u. a. Urteile vom 20. März 1997 in der Rechtssache C-96/95, Kommission/Deutschland, Slg. 1997, I-1653, Randnr. 23, vom 15. Januar 2002 in der Rechtssache C-439/99, Kommission/Italien, Slg. 2002, I-305, Randnr. 11, und vom 20. Juni 2002 in der Rechtssache C-287/00, Kommission/Deutschland, Slg. 2002, I-5811, Randnr. 18).

36 Nach der Rechtsprechung soll das Vorverfahren dem betroffenen Mitgliedstaat Gelegenheit geben, sowohl seinen gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen nachzukommen als auch seine Verteidigungsmittel gegenüber den Rügen der

Kommission in sachdienlicher Weise geltend zu machen (vgl. Urteile vom 21. September 1999 in der Rechtssache C-206/96, Kommission/Irland, Slg. 1999, I-5901, Randnr. 51, Kommission/Italien, Randnr. 10, und vom 29. April 2004 in der Rechtssache C-117/02, Kommission/Portugal, Slg. 2004, I-5517, Randnr. 53).

37 Der ordnungsgemäße Ablauf dieses Verfahrens ist nicht nur eine vom Vertrag vorgeschriebene wesentliche Garantie für den Schutz der Rechte des betroffenen Mitgliedstaats, sondern auch dafür, dass ein etwaiges streitiges Verfahren einen eindeutig festgelegten Streitgegenstand hat (vgl. Urteile vom 13. Dezember 2001 in der Rechtssache C-1/00, Kommission/Frankreich, Slg. 2001, I-9989, Randnr. 53, und vom 20. Juni 2002 in der Rechtssache Kommission/Deutschland, Randnr. 17).

38 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass die Kommission, wie die italienische Regierung vorträgt, dadurch, dass sie ihr im Vorverfahren vorwarf, nicht die erforderlichen Bestimmungen erlassen zu haben, um der Richtlinie nachzukommen, der Italienischen Republik im Wesentlichen zum Vorwurf machte, die Richtlinie überhaupt nicht umgesetzt zu haben. Mit ihren in der Erwiderung vorgebrachten Argumenten zum geltenden innerstaatlichen Recht macht die Kommission jedoch geltend, dass dieser Mitgliedstaat einige Bestimmungen der Richtlinie nicht umgesetzt habe, was eine eingehende Prüfung des geltenden innerstaatlichen Rechts erfordert, um festzustellen, welche dieser Bestimmungen tatsächlich nicht vollständig oder nicht korrekt umgesetzt worden sind.

39 Daraus, dass der Gegenstand der nach Artikel 226 EG erhobenen Klage durch das in dieser Vorschrift vorgesehene Vorverfahren eingegrenzt wird, kann jedoch nicht

abgeleitet werden, dass in jedem Fall eine völlige Übereinstimmung zwischen der Darlegung der Rügen im Mahnschreiben, im Tenor der mit Gründen versehenen Stellungnahme und in den Anträgen in der Klageschrift bestehen muss, sofern nur der Streitgegenstand nicht erweitert oder geändert worden ist (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 16. September 1997 in der Rechtssache C-279/94, Kommission/Italien, Slg. 1997, I-4743, Randnr. 25, und vom 11. Juli 2002 in der Rechtssache C-139/00, Kommission/Spanien, Slg. 2002, I-6407, Randnr.19).

40 Dies ist aber der Fall, wenn die Kommission wie hier, nachdem sie einem Mitgliedstaat das Fehlen jeder Umsetzung einer Richtlinie vorgeworfen hat, in ihrer Erwiderung klarstellt, dass die Umsetzung, die der betreffende Mitgliedstaat erstmals in seiner Klagebeantwortung vorgetragen hat, jedenfalls im Hinblick auf einige Bestimmungen der Richtlinie unrichtig oder unvollständig ist. Denn eine solche Rüge ist notwendig in der des Fehlens jeglicher Umsetzung enthalten und gegenüber dieser subsidiär (vgl. in diesem Sinne Kommission/Portugal, Randnr. 55).

41 Hierzu ist festzustellen, dass das Vorverfahren im vorliegenden Fall sein Ziel erreicht hat, die Rechte des betreffenden Mitgliedstaats zu schützen. Die Italienische Republik hatte Gelegenheit, ihren Verpflichtungen aus der Richtlinie nachzukommen, denn sie hat, wie ihre Antwort auf die mit Gründen versehene Stellungnahme und ihr späteres Schreiben vom 10. Juli 2002 belegen, die Kommission über den Stand des Verfahrens zum Erlass der zu diesem Zweck vorgesehenen Rechtsvorschriften in Kenntnis gesetzt. Außerdem hatte die Italienische Republik die Möglichkeit, im Rahmen dieses Vorverfahrens darzutun, dass ihr geltendes innerstaatliches Recht den Anforderungen der Richtlinie entspricht, selbst wenn sie der Auffassung war, von dieser Möglichkeit im vorliegenden Fall nicht Gebrauch machen zu sollen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 28 März 1985 in der Rechtssache 274/83, Kommission/Italien, 1077, Randnr. 20).

42 Folglich kann die italienische Regierung der Kommission nicht vorwerfen, den Gegenstand der Klage, wie er durch das Vorverfahren festgelegt worden ist, erweitert oder geändert zu haben.

43 In Anbetracht dieser Erwägungen sind alle Rügen zurückzuweisen, mit denen die italienische Regierung die Zulässigkeit der vorliegenden Klage bestreitet.

Zur Begründetheit

44 Die Kommission wirft der Italienischen Republik in den Anträgen ihrer Klageschrift vor, nicht die erforderlichen Bestimmungen erlassen zu haben, um der Richtlinie nachzukommen. In ihrer Erwiderung macht sie „aus Vollständigkeitsgründen" im Hinblick auf die von der italienischen Regierung hierzu vorgebrachten Argumente geltend, dass jedenfalls das geltende innerstaatliche Recht u. a. insoweit nicht richtlinienkonform sei, als es nicht eine angemessene Umsetzung von Artikel 2 Absatz 1, 5 Absatz 2, 6 Absatz 2 und der Artikel 8 bis 12 der Richtlinie gewährleiste.

45 Die italienische Regierung räumt ein, dass das die Richtlinie umsetzende Gesetz nicht innerhalb der von dieser vorgesehenen Frist erlassen worden sei, weil das Gesetzgebungsverfahren noch laufe. Allerdings ist sie der Auffassung, dass die Klage abgewiesen werden müsse, weil die Kommission in ihrer Klageschrift keinen Beweis dafür erbracht habe, dass das geltende innerstaatliche Recht nicht der Richtlinie entspreche. Jedenfalls hält die italienische Regierung ihr innerstaatliches Patentrecht für richtlinienkonform.

46 Zunächst ist daran zu erinnern, dass die italienische Regierung die Kommission unstreitig entgegen der ihr nach Artikel 10 EG und Artikel 15 der Richtlinie obliegenden Verpflichtung weder während der Umsetzungsfrist noch im Laufe des Vorverfahrens von Maßnahmen des innerstaatlichen Rechts in Kenntnis gesetzt hat, mit denen sie die Richtlinie umgesetzt zu haben meinte. Aus den in Randnummer 30 des vorliegenden Urteils dargelegten Gründen ist es insoweit ohne Belang, dass es einer Umsetzung möglicherweise nicht bedurfte, weil das geltende innerstaatliche Recht der Richtlinie entsprach.

47 Da die vorliegende Klage aber nicht einen Verstoß gegen die Informationspflicht, sondern einen Verstoß gegen die Verpflichtung zur Inkraftsetzung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um der Richtlinie nachzukommen, zum Gegenstand hat, kann allein die Tatsache, dass die Italienische Republik die Kommission nicht davon in Kenntnis gesetzt hat, dass sie die Richtlinie bereits für in das geltende innerstaatliche Recht umgesetzt hielt, entgegen dem, was die Kommissionen zu vertreten scheint, nicht ausreichen, um den behaupteten Verstoß zu belegen.

48 Hierzu müssen die von der italienischen Regierung angeführten Bestimmungen des innerstaatlichen Rechts, soweit sie bei Ablauf der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzten Frist in Kraft waren, vom Gerichtshof bei der Beurteilung, ob dieser Verstoß vorliegt, berücksichtigt werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 10. Mai 2001 in der Rechtssache C-152/98, Kommission/Niederlande, Slg. 2001, I-3463, Randnr. 21).

49 In Anbetracht des Gegenstands der Klage und zur Prüfung ihrer Begründetheit sind folglich die Bestimmungen der Richtlinie mit den nationalen Rechts- und

Verwaltungsvorschriften zu vergleichen, mit denen die italienische Republik meint, die Richtlinie durchgeführt zu haben, um zu überprüfen, ob diese Vorschriften eine hinreichende Umsetzung der Richtlinie darstellen.

50 Nach ständiger Rechtsprechung hat jeder Mitgliedstaat, der Adressat einer Richtlinie ist, die Verpflichtung, in seiner nationalen Rechtsordnung alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die volle Wirksamkeit der Richtlinie gemäß ihrer Zielsetzung zu gewährleisten (u. a. Urteile vom 7. Mai 2002 in der Rechtssache C-478/99, Kommission/Schweden, Slg. 2002, I-4147, Randnr. 15, und vom 26. Juni 2003 in der Rechtssache C-233/00, Kommission/Frankreich, Slg. 2003, I-6625, Randnr. 75).

51 Auch wenn es also unerlässlich ist, dass die Rechtslage, die sich aus den nationalen Umsetzungsmaßnahmen ergibt, ausreichend bestimmt und klar ist, um es den betroffenen Einzelnen zu ermöglichen, Kenntnis vom Umfang ihrer Rechte und Pflichten zu erlangen, so ändert dies doch nichts daran, dass die Mitgliedstaaten schon nach dem Wortlaut von Artikel 249 Absatz 3 EG die Form und die Mittel für die Umsetzung der Richtlinien wählen können, mit denen sich das mit den Richtlinien angestrebte Ergebnis am besten gewährleisten lässt, und dass sich aus dieser Vorschrift ergibt, dass die Umsetzung einer Richtlinie in das innerstaatliche Recht nicht unbedingt in jedem Mitgliedstaat eine Handlung des Gesetzgebers verlangt. Daher hat der Gerichtshof wiederholt entschieden, dass eine förmliche Übernahme der Bestimmungen einer Richtlinie in eine ausdrückliche spezifische Rechtsvorschrift nicht immer erforderlich ist, da der Umsetzung einer Richtlinie je nach ihrem Inhalt durch einen allgemeinen rechtlichen Kontext Genüge getan sein kann. Insbesondere kann das Bestehen allgemeiner Grundsätze des Verfassungs- oder Verwaltungsrechts die Umsetzung durch Maßnahmen des Gesetz- oder

Verordnungsgebers überflüssig machen, sofern diese Grundsätze tatsächlich die vollständige Anwendung der Richtlinie durch die nationale Verwaltung garantieren, und für den Fall, dass die fragliche Vorschrift der Richtlinie dem Einzelnen Rechte verleihen soll, die sich aus diesen Grundsätzen ergebende Rechtslage hinreichend bestimmt und klar ist und die Begünstigten in die Lage versetzt werden, von allen ihren Rechten Kenntnis zu erlangen und sie gegebenenfalls vor den nationalen Gerichten geltend zu machen (vgl. u. a. Urteile vom 23. Mai 1985 in der Rechtssache 29/84, Kommission/Deutschland, Slg. 1985, Randnrn. 22 und 23, sowie vom 26. Juni 2003 in der Rechtssache Kommission/Frankreich, Randnr. 76).

52 Folglich muss in jedem Einzelfall die Natur der in einer Richtlinie enthaltenen Vorschrift, auf die sich die Vertragsverletzungsklage bezieht, bestimmt werden, um den Umfang der den Mitgliedstaaten obliegenden Umsetzungspflicht beurteilen zu können (Urteil vom 26. Juni 2003 in der Rechtssache Kommission/Frankreich, Randnr. 77).

53 Im Licht dieser Erwägungen sind die verschiedenen von der Kommission zum Nachweis einer unvollständigen oder unrichtigen Umsetzung der Richtlinie vorgebrachten Rügen zu prüfen.

Zur Rüge eines Verstoßes gegen Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie

54 Die Kommission trägt vor, dass die italienischen Rechtsvorschriften, insbesondere Artikel 12 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39, keine Bestimmung zur Möglichkeit der Patentierung einer Erfindung enthielten, die ein Erzeugnis zum Gegenstand habe, das aus biologischem Material bestehe oder dieses enthalte.

55 Nach Auffassung der italienischen Regierung ist der Begriff der gewerblichen Erfindung in Artikel 12 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 in seiner Auslegung durch die nationalen Gerichte aber weit genug, um biologisches Material einzuschließen.

56 Insoweit ist daran zu erinnern, dass nach Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden können, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.

57 Schon aus dem Wortlaut dieser Bestimmung geht hervor, dass sie ein genau bestimmtes Recht auf die Patentierbarkeit von Erfindungen, die biologisches Material verwenden, vorsieht, indem sie den Mitgliedstaaten, wie sich aus der dritten und der achten Begründungserwägung der Richtlinie ergibt, die Verpflichtung auferlegt, das nationale Patentrecht anzupassen oder zu ergänzen, um einen wirksamen und harmonisierten Schutz biotechnologischer Erfindungen sicherzustellen, damit Investitionen auf diesem Gebiet fortgeführt und gefördert werden.

58 Hierzu hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass die Richtlinie dadurch, dass sie die Mitgliedstaaten verpflichtet, biotechnologische Erfindungen durch ihr nationales Patentrecht zu schützen, eine Gefährdung der Einheit des Binnenmarkts vermeiden will, die sich daraus ergeben könnte, dass Mitgliedstaaten einseitig beschließen, diesen Schutz zu gewähren oder zu verweigern (Urteil vom 9. Oktober 2001 in der Rechtssache C-377/98, Niederlande/Parlament und Rat, Slg. 2001, I-7079,

Randnr. 18). Damit soll die Richtlinie, wie sich aus ihrer vierten bis sechsten Begründungserwägung ergibt, den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen in einem Zusammenhang klären, der durch Unterschiede zwischen den innerstaatlichen Rechtsvorschriften und Praktiken gekennzeichnet ist, die sich u. a. noch durch die Rechtsprechung der nationalen Gerichte verschärfen können.

59 Im vorliegenden Fall ist nicht bestritten, dass das italienische Patentrecht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die biologisches Material verwenden, nicht ausdrücklich vorsieht, weil sich Artikel 12 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39, auf den sich die italienische Regierung hierbei beruft, darauf beschränkt, allgemein die Voraussetzungen der Patentierbarkeit jeder Art von Erfindungen zu definieren.

60 Außerdem trägt die italienische Regierung zwar vor, die nationalen Gerichte legten den Begriff der „Erfindung" im nationalen Patentrecht weit aus, doch führt sie keine Gerichtsentscheidung an, mit der die Patentierbarkeit von Erfindungen, die biologisches Material verwenden, anerkannt worden wäre.

61 Unter diesen Umständen verbleibt entgegen dem mit der Richtlinie verfolgten Ziel der Klarstellung ein Zustand der Ungewissheit hinsichtlich der Möglichkeit, biotechnologische Erfindungen durch das italienische Patentrecht schützen zu lassen.

62 Folglich ist festzustellen, dass die Rüge der Kommission, die aus einem Verstoß gegen Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie hergeleitet wird, begründet ist.

Zur Rüge des Verstoßes gegen Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie

63 Die Kommission macht geltend, dass die italienischen Rechtsvorschriften nicht die Möglichkeit vorsähen, einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnenen Bestandteil zu patentieren.

64 Die italienische Regierung ist der Auffassung, dass Artikel 13 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 dem Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie entspreche. Im Übrigen finde sich der einzige normative Bestandteil dieser Bestimmung in seinem letzten Satzteil, wonach eine Sequenz eines Genes „eine patentierbare Erfindung sein [kann], selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist". In Anbetracht der weiten Definition des Begriffes der „Erfindung", wie er in der nationalen Rechtsprechung zugrunde gelegt werde, sei die Patentierbarkeit einer künstlichen Reproduktion eines in der Natur vorhandenen Bestandteils niemals ausgeschlossen gewesen.

65 In dieser Hinsicht ist daran zu erinnern, dass nach Artikel 5 Absatz 2 ein vom menschlichen Körper isolierter oder auf andere Weise durch ein technisches

Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, eine patentierbare Erfindung darstellen kann, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

66 Wie der Gerichtshof entschieden hat, sind Bestandteile des menschlichen Körpers als solche nicht patentierbar und ihre Entdeckung kann nicht geschützt werden. Gegenstand einer Patentanmeldung können nur Erfindungen sein, die einen natürlichen Bestandteil mit einem technischen Verfahren verknüpfen, durch das dieser im Hinblick auf eine gewerbliche Anwendung isoliert oder reproduziert werden kann (Urteil Niederlande/Parlament und Rat, Randnr. 72).

67 Somit kann ein Bestandteil des menschlichen Körpers, wie es in der 20. und der 21. Begründungserwägung der Richtlinie heißt, Teil eines Erzeugnisses sein, das durch ein Patent geschützt werden kann, aber er kann in seiner natürlichen Umgebung nicht Gegenstand einer Aneignung sein (Urteil Niederlande/Parlament und Rat, Randnr. 73).

68 Diese Unterscheidung gilt auch für Arbeiten an Sequenzen oder Teilsequenzen menschlicher Gene. Das Ergebnis solcher Arbeiten kann nur dann zur Erteilung eines Patents führen, wenn die Anmeldung eine Beschreibung zum einen der originellen Methode der Sequenzierung, die zu der Erfindung geführt hat, und zum anderen — wie in Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie ausgeführt — der gewerblichen Anwendung umfasst, die das Ziel der Arbeiten ist. Ohne eine solche Anwendung hätte man es nicht mit einer Erfindung zu tun, sondern mit der Entdeckung einer DNA-Sequenz, die als solche nicht patentierbar wäre (Urteil Niederlande/Parlament und Rat, Randnr. 74).

69 Die Richtlinie soll somit nur das Ergebnis einer wissenschaftlichen, technischen oder erfinderischen Tätigkeit schützen und erfasst beim Menschen natürlich vorkommende biologische Daten nur, soweit sie für die Durchführung und Verwertung einer besonderen gewerblichen Anwendung erforderlich sind (Urteil Niederlande/Parlament und Rat, Randnr. 75).

70 Daraus folgt, dass Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie auf diese Weise genau bestimmte Rechte hinsichtlich der Patentierbarkeit von Bestandteilen des menschlichen Körpers gewähren soll. Insoweit verpflichtet diese Bestimmung, selbst wenn sie nur die Möglichkeit der Patentierbarkeit vorsieht, die Mitgliedstaaten, wie sich aus der 17. bis 20. Begründungserwägung der Richtlinie ergibt, dazu, vorzusehen, dass ihr nationales Patentrecht die Patentierbarkeit isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers nicht ausschließt, damit die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvollen Bestandteile gefördert wird.

71 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass das italienische Patentrecht nicht die Möglichkeit vorsieht, dass ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers eine patentierbare Erfindung darstellen kann. Insbesondere enthält Artikel 13 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 entgegen dem, was die italienische Regierung vorträgt, keine dahin gehende Bestimmung.

72 Im Übrigen trägt die italienische Regierung zwar vor, die nationalen Gerichte legten den Begriff der „Erfindung", der im nationalen Patentrecht zugrunde gelegt werde, weit aus, doch hat sie keine Gerichtsentscheidung angeführt, mit der die Möglichkeit, isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers zu patentieren, zugelassen worden wäre.

73 Unter diesen Umständen verbleibt entgegen dem mit der Richtlinie verfolgten Ziel der Klarstellung ein Zustand der Ungewissheit hinsichtlich der Möglichkeit, solche Bestandteile durch das italienische Patentrecht schützen zu lassen.

74 Folglich ist festzustellen, dass die Rüge der Kommission, die aus einem Verstoß gegen Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie hergeleitet wird, begründet ist.

Zur Rüge des Verstoßes gegen Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie

75 Die Kommission weist darauf hin, dass die italienischen Rechtsvorschriften, insbesondere Artikel 13 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39, nicht vorsähen, dass bestimmte wissenschaftliche Verfahren, wie das Klonen von Menschen und die Verwendung menschlicher Embryos zu industriellen oder kommerziellen Zwecken, nicht patentierbar seien. Was das Gesetz Nr. 40 vom 19. Februar 2004 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (GURI Nr. 45 vom 4. Februar 2004, im Folgenden: Gesetz Nr. 40/2004) anbelange, das materielle Tätigkeiten in Bezug auf Embryonen verbiete, so betreffe dies nicht die Patentierbarkeit der Erfindungen.

76 Die italienische Regierung ist der Auffassung, dass Artikel 13 des Gesetzes Nr. 40/2004 in Verbindung mit Artikel 13 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 eine hinreichende Umsetzung der Grundsätze darstelle, die in Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie zum Ausdruck kämen, weil durch das genannte Gesetz das Klonen von Menschen und die Veränderung des menschlichen Erbguts als der

öffentlichen Ordnung und den guten Sitten zuwiderlaufend eingestuft würden und folglich ihre Patentierbarkeit ausgeschlossen werde. Darüber hinaus verbiete Artikel 5 des Codice civile Verfügungen über den menschlichen Körper, so dass eventuelle Verfahren, die auf die Veränderung der genetischen Identität eines Menschen abzielten, nicht in den Genuss eines Patentschutzes nach italienischem Recht kommen könnten.

77 Es ist daran zu erinnern, dass nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie u. a. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens, die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere nicht patentierbar sind.

78 Anders als Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie, der den Behörden und Gerichten der Mitgliedstaaten einen weiten Spielraum für den Ausschluss der Patentierbarkeit derjenigen Erfindungen belässt, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, lässt Artikel 6 Absatz 2 den Mitgliedstaaten keinen Spielraum, was die Nichtpatentierbarkeit der Verfahren und Verwendungen anbelangt, die dort aufgeführt sind, weil diese Bestimmung gerade darauf abzielt, die im ersten Absatz vorgesehenen Ausnahmen einzugrenzen (vgl. in diesem Sinne Urteil Niederlande/Parlament und Rat, Randnrn. 37 bis 39). Insoweit ergibt sich aus der 40. Begründungserwägung der Richtlinie, dass die Patentierbarkeit der Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen „unmissverständlich" ausgeschlossen werden muss, worüber in der Gemeinschaft ein Konsens besteht.

79 Daraus folgt, dass Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie, indem er ausdrücklich die Patentierbarkeit der dort genannten Verfahren und Verwendungen ausschließt, genau bestimmte Rechte in dieser Hinsicht verleihen soll.

80 Weder Artikel 13 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 noch Artikel 5 des Codice civile sehen aber ausdrücklich vor, dass die in Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie aufgeführten Verfahren und Verwendungen nicht patentierbar sind, denn diese Bestimmungen beschränken sich in allgemeinen Worten darauf, die Patentierbarkeit von Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, und Verfügungen über den menschlichen Körper auszuschließen.

81 Unter diesen Umständen verbleibt entgegen dem mit der Richtlinie verfolgten Ziel der Klarstellung ein Zustand der Ungewissheit hinsichtlich der Patentierbarkeit der betreffenden Verfahren und Verwendungen.

82 Der in dieser Ungewissheit liegende Verstoß gegen die Richtlinie ist umso ausgeprägter, als deren Artikel 6 Absatz 1 selbst klarstellt, dass die gewerbliche Verwertung einer Erfindung nicht allein deshalb als gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßend angesehen werden kann, weil sie durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist. Wie der Generalanwalt zu Recht in Nummer 55 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, ist diese Klarstellung dahin auszulegen, dass sie die ausdrückliche Aufnahme des Grundsatzes der Nichtpatentierbarkeit der gewerblichen Verfahren verlangt, die Eingriffe in menschliche Embryonen mit sich führen.

83 Was die Bestimmungen des Gesetzes Nr. 40/2004 anbelangt, so steht fest, dass dieses Gesetz nach dem Ablauf der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzten Frist erlassen worden ist. Nach ständiger Rechtsprechung ist im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 226 EG das Vorliegen einer Vertragsverletzung anhand der Situation zu beurteilen, in der sich der Mitgliedstaat bei Ablauf der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme festgesetzten Frist befand; später

eingetretene Veränderungen können vom Gerichtshof nicht berücksichtigt werden (vgl. u. a. Urteile vom 3. Juli 2001 in der Rechtssache C-378/98, Kommission/Belgien, Slg. 2001, I-5107, Randnr. 25, und vom 5. Juni 2003 in der Rechtssache C-352/02, Kommission/Griechenland, Slg. 2003, I-5651, Randnr. 8).

84 Folglich ist festzustellen, dass die aus Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie hergeleitete Rüge der Kommission begründet ist.

Zur Rüge des Verstoßes gegen die Artikel 8 bis 11 der Richtlinie

85 Die Kommission trägt vor, dass die italienischen Rechtsvorschriften unter Verstoß gegen die Artikel 8 bis 11 der Richtlinie keine Bestimmungen über den Umfang des von einem Patent über eine biotechnologische Erfindung verliehenen Schutzes enthielten.

86 Die italienische Regierung macht allerdings geltend, dass Artikel 1bis der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 einen ebenso weitreichenden Patentschutz vorsehe wie die genannten Bestimmungen der Richtlinie, weil diese sich darauf beschränkten, den Patentschutz für biotechnologische Erfindungen auf Materialien auszudehnen, die sich unmittelbar aus der Anwendung des patentierten Verfahrens ergäben.

87 Hierzu ist festzustellen, dass die genannten Artikel 8 bis 11 offensichtlich genau bestimmte Rechte verleihen sollen, denn sie definieren den Umfang des Schutzes der Patente über eine biologische Erfindung.

88 Das italienische Patentrecht sieht die Patentierbarkeit biologischer Erfindungen nicht ausdrücklich vor, und es ist unbestritten, dass es auch keine Bestimmungen enthält, die den Umfang des von einem Patent über eine solche Erfindung verliehenen Schutzes klarstellen.

89 Zu Artikel 1bis der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 ist festzustellen, dass sich diese Bestimmung darauf beschränkt, allgemein die Rechte zu definieren, die ein Patent für ein beliebiges Erzeugnis oder Verfahren verleiht. Dagegen nennen diese Bestimmungen entgegen den Artikeln 8 und 9 der Richtlinie nicht den Umfang der Rechte, die spezifisch von den verschiedenen in diesen Bestimmungen vorgesehenen Patentarten — Patente für biologisches Material, Patente für ein Verfahren, das die Gewinnung biologischen Materials ermöglicht, und Patente für ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält — verliehen werden.

90 Es trifft zwar zu, wie die italienische Regierung ausführt, dass Artikel 1bis Absatz 1 Buchstabe b der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 vorsieht, dass ein Patent, das sich auf ein Verfahren bezieht, seinem Inhaber das Recht verleiht, Dritten die Verwendung des unmittelbar durch dieses Verfahren gewonnenen Erzeugnisses zu untersagen, doch ist festzustellen, dass diese Bestimmung nicht wie Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie vorsieht, dass der Schutz des Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften

ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material umfasst, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird.

91 Darüber hinaus sieht das italienische Patentrecht entgegen Artikel 8 Absatz 1 und Artikel 9 der Richtlinie nicht vor, dass der Schutz eines Patents für biologisches Material und eines Patents für ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung gewonnen wird, bzw. jedes Material umfasst, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

92 Außerdem enthält Artikel 1bis der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 keine der Einschränkungen und Ausnahmeregelungen, die Artikel 10 und 11 der Richtlinie vorsehen.

93 Unter diesen Umständen verbleibt entgegen dem mit der Richtlinie verfolgten Ziel der Klarstellung ein Zustand der Ungewissheit hinsichtlich des genauen Umfangs des Schutzes, den ein Patent für eine biologische Erfindung verleiht.

94 Folglich ist festzustellen, dass die Rüge der Kommission, die aus einem Verstoß gegen die Artikel 8 bis 11 der Richtlinie hergeleitet wird, begründet ist.

Zur Rüge eines Verstoßes gegen Artikel 12 der Richtlinie

95 Die Kommission macht geltend, dass Artikel 54 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39, der die Erteilung von Zwangslizenzen vorsieht, nicht den Fall berücksichtige, in dem ein Patent für eine biotechnologische Erfindung und ein Sortenschutzsystem zueinander in einem Abhängigkeitsverhältnis stünden.

96 Die italienische Regierung führt aus, dass die italienischen Behörden in dem von Artikel 12 der Richtlinie vorgesehenen Fall unbeschadet der im genannten Artikel 54 gebrauchten Wendung „kann ... erteilt werden" praktisch über keinen Ermessensspielraum verfügten und dass sie daher gehalten seien, die beantragte Zwangslizenz zu erteilen.

97 Es ist daran zu erinnern, dass nach Artikel 12 der Richtlinie eine nicht ausschließliche Zwangslizenz zum einen vom Inhaber eines Sortenschutzrechts in Bezug auf ein früher erteiltes Patent und zum anderen vom Inhaber eines Patents für eine biotechnologische Erfindung in Bezug auf ein früher erteiltes Sortenschutzrecht beantragt werden kann, wenn die Verwertung des Sortenschutzrechts oder des Patents diese früheren Rechte verletzen würde.

98 Offenkundig soll diese Bestimmung, die die Erteilung einer Zwangslizenz für die Verwertung einer durch ein Patent oder ein Sortenschutzrecht geschützten Erfindung vorsieht, genau bestimmte Rechte in dieser Hinsicht verleihen.

99 Es ist aber festzustellen, dass Artikel 54 Absatz 2 der Königlichen Verordnung Nr. 1127/39 zwar die Erteilung einer Zwangslizenz dann vorsieht, wenn die durch ein Patent geschützte Erfindung nicht verwendet werden kann, ohne dass in die Rechte eingegriffen wird, die sich aus einem anderen, früheren Patent ergeben, dass er aber nicht wie die Bestimmungen von Artikel 12 Absätze 1 und 2 der Richtlinie die Erteilung einer solchen Lizenz für den Fall vorsieht, dass ein Patent für eine biotechnologische Erfindung und ein Sortenschutzrecht in Abhängigkeit zueinander stehen. Außerdem verpflichtet der genannte Artikel 54 Absatz 2 den Antragsteller der Zwangslizenz weder zur Zahlung einer angemessenen Vergütung, wie in Artikel 12 Absätze 1 und 2 gefordert, noch zu dem Nachweis, dass er sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt hat, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten, wie es Artikel 12 Absatz 3 vorsieht.

100 Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass die Rüge, die aus einem Verstoß gegen Artikel 12 der Richtlinie hergeleitet wird, begründet ist.

Zur Rüge der Nichtumsetzung anderer Bestimmungen der Richtlinie

101 Die Kommission hat trotz der spezifischen Rügen, die sie in ihrer Erwiderung hinsichtlich des Verstoßes der Italienischen Republik gegen einige Bestimmungen

der Richtlinie vorgebracht hat, nicht den ursprünglichen Gegenstand ihrer Klage geändert, die im Wesentlichen auf die Feststellung abzielt, dass dieser Mitgliedstaat die Richtlinie überhaupt nicht umgesetzt hat.

102 Nach der Rechtsprechung obliegt es im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Artikel 226 EG der Kommission, das Vorliegen der behaupteten Vertragsverletzung nachzuweisen; dabei kann sie sich nicht auf Vermutungen stützen (vgl. u. a. Urteile vom 25. März 1982 in der Rechtssache Kommissionen/Niederlande, Randnr. 6, vom 12. September 2000 in der Rechtssache Kommissionen/Niederlande, Randnr. 15, und Kommission/Portugal, Randnr. 80).

103 Folglich war es, da die italienische Regierung in ihrer Klagebeantwortung geltend gemacht hat, ihr geltendes innerstaatliches Recht entspreche der Richtlinie, Sache der Kommission, zum Nachweis des Fehlens jeder Umsetzung der Richtlinie dem Gerichtshof die Angaben vorzutragen, anhand deren er das Vorliegen einer solchen Vertragsverletzung prüfen kann.

104 Die Kommission hat jedoch in ihrer Erwiderung derartige Angaben nur hinsichtlich der Artikel 3 Absatz 1, 5 Absatz 2, 6 Absatz 2 und 8 bis 12 der Richtlinie gemacht, die Gegenstand der oben geprüften Rügen sind, aber nicht hinsichtlich aller anderen Bestimmungen der Richtlinie.

105 Entgegen dem, was die Kommission zu vertreten scheint, beweist allein der Umstand, dass einige beispielhaft angeführte Bestimmungen der Richtlinie nicht als

korrekt durch das geltende innerstaatliche Recht umgesetzt angesehen werden können, keineswegs, dass dies auch für die übrigen Bestimmungen der Richtlinie angenommen werden kann.

106 Unter diesen Umständen ist die Klage, soweit sie auf die Feststellung abzielt, dass die Italienische Republik die Richtlinie überhaupt nicht umgesetzt hat, abzuweisen, da die Kommission insoweit keinen Beweis erbracht hat.

107 Nach alledem ist festzustellen, dass die Italienische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 15 der Richtlinie verstoßen hat, dass sie es unterlassen hat, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erlassen, um den Artikeln 3 Absatz 1, 5 Absatz 2, 6 Absatz 2 und 8 bis 12 der Richtlinie nachzukommen.

108 Im Übrigen ist die Klage abzuweisen.

Kosten

109 Nach Artikel 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

110 Nach Artikel 69 § 3 Unterabsatz 1 der Verfahrensordnung kann der Gerichtshof u. a. dann die Kosten teilen oder beschließen, dass jede Partei ihre eigenen Kosten trägt, wenn jede Partei teils obsiegt und teils unterliegt. Jedoch kann der Gerichtshof nach Artikel 69 § 3 Unterabsatz 2 auch der obsiegenden Partei die Kosten auferlegen, die sie der Gegenpartei ohne angemessenen Grund oder böswillig verursacht hat.

111 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass die Kommission mit ihrer Klage insoweit zum Teil unterlegen ist, als sie die Feststellung des Fehlens jeglicher Umsetzung der Richtlinie durch die Italienische Republik begehrt hat.

112 Unter diesen Umständen ist die Italienische Republik, die nicht beantragt hat, die Kommission zur Tragung der Kosten zu verurteilen, zur Tragung ihrer eigenen Kosten zu verurteilen.

113 Hinsichtlich der Kosten der Kommission ist festzustellen, dass der Kommission, weil die Italienische Republik nicht alle sachdienlichen Angaben hinsichtlich der innerstaatlichen Rechtsvorschriften gemacht hat, mit denen sie die verschiedenen Verpflichtungen der Richtlinie erfüllt zu haben meinte, nicht zum Vorwurf gemacht werden kann, dass sie beim Gerichtshof eine Vertragsverletzungsklage mit dem Antrag auf Feststellung des Fehlens jeglicher Umsetzung und nicht nur mit dem Antrag auf Feststellung einer unvollständigen oder unrichtigen Umsetzung einiger Bestimmungen der Richtlinie erhoben hat.

114 Im Übrigen ist festzustellen, dass die Italienische Republik dadurch, dass sie es der Kommission im Vorverfahren nicht ermöglicht hat, zu prüfen, ob das geltend gemachte innerstaatliche Recht den Bestimmungen der Richtlinie entsprach, die

Kommission auch gezwungen hat, ihre Ressourcen zu diesem Zweck im Rahmen des streitigen Verfahrens einzusetzen; dadurch hat sie, wie der Generalanwalt zu Recht in Nummer 67 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, den normalen Verfahrensgang durch eine ausweichende Verfahrensstrategie verfälscht.

115 Somit ist die Italienische Republik zur Tragung der gesamten Kosten zu verurteilen.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Italienische Republik hat dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 15 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen verstoßen, dass sie es unterlassen hat, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erlassen, um den Artikeln 3 Absatz 1, 5 Absatz 2, 6 Absatz 2 und 8 bis 12 der Richtlinie nachzukommen.**

2. **Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.**

3. **Die Italienische Republik trägt die gesamten Kosten des Verfahrens.**

Unterschriften.