DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

16. juni 2005 *

I sag C-456/03,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 27. oktober 2003,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved K. Banks, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Italienske Republik ved I.M. Braguglia, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato P. Gentili, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

* Processprog: italiensk.

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Rosas, og dommerne J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus og A. Ó Caoimh (refererende dommer),

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 10. marts 2005,

afsagt følgende

Dom

1 Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har i sin stævning nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli

1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13, herefter »direktivet«), idet den ikke har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

Retsforskrifter

Fællesskabslovgivning

2 Direktivets artikel 1, stk. 1, bestemmer:

»1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret. De tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.«

3 Direktivets artikel 3, stk. 1, har følgende indhold:

»1. Patenterbare i henhold til dette direktiv er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale.«

4 Direktivets artikel 5 bestemmer:

»1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.«

5 Direktivets artikel 6 bestemmer nærmere:

»1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl.a. ikke meddeles patent på:

a) fremgangsmåder til kloning af mennesker

b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet

c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.«

6 Direktivets kapitel II vedrører omfanget af den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en bioteknologisk opfindelse. Det indeholder følgende bestemmelser:

»*Artikel 8*

1. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er

fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

2. Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet ud fra det direkte fremstillede biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

Artikel 9

Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion, jf. dog artikel 5, stk. 1.

Artikel 10

Beskyttelsen efter artikel 8 og 9 omfatter ikke biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering af et biologisk materiale, som er markedsført på en medlemsstats område af patenthaveren eller med dennes samtykke, hvis denne reproduktion eller formering er foretaget som et nødvendigt led i den anvendelse,

hvortil det biologiske materiale er markedsført, forudsat at det fremstillede materiale ikke efterfølgende anvendes til yderligere reproduktion eller formering.

Artikel 11

1. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af formeringsmateriale fra planter, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger til landbrugsmæssige formål, at landbrugeren har tilladelse til selv at anvende sit høstudbytte til reproduktion eller formering på sin egen bedrift, idet dog omfanget af og vilkårene for denne undtagelse fastsættes som anført i artikel 14 i forordning (EF) nr. 2100/94.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 8 og 9 indebærer salg eller en anden form for markedsføring af avlsdyr eller andet animalsk reproduktionsmateriale, som foretages af patenthaveren eller med dennes samtykke, til en landbruger, at landbrugeren har tilladelse til at anvende de beskyttede dyr til landbrugsformål. Denne tilladelse omfatter, at landbrugeren fortsat kan anvende dyret eller andet animalsk reproduktionsmateriale til egne landbrugsformål, men ikke kan sælge det i forbindelse med eller med henblik på reproduktion i kommercielt øjemed.

3. Omfanget af og vilkårene for den i stk. 2 omhandlede undtagelse afgøres efter medlemsstaternes love, administrative bestemmelser og praksis.«

7 Direktivets artikel 12 bestemmer:

»1. En forædler, der ikke kan opnå eller udnytte retten til en plantenyhed uden at krænke en rettighed, som er knyttet til et ældre patent, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den opfindelse, der er beskyttet ved patentet, såfremt licensen er nødvendig for udnyttelsen af den plantesort, der skal beskyttes, og mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at patenthaveren, når en sådan licens meddeles, på rimelige vilkår har ret til at få en gensidig licens til anvendelse af den beskyttede sort.

2. En indehaver af et patent på en bioteknologisk opfindelse, der ikke kan udnytte opfindelsen uden at krænke en ældre rettighed til en plantenyhed, kan ansøge om tvangslicens til ikke-eksklusiv udnyttelse af den plantenyhed, der er beskyttet ved denne rettighed, mod betaling af en rimelig licensafgift. Medlemsstaterne fastsætter, at indehaveren af plantenyheden, når en sådan licens meddeles, på rimelige vilkår har ret til at få en gensidig licens til anvendelse af den beskyttede opfindelse.

3. De i stk. 1 og 2 nævnte licensansøgere skal godtgøre:

a) at de forgæves har rettet henvendelse til patenthaveren eller indehaveren af plantenyheden for at opnå en licensaftale

b) at plantesorten eller opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt af væsentlig økonomisk interesse i forhold til den patenterede opfindelse, der ønskes anvendt, eller den beskyttede plantesort.

[...]«

8 Endelig bestemmer direktivets artikel 15:

»1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juli 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.«

Nationale bestemmelser

9 Artikel 5 i den italienske Codice Civile bestemmer:

»Handlinger, hvorved man råder over sit legeme, er forbudt, såfremt de kan føre til en permanent forringelse af ens fysiske integritet, eller såfremt de er i strid med lov, offentlig orden eller sædelighed.«

10 Artikel 1a, stk. 1, i kongeligt dekret nr. 1127 af 29. juni 1939 (GURI nr. 189 af 14.8.1939, herefter »kongeligt dekret nr. 1127/39«) har følgende indhold:

»Patentet giver navnlig patenthaveren følgende eksklusivrettigheder:

a) såfremt patentet angår et produkt, retten til at forbyde tredjemand at fremstille, benytte, markedsføre eller sælge det pågældende produkt uden patenthavers tilladelse eller at indføre produktet med henblik herpå

b) såfremt patentet angår en fremgangsmåde, retten til at forbyde tredjemand at anvende fremgangsmåden samt benytte, markedsføre eller sælge det produkt, som direkte er frembragt ved den pågældende fremgangsmåde, uden patenthavers tilladelse eller at indføre produktet med henblik herpå.«

11 Dekretets artikel 12 bestemmer:

»Patenterbare er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt.

Navnlig følgende anses ikke for opfindelser i foregående stykkes forstand:

a) opdagelser, videnskabelige teorier og matematiske modeller

[...]

Det foregående stykke udelukker kun de deri nævnte fænomener fra patentering i det omfang patentansøgningen eller patentet angår opdagelser, teorier, planer, principper, fremgangsmåder og programmer, der anses for sådanne.

Fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af menneskers og dyrs legemer samt fremgangsmåder til diagnosticering anvendt på menneskers og dyrs legemer anses ikke for opfindelser i stk. 1's forstand [...]«

12 Artikel 13 i kongeligt dekret nr. 1127/39 bestemmer nærmere:

»Opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

Dyreracer og overvejende biologiske fremgangsmåder til forædling af dyr er tillige udelukket fra patentering; denne bestemmelse finder ikke anvendelse på mikrobiologiske fremgangsmåder eller produkter, der er frembragt ved sådanne fremgangsmåder.«

13 Dekretets artikel 54, stk. 2, har følgende indhold:

»Den i stk. 1 omhandlede tvangslicens kan også tildeles:

[...]

b) såfremt den patenterede opfindelse ikke kan anvendes uden at krænke rettigheder, som er knyttet til et patent tildelt på grundlag af en ældre ansøgning. I sådanne tilfælde kan licensen tildeles indehaveren af det nye

patent, i det omfang det er nødvendigt for at udnytte opfindelsen, og for så vidt som opfindelsen udgør et betydeligt teknisk fremskridt af et betragteligt økonomisk omfang. Den således opnåede licens kan ikke overdrages særskilt uden den opfindelse, som afhænger af denne, jf. dog artikel 54a, stk. 5. Indehaveren af patentet på den oprindelige opfindelse har ligeledes ret til at få tildelt en tvangslicens på rimelige vilkår til anvendelse af patentet på den nye opfindelse.«

Den administrative procedure

14 Efter at have konstateret, at Den Italienske Republik ikke havde meddelt, hvilke love og administrative bestemmelser den havde vedtaget for at efterkomme direktivet, og i mangel af andre omstændigheder, som gjorde det muligt at konkludere, at der var vedtaget sådanne love og bestemmelser, fremsendte Kommissionen i medfør af artikel 226 EF den 30. november 2000 en åbningsskrivelse til denne medlemsstat, hvori Kommissionen opfordrede denne til at fremkomme med sine bemærkninger inden for en frist på to måneder.

15 Da Kommissionen ikke havde modtaget noget svar inden for den fastsatte frist, fremsatte den en begrundet udtalelse den 19. december 2002, hvori den konkluderede, at Den Italienske Republik havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til det omhandlede direktiv, idet det ikke havde vedtaget de nødvendige bestemmelser for at efterkomme dette. Kommissionen opfordrede medlemsstaten til at vedtage disse bestemmelser inden for frist på to måneder fra modtagelsen af den begrundede udtalelse.

16 De italienske myndigheder svarede ved skrivelse af 6. februar 2003. Herefter oplyste de ved skrivelse af 10. juli 2003 Kommissionen om, at man var nået til et

fremskredent stadie ved forberedelsen af de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af direktivet.

17 Da Kommissionen ikke fandt disse forklaringer tilfredsstillende, besluttede den at anlægge nærværende sag.

Om søgsmålet

18 Indledningsvis bemærkes, at den italienske regering uden udtrykkeligt at gøre en formalitetsindsigelse gældende har anført flere klagepunkter af processuel karakter, der kan få indflydelse på, om søgsmålet kan antages til realitetsbehandling. Før det vurderes, om der kan gives Kommissionen medhold i søgsmålet, skal der således først tages stilling til disse klagepunkter vedrørende formaliteten.

Formaliteten

19 Den italienske regering har anført, at henset til ordlyden af direktivets artikel 1, hvorefter medlemsstaterne »om nødvendigt« tilpasser deres nationale patentret, hvilket forudsætter, at der allerede eksisterer en høj grad af beskyttelse og harmonisering af de nationale lovgivninger, kunne Kommissionen ikke blot konstatere i stævningen, at direktivet ikke var blevet gennemført inden for den

fastsatte frist, men skulle allerede på dette trin af proceduren have fremlagt specifikt bevis for, at gældende national ret helt eller delvist var i uoverensstemmelse med direktivet. Kommissionens bemærkninger vedrørende dette punkt i replikken fremkom for sent og kan derfor ikke tages i betragtning.

20 Kommissionen har gjort gældende, at direktivets artikel 1 ikke pålægger Kommissionen nogen særlig bevisbyrde, når den foreholder en medlemsstat, at den ikke har truffet nogen som helst gennemførelsesforanstaltning. De italienske myndigheder har ikke på noget tidspunkt under den administrative procedure i den foreliggende sag anført, at deres nationale ret var i overensstemmelse med direktivet. Tværtimod har disse myndigheder, ved at oplyse, at en gennemførelseslov var under udarbejdelse, i hvert tilfælde implicit indrømmet, at direktivets gennemførelse krævede vedtagelse af særlige bestemmelser.

21 Det må konstateres, at den italienske regerings argumentation på dette punkt svarer til at bestride lovligheden af den af Kommissionen indledte traktatbrudsprocedure og, som følge heraf, til at anfægte søgsmålets antagelse til realitetsbehandling.

22 Dels har den italienske regering anført, at det i stævningen blot konstateres, at der ikke er foretaget nogen gennemførelse af direktivet, uden at det påvises, hvorfor gældende national ret ikke allerede er i overensstemmelse med direktivet, og dermed har regeringen ikke alene kritiseret Kommissionen for ikke at have godtgjort, at der foreligger et traktatbrud, men tillige kritiseret denne for ikke at have givet Domstolen de nødvendige elementer i stævningen til efterprøvelse af, om der foreligger et traktatbrud. Dels har regeringen, idet den har bestridt, at disse elementer kan anføres for første gang i replikken, kritiseret Kommissionen for at have fremsat sine anbringender for sent.

23 Det skal indledningsvis bemærkes, at i henhold til retspraksis skal stævningen i medfør af artikel 21 i Domstolens statut og artikel 38, stk. 1, litra c), i Domstolens procesreglement indeholde en kort fremstilling af søgsmålsgrundene. Det påhviler derfor Kommissionen i ethvert søgsmål i medfør af artikel 226 EF præcist at angive de klagepunkter, som Domstolen skal tage stilling til, og i alt fald kort at angive de retlige og faktiske forhold, som klagepunkterne støttes på (jf. bl.a. dom af 13.12.1990, sag C-347/88, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 4747, præmis 28).

24 Det må konstateres, at den af Kommissionen indleverede stævning, hvori Kommissionen i det væsentlige kritiserer Den Italienske Republik for ikke at have vedtaget nogen som helst foranstaltning til gennemførelse af direktivet, indeholder en klar fremstilling af dette klagepunkt og af de retlige og faktiske forhold, som klagepunktet støttes på.

25 Det er ganske vist ubestridt, at Kommissionen ikke har forsøgt at påvise i dette processkrift, hvorfor gældende italiensk ret ikke er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.

26 Imidlertid bemærkes, at selv om det under en traktatbrudssag i medfør af artikel 226 EF således påhviler Kommissionen — som har bevisbyrden for, at der foreligger et traktatbrud — at fremføre de omstændigheder, som er nødvendige for, at Domstolen kan efterprøve, om der foreligger et traktatbrud, og selv om Kommissionen ikke kan påberåbe sig nogen formodning herfor, påhviler det samtidig medlemsstaterne i medfør af artikel 10 EF at lette Kommissionen i gennemførelsen af dens opgave, som i henhold til artikel 211 EF navnlig består i at drage omsorg for gennemførelsen af de

i EF-traktaten indeholdte bestemmelser og af de bestemmelser, som med hjemmel i denne træffes af institutionerne (jf. bl.a. dom af 25.5.1982, sag 96/81, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. s. 1791, præmis 6 og 7, og af 12.9.2000, sag C-408/97, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 6417, præmis 15 og 16). Det er med dette formål for øje, at direktivets artikel 15 i lighed med andre direktiver pålægger medlemsstaterne en meddelelsespligt.

27 Den meddelelse, som medlemsstaterne er forpligtet til at give Kommissionen, skal være klar og præcis. Den skal utvetydigt anføre de love og administrative foranstaltninger, med hvilke medlemsstaten mener at have opfyldt de forskellige forpligtelser, den er pålagt ved direktivet. Gør den ikke det, er Kommissionen ude af stand til at kontrollere, om medlemsstaten reelt og fuldt ud har gennemført direktivet. En medlemsstats undladelse af at opfylde denne forpligtelse, det være sig ved slet ikke at give nogle oplysninger eller ved ikke at give tilstrækkelig klare og præcise oplysninger, kan i sig selv begrunde, at traktatbrudsproceduren efter artikel 226 EF indledes (dommen af 25.5.1982 i sagen Kommissionen mod Nederlandene, præmis 8).

28 I den foreliggende sag er det imidlertid ubestridt, at den italienske regering ikke alene har undladt at besvare Kommissionens åbningsskrivelse, men desuden i sit svar på den begrundede udtalelse har undladt at oplyse, at direktivet skulle anses for allerede at være blevet gennemført i gældende national ret. Da regeringen både i sit svar på den begrundede udtalelse og i sin senere skrivelse af 10. juli 2003 oplyste Kommissionen om, at de bestemmelser, der var nødvendige for at gennemføre direktivet, var ved at blive vedtaget, har regeringen tværtimod implicit, men udtrykkeligt, ladet Kommissionen forstå, at gældende national ret i mangel af vedtagelse af særlige foranstaltninger ikke var egnet til at sikre en korrekt og fuldstændig gennemførelse af direktivet.

29 Under disse omstændigheder kan den italienske regering ikke med føje kritisere Kommissionen for, at den i stævningen blot konstaterede, at der manglede enhver form for gennemførelse af direktivet inden for den fastsatte frist, uden at Kommissionen forsøgt at påvise, hvorfor bestemmelserne i gældende national ret ikke var i overensstemmelse med direktivet. Som generaladvokaten har anført i punkt 43 i forslaget til afgørelse, skyldes den påståede manglende klarhed i stævningen således regeringens egen adfærd under den administrative procedure (jf. i denne retning dommen af 12.9.2000 i sagen Kommissionen mod Nederlandene, præmis 17).

30 Dette resultat kan ikke drages i tvivl under henvisning til, at direktivets artikel 1, stk. 1, fastsætter, at medlemsstaterne »om nødvendigt« tilpasser deres nationale patentret for at tage hensyn til direktivets bestemmelser. Selv om denne bestemmelse tillader medlemsstaterne at sikre direktivets gennemførelse indholdsmæssigt ved hjælp af gældende nationale retsforskrifter, fritager den dem nemlig på ingen måde for deres formelle forpligtelse til at oplyse Kommissionen om disse retsforskrifter, således at Kommissionen sættes i stand til at vurdere, om de er i overensstemmelse med direktivet.

31 Som følge af ovenstående kan den italienske regerings argument ikke tiltrædes. For så vidt som Den Italienske Republiks argumentation i øvrigt bestrider, at der foreligger et traktatbrud, som hævdet, skal dette undersøges i forbindelse med behandlingen af sagens realitet.

32 Hvad for det andet angår formaliteten med hensyn til de argumenter, der er fremsat i replikken for at påvise, at gældende national ret ikke er i overensstemmelse med visse af direktivets bestemmelser, bemærkes, at det først var i svarskriftet, at den italienske regering hævdede, at gældende national ret var forenelig med direktivet.

33 Under disse omstændigheder kan Kommissionen ikke kritiseres for først at have taget til genmæle over for disse argumenter i replikken, idet Kommissionen, som Domstolen allerede har fastslået, har ret til at foretage en præcisering af påstanden for at tage hensyn til de oplysninger, som en medlemsstat giver i svarskriftet (dom af 22.6.1993, sag C-243/89, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 3353, præmis 20). I denne forbindelse bemærkes desuden, at procesreglementets artikel 42, stk. 2, udtrykkeligt bestemmer, at en part har ret til at fremsætte nye anbringender under sagen under hensyn til de retlige eller faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne.

34 Følgelig kan den italienske regering ikke med føje kritisere Kommissionen for i replikken at have fremsat argumenter, som ikke var indeholdt i stævningen.

35 Det skal dog bemærkes, at efter retspraksis afgrænses genstanden for et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF af den administrative procedure, som er fastlagt i denne bestemmelse, således at søgsmålet skal støttes på de samme grunde og anbringender som den begrundede udtalelse (jf. bl.a. dom af 20.3.1997, sag C-96/95, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 1653, præmis 23, af 15.1.2002, sag C-439/99, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 305, præmis 11, og af 20.6.2002, sag C-287/00, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 5811, præmis 18).

36 Ifølge retspraksis har den administrative procedure til formål at give den berørte medlemsstat lejlighed til dels at opfylde sine fællesskabsretlige forpligtelser, dels virkningsfuldt at tage til genmæle over for Kommissionens klagepunkter (jf. dom af

21.9.1999, sag C-392/96, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 5901, præmis 51, dommen i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 10, og dom af 29.4.2004, sag C-117/02, Kommissionen mod Portugal, Sml. I, s. 5517, præmis 53).

37 En forskriftsmæssig procedure udgør en med traktaten tilsigtet væsentlig garanti, ikke blot med henblik på at beskytte den pågældende medlemsstats rettigheder, men også med henblik på at sikre, at en eventuel efterfølgende retssag har en klart afgrænset tvist som genstand (jf. dom af 13.12.2001, sag C-1/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 9989, præmis 53, og dommen af 20.6.2002 i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 17).

38 Som den italienske regering har anført, må det i det foreliggende tilfælde konstateres, at Kommissionen ved at have foreholdt Den Italienske Republik under den administrative procedure, at den ikke har vedtaget de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, i det væsentlige har kritiseret Den Italienske Republik for, at den på ingen måde har gennemført direktivet. Med argumenterne vedrørende gældende national ret, der blev fremsat i replikken, har Kommissionen derimod gjort gældende, at denne medlemsstat ikke har foretaget en gennemførelse af visse af direktivets bestemmelser, hvilket nødvendiggør en detaljeret undersøgelse af gældende national ret for at tage stilling til, hvilke af disse bestemmelser der således ikke er blevet fuldt ud eller korrekt gennemført.

39 Kravet om, at genstanden for et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF skal afgrænses af den administrative procedure, som er fastlagt i denne bestemmelse, kan

imidlertid ikke indebære, at der under alle omstændigheder skal være fuldstændigt sammenfald mellem klagepunkterne i åbningsskrivelsen, konklusionen i den begrundede udtalelse og de under søgsmålet nedlagte påstande, når sagsgenstanden ikke er blevet udvidet eller ændret (jf. i denne retning dom 16.9.1997, sag C-279/94, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4743, præmis 25, og af 11.7.2002, sag C-139/00, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 6407, præmis 19).

40 Sagsgenstanden er ikke blevet udvidet eller ændret, fordi Kommissionen, efter at have foreholdt en medlemsstat, at den på ingen måde har gennemført et direktiv, i replikken nærmere anfører, at den gennemførelse, som den pågældende medlemsstat for første gang har henvist til i svarskriftet, under alle omstændigheder er ukorrekt eller ufuldstændig hvad angår visse af direktivets bestemmelser. Et sådant klagepunkt må nødvendigvis være en del af klagepunktet om, at direktivet på ingen måde er blevet gennemført, og det er subsidiært i forhold hertil (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Portugal, præmis 55).

41 I denne forbindelse bemærkes, at man i det foreliggende tilfælde har opnået formålet med den administrative procedure, nemlig at beskytte den pågældende medlemsstats rettigheder. Den Italienske Republik har således haft lejlighed til at efterkomme sine forpligtelser i henhold til direktivet, da den — som det ses af svaret på den begrundede udtalelse og skrivelsen af 10. juli 2003 — har oplyst Kommissionen om, hvor langt man var i proceduren for vedtagelse af lovgivning til gennemførelse af direktivet. Desuden har Den Italienske Republik inden for rammerne af denne administrative fase haft mulighed for at godtgøre, at gældende national ret var i overensstemmelse med de i direktivet fastsatte krav, uanset om den ikke selv fandt, at den skulle benytte denne mulighed i det foreliggende tilfælde (jf. i denne retning dom af 28.3.1985, sag 274/83, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 1077, præmis 20).

42 Følgelig kan den italienske regering ikke med føje kritisere Kommissionen for at have udvidet eller ændret søgsmålets genstand, som fastlagt under den administrative procedure.

43 Henset til disse bemærkninger kan ingen af de af den italienske regering anførte klagepunkter vedrørende formaliteten tiltrædes.

Realiteten

44 Kommissionen har i stævningens konklusion anført, at Den Italienske Republik ikke har vedtaget de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet. Som svar på de argumenter, som Den Italienske Republik har fremsat på dette punkt, har Kommissionen for fuldstændighedens skyld i replikken gjort gældende, at gældende national ret under alle omstændigheder ikke er forenelig med direktivet, navnlig for så vidt som den ikke sikrer en korrekt gennemførelse af direktivets artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 8-12.

45 Den italienske regering har indrømmet, at loven til gennemførelse af direktivet ikke er blevet vedtaget inden for den i direktivet fastsatte frist, idet lovgivningsproceduren endnu ikke er afsluttet. Regeringen er imidlertid af den opfattelse, at eftersom Kommissionen ikke har godtgjort i stævningen, at gældende national ret ikke er forenelig med direktivet, bør Den Italienske Republik frifindes. Under alle omstændigheder finder den italienske regering, at italiensk patentret er forenelig med direktivet.

46 Indledningsvis bemærkes — hvilket er ubestridt — at den italienske regering i strid med sin forpligtelse i henhold til artikel 10 EF og direktivets artikel 15 hverken i løbet af gennemførelsesperioden eller under den administrative procedure har underrettet Kommissionen om de nationale foranstaltninger, som den mente gennemførte direktivets bestemmelser. Af de i denne doms præmis 30 anførte grunde er det i så henseende irrelevant, at den hævdede gennemførelse ikke skulle finde sted alligevel, fordi gældende national ret allerede var forenelig med direktivet.

47 Da genstanden for dette søgsmål ikke er en påstand om tilsidesættelse af meddelelsespligten, men om tilsidesættelse af forpligtelsen til at vedtage de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, er den omstændighed, at Den Italienske Republik ikke har meddelt Kommissionen, at direktivet efter dens opfattelse allerede var gennemført i gældende national ret, i modsætning til hvad Kommissionen synes at antyde, ikke i sig selv tilstrækkeligt til at godtgøre det hævdede traktatbrud.

48 I denne forbindelse skal de af den italienske regering påberåbte nationale bestemmelser, for så vidt som de var gældende ved udløbet af fristen for den begrundede udtalelse, tages i betragtning ved Domstolens vurdering af, om der foreligger traktatbrud (jf. i denne retning dom af 10.5.2001, sag C-152/98, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 3463, præmis 21).

49 Herefter skal der, henset til søgsmålets genstand og med henblik på at vurdere, om dette skal tages til følge, foretages en sammenligning mellem direktivets

bestemmelser og de nationale love og administrative foranstaltninger, som Den Italienske Republik mener har gennemført direktivet, for at undersøge, om de udgør en tilstrækkelig gennemførelse af direktivet.

50 Herved bemærkes, at i henhold til fast retspraksis er hver af de medlemsstater, et direktiv er rettet til, forpligtet til inden for sin nationale retsorden at træffe alle foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre direktivet fuld virkning i overensstemmelse med dets formål (jf. bl.a. dom af 7.5.2002, sag C-478/99, Kommissionen mod Sverige, Sml. I, s. 4147, præmis 15, og af 26.6.2003, sag C-233/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 6625, præmis 75).

51 Selv om det altså er nødvendigt, at den retsstilling, der følger af de nationale gennemførelsesforanstaltninger, er tilstrækkelig præcis og klar, således at de berørte personer kan kende omfanget af deres rettigheder og forpligtelser, er det ifølge selve ordlyden af artikel 249, stk. 3, EF overladt til medlemsstaterne at bestemme form og midler for gennemførelse af direktiver med henblik på at sikre det resultat, der tilsigtes med dem, og det fremgår af denne bestemmelse, at hver enkelt medlemsstat ikke nødvendigvis behøver at vedtage lovgivning for at gennemføre et direktiv i national ret. Domstolen har således flere gange fastslået, at en ordret gentagelse af direktivets bestemmelser i en udtrykkelig, specifik lovbestemmelse ikke altid er nødvendig, men at det, afhængig af direktivets indhold, kan være tilstrækkeligt til gennemførelse heraf, at der er fastlagt en generel retlig ramme. Navnlig kan almindelige forfatnings- eller forvaltningsretlige retsgrundsætninger overflødiggøre en gennemførelse ved særlige bestemmelser, som er fastsat ved lov eller administrativt, forudsat disse retsgrundsætninger giver en sikker hjemmel for, at direktivet efterleves fuldt ud af de nationale myndigheder, at retstilstanden efter

disse retsgrundsætninger er tilstrækkelig bestemt og klar, såfremt direktivet tilsigter at skabe rettigheder for private, og at de personer, som omfattes af direktivet, har mulighed for fuldt ud at kende deres rettigheder og i givet fald påberåbe sig dem ved de nationale domstole (jf. bl.a. dom af 23.5.1985, sag 29/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1661, præmis 22 og 23, og dommen af 26.6.2003 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 76).

52 Karakteren af den bestemmelse i direktivet, som traktatbrudssagen vedrører, må derfor fastslås nærmere for at kunne afgøre omfanget af medlemsstaternes forpligtelse til at gennemføre direktivet (dommen af 26.6.2003 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 77).

53 Det er i lyset af ovenstående betragtninger, at Domstolen skal tage stilling til de forskellige klagepunkter, som Kommissionen har anført til godtgørelse af, at gennemførelsen af direktivet er ufuldstændig eller ukorrekt.

Klagepunktet om tilsidesættelse af direktivets artikel 3, stk. 1

54 Kommissionen har gjort gældende, at den italienske lovgivning, og navnlig artikel 12 i kongeligt dekret nr. 1127/39, ikke indeholder en eneste bestemmelse vedrørende muligheden for at få patent på en opfindelse, hvis genstand er et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale.

55 Ifølge den italienske regering er begrebet »industriel opfindelse«, der fremgår af artikel 12 i kongeligt dekret nr. 1127/39, som fortolket i national retspraksis, imidlertid tilstrækkeligt bredt til at omfatte biologisk materiale.

56 Hertil bemærkes, at i henhold til direktivets artikel 3, stk. 1, er nye opfindelser, der beror på opfinderaktivitet, og som kan anvendes industrielt, patenterbare, også selv om de vedrører et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåde til frembringelse, behandling eller anvendelse af biologisk materiale.

57 Det følger af selve ordlyden af denne bestemmelse, at den indfører en specifik ret til patentering af opfindelser, hvor der anvendes biologisk materiale, idet den pålægger medlemsstaterne, som det fremgår af betragtning 3 og 8 til direktivet, at tilpasse og udfylde deres nationale patentret, så der sikres en effektiv og harmoniseret beskyttelse af bioteknologiske opfindelser for at værne om og fremme investeringer på dette område.

58 I denne forbindelse har Domstolen allerede fastslået, at direktivet, idet det pålægger medlemsstaterne at beskytte bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret, har til formål at forhindre indgreb i det indre markeds egenart, der kan skyldes, at medlemsstaterne ensidigt beslutter, om en sådan beskyttelse skal meddeles eller afvises (dom af 9.10.2001, sag C-377/98, Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 7079, præmis 18). Som det fremgår af direktivets

betragtning 4-6, er formålet hermed at afklare den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i en situation karakteriseret af nationale forskelle i lovgivning og praksis, hvilke risikerer at blive større, navnlig på grund af de nationale domstoles fortolkning.

59 I det foreliggende tilfælde er det imidlertid ubestridt, at det ikke er udtrykkeligt fastsat i italiensk patentret, at opfindelser, der gør brug af biologisk materiale, er patenterbare, idet artikel 12 i kongeligt dekret nr. 1127/39, som den italienske regering har henvist til i denne forbindelse, blot opstiller nogle generelle betingelser for patentering af alle opfindelser.

60 Hertil kommer, at selv om den italienske regering har hævdet, at de nationale domstole anvender en bred fortolkning af begrebet »opfindelse« i national patentret, har regeringen ikke henvist til en eneste retsafgørelse, der tildeler patent på en opfindelse, hvor der anvendes biologisk materiale.

61 Under disse omstændigheder fremgår det, at på trods af direktivets formål om en klarere retstilstand er der fortsat en vis uklarhed hvad angår muligheden for at få patent på bioteknologiske opfindelser i henhold til italiensk patentret.

62 Følgelig må Kommissionens klagepunkt om tilsidesættelse af direktivets artikel 3, stk. 1, tiltrædes.

Klagepunktet om tilsidesættelse af direktivets artikel 5, stk. 2

63 Kommissionen har gjort gældende, at den italienske lovgivning ikke giver mulighed for at patentere en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde.

64 Den italienske regering er af den opfattelse, at artikel 13 i kongeligt dekret nr. 1127/39 er forenelig med direktivets artikel 5, stk. 2. Desuden er det eneste normative element, der findes i denne direktivbestemmelse, indeholdt i bestemmelsens sidste punktum, hvorefter en gensekvens »kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del«. Henset til den brede definition, der i national retspraksis gives af begrebet »opfindelse«, har det imidlertid aldrig været udelukket at patentere en kunstig reproduktion af en del, der forekommer i naturen.

65 Hvad angår dette punkt henvises til, at i medfør af direktivets artikel 5, stk. 2, kan en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt

ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

66 Som Domstolen har fastslået i denne henseende, er en del af det menneskelige legeme ikke i sig selv patenterbar, og dens opdagelse kan ikke være genstand for beskyttelse. Patenterbare er alene opfindelser, der forbinder et naturligt element med en teknisk fremgangsmåde, der giver mulighed for at isolere det eller at fremstille det med henblik på industriel anvendelse (dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 72).

67 Som det anføres i direktivets betragtning 20 og 21, kan en isoleret del af det menneskelige legeme være en del af et produkt, der kan patentbeskyttes, men den kan ikke i sine naturlige omgivelser være genstand for nogen tilegnelse (dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 73).

68 Denne sondring finder anvendelse, hvor arbejdet vedrører en sekvens eller en delsekvens af et menneskeligt gen. Resultatet af sådant arbejde kan kun patenteres, såfremt ansøgningen er bilagt dels en beskrivelse af den oprindelige metode til sekvensering, der har givet mulighed for opfindelsen, dels en redegørelse for den industrielle anvendelse, som arbejdet skal munde ud i, således som det er præciseret i direktivets artikel 5, stk. 3. Er der ikke en sådan anvendelse, er der ikke tale om en opfindelse, men om en opdagelse af en DNA-sekvens, der ikke i sig selv kan patenteres (dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 74).

69 Beskyttelsen i henhold til direktivet omfatter således alene resultatet af et opfindende, videnskabeligt eller teknisk arbejde, og den omfatter kun biologiske oplysninger, der findes i naturlig form i det menneskelige legeme, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre og udnytte en bestemt industriel anvendelse (dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 75).

70 Det fremgår heraf, at direktivets artikel 5, stk. 2, således har til formål at tildele præcise rettigheder hvad angår patentering af dele af det menneskelige legeme. Selv om denne bestemmelse blot foreskriver en mulighed for patentering på dette område, pålægger den medlemsstaterne, som det fremgår af direktivets betragtning 17-20, en forpligtelse til at sørge for, at deres nationale patentret ikke udelukker patentering af isolerede dele af det menneskelige legeme for at fremme den forskning, der tager sigte på at fastslå og isolere sådanne dele, som er værdifulde for lægemiddelproduktionen.

71 I det foreliggende tilfælde må det imidlertid konstateres, at italiensk patentret ikke giver mulighed for, at isolerede dele af det menneskelige legeme kan udgøre en patenterbar »opfindelse«. I modsætning til, hvad den italienske regering har hævdet, indeholder artikel 13 i kongeligt dekret nr. 1127/39 ikke nogen bestemmelse herom.

72 Selv om regeringen har hævdet, at de nationale domstole anvender en bred fortolkning af begrebet »opfindelse« i national patentret, har regeringen ikke henvist til en eneste retsafgørelse, som har anerkendt, at det er muligt at patentere isolerede dele af det menneskelige legeme.

73 På trods af direktivets formål om en klarere retstilstand, synes der under disse omstændigheder fortsat at være en vis uklarhed hvad angår muligheden for at beskytte sådanne dele i henhold til italiensk patentret.

74 Følgelig må Kommissionens klagepunkt om tilsidesættelse af direktivets artikel 5, stk. 2, tiltrædes.

Klagepunktet om tilsidesættelse af direktivets artikel 6, stk. 2

75 Kommissionen har anført, at den italienske lovgivning, og navnlig artikel 13 i kongeligt dekret nr. 1127/39, ikke indeholder forbud mod patentering af visse særlige fremgangsmåder, såsom kloning af mennesker og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål. Hvad angår lov nr. 40 af 19. februar 2004 om medicinsk støttet forplantning (GURI nr. 45 af 24.2.2004, herefter »lov nr. 40/2004«), som forbyder forskellige former for virksomhed med embryoner, bemærkes, at denne lov ikke vedrører patentering af opfindelser.

76 Den italienske regering er af den opfattelse, at artikel 13 i lov nr. 40/2004, sammenholdt med artikel 13 i kongeligt dekret nr. 1127/39, er en tilstrækkelig gennemførelse af de i direktivets artikel 6, stk. 2, fastsatte principper, eftersom denne lov kvalificerer menneskelig kloning og ændring af menneskets genetiske identitet som fremgangsmåder i strid med offentlig orden og sædelighed, og den derfor

udelukker patentering heraf. Desuden indeholder artikel 5 i Codice Civile et forbud mod at råde over det menneskelige legeme, således at fremgangsmåder, hvorved man i givet fald forsøger at ændre menneskets genetiske identitet, ikke vil kunne opnå beskyttelse i italiensk ret i form af et patent.

77 Det bemærkes, at der i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2, bl.a. ikke kan meddeles patent på fremgangsmåder til kloning af mennesker, fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet, anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål, fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

78 Herefter bemærkes, at i modsætning til direktivets artikel 6, stk. 1, der giver medlemsstaternes administrative myndigheder og domstole et vidt skøn ved iværksættelsen af udelukkelsen fra patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville være i strid med offentlig orden og sædelighed, overlader artikel 6, stk. 2, ikke medlemsstaterne noget skøn hvad angår forbuddet mod patentering af de deri opregnede fremgangsmåder og anvendelser, idet denne bestemmelse netop har til formål at afgrænse skønnet i henhold til stk. 1 (jf. i denne retning dommen i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, præmis 37-39). I så henseende fremgår det desuden af direktivets betragtning 40, at det er vigtigt helt klart at udelukke patentering af fremgangsmåder til kloning af mennesker, da der inden for Fællesskabet er almindelig enighed med hensyn til dette spørgsmål.

79 Det følger heraf, at da direktivets artikel 6, stk. 2, udtrykkeligt udelukker patentering af de heri anførte fremgangsmåder og anvendelser, har denne bestemmelse til formål at tildele præcise rettigheder på dette punkt.

80 Imidlertid må det konstateres, at hverken artikel 13 i kongeligt dekret nr. 1127/39 eller artikel 5 i Codice Civile udtrykkeligt bestemmer, at de i direktivets artikel 6, stk. 2, opregnede fremgangsmåder og anvendelser ikke er patenterbare, idet disse bestemmelser blot i generelle vendinger udelukker patentering af opfindelser, hvis udnyttelse ville være i strid med offentlig orden eller sædelighed, henholdsvis af handlinger, hvorved der rådes over det menneskelige legeme.

81 Under disse omstændigheder fremgår det, at på trods af direktivets formål om en klarere retstilstand er der fortsat en vis uklarhed hvad angår patentering af de ovenfor omhandlede fremgangsmåder og anvendelser.

82 Denne uklarhed er så meget desto mere en tilsidesættelse af direktivet, som det i selve direktivets artikel 6, stk. 1, præciseres, at den kommercielle udnyttelse af en opfindelse ikke kan anses for at være i strid med offentlig orden og sædelighed alene af den grund, at en sådan udnyttelse er forbudt i henhold til lov eller administrativ bestemmelse. Som generaladvokaten med rette har anført i punkt 55 i forslaget til afgørelse, skal denne præcisering fortolkes således, at der kræves en udtrykkelig gennemførelse af princippet om, at kommercielle fremgangsmåder, som involverer opfindelser vedrørende menneskelige embryoner, ikke er patenterbare.

83 Hvad angår bestemmelserne i lov nr. 40/2004 er det ubestridt, at denne lov blev vedtaget efter den frist, der var fastsat i den begrundede udtalelse. Inden for rammerne af de procedurer, der indledes i medfør artikel 226 EF, må spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger traktatbrud, ifølge fast retspraksis imidlertid vurderes på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, og ændringer af forholdene i tiden derefter kan ikke tages i

betragtning af Domstolen (jf. bl.a. dom af 3.7.2001, sag C-378/98, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 5107, præmis 25, og af 5.6.2003, sag C-352/02, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 5651, præmis 8).

84 Følgelig må Kommissionens klagepunkt om tilsidesættelse af direktivets artikel 6, stk. 2, tiltrædes.

Klagepunktet om tilsidesættelse af direktivets artikel 8-11

85 Kommissionen hævder, at den italienske lovgivning ikke indeholder nogen bestemmelse om omfanget af den beskyttelse, et patent giver en bioteknologisk opfindelse, hvilket er i strid med direktivets artikel 8-11.

86 Heroverfor har den italienske regering dog gjort gældende, at patentbeskyttelsen efter artikel 1a i kongeligt dekret nr. 1127/39 har samme omfang som patentbeskyttelsen i medfør af nævnte direktivbestemmelser, idet disse bestemmelser blot udvider patentbeskyttelsen af en bioteknologisk opfindelse til også at omfatte materiale, der fremkommer som en direkte følge af den patenterede fremgangsmåde.

87 I denne forbindelse bemærkes, at artikel 8-11 klart har til formål at tildele præcise rettigheder, idet disse bestemmelser fastsætter omfanget af den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en bioteknologisk opfindelse.

88 I det foreliggende tilfælde fastsætter italiensk patentret imidlertid ikke udtrykkeligt, at en bioteknologisk opfindelse er patenterbar, hvorfor det er ubestridt, at italiensk ret heller ikke indeholder bestemmelser, der præciserer omfanget af den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en sådan opfindelse.

89 Hvad angår artikel 1a i kongeligt dekret nr. 1127/39 bemærkes, at denne bestemmelse blot generelt fastsætter de rettigheder, som er knyttet til ethvert patent på et givent produkt eller fremgangsmåde. I modsætning til direktivets artikel 8 og 9 fastsætter denne bestemmelse derimod ikke omfanget af de rettigheder, som er knyttet til de i direktivbestemmelserne nævnte forskellige patenter, nemlig patent på biologisk materiale, patent på fremgangsmåder til frembringelse af biologisk materiale og patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information.

90 Selv om artikel 1a, stk. 1, litra b), i kongeligt dekret nr. 1127/39, sådan som den italienske regering har hævdet, ganske vist bestemmer, at et patent på en fremgangsmåde giver indehaveren ret til at forbyde tredjemand at anvende det produkt, som direkte er frembragt ved den pågældende fremgangsmåde, må det konstateres, at denne bestemmelse ikke ligesom direktivets artikel 8, stk. 2, fastsætter, at den beskyttelse, der er knyttet til et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter det biologiske materiale, der direkte fremstilles ved denne

fremgangsmåde, samt ethvert andet biologisk materiale, der er fremstillet ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber.

91 I modsætning til bestemmelserne i direktivets artikel 8, stk. 1, og artikel 9, fastsættes det ikke i italiensk patentret, at den beskyttelse, der er knyttet til dels et patent på biologisk materiale, dels et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering, henholdsvis ethvert materiale, som produktet indgår i, og hvori den genetiske information udøver sin funktion.

92 I øvrigt indeholder artikel 1a i kongeligt dekret nr. 1127/39 ikke en eneste af de begrænsninger og undtagelser, der er fastsat i direktivets artikel 10 og 11.

93 Under disse omstændigheder fremgår det, at på trods af direktivets formål om en klarere retstilstand er der fortsat en vis uklarhed hvad angår det præcise omfang af den beskyttelse, som er knyttet til et patent på en biologisk opfindelse.

94 Følgelig må Kommissionens klagepunkt om tilsidesættelse af direktivets artikel 8-11 tiltrædes.

Klagepunktet om tilsidesættelse af direktivets artikel 12

95 Kommissionen har gjort gældende, at artikel 54 i kongeligt dekret nr. 1127/39, der giver mulighed for udstedelse af en tvangslicens, ikke tager højde for det tilfælde, at der er et afhængighedsforhold mellem et patent på en bioteknologisk opfindelse og en beskyttelsesordning for plantenyheder.

96 Den italienske regering har herved anført, at selv om nævnte artikel 54 anvender formuleringen »kan udstedes«, råder de italienske myndigheder i praksis ikke over noget skøn i de i direktivets artikel 12 omhandlede tilfælde, og de er således forpligtede til at imødekomme en ansøgning om tvangslicens.

97 Det bemærkes, at i henhold til direktivets artikel 12 kan en indehaver af retten til en plantenyhed ansøge om en ikke-eksklusiv tvangslicens til et ældre patent, eller en indehaver af et patent på en bioteknologisk opfindelse kan ansøge om en ikke-eksklusiv tvangslicens til en plantenyhed, såfremt de pågældende ikke kan udnytte deres rettigheder, plantenyheden henholdsvis patentet, uden at krænke disse ældre rettigheder.

98 Det er åbenbart, at en sådan bestemmelse, der giver mulighed for udstedelse af en tvangslicens til at udnytte en opfindelse, der er beskyttet af et patent eller af retten til en plantenyhed, har til formål at tildele præcise rettigheder på dette område.

99 Selv om artikel 54, stk. 2, i kongeligt dekret nr. 1127/39 bestemmer, at der skal udstedes en tvangslicens, såfremt en patentbeskyttet opfindelse ikke kan udnyttes uden at krænke rettigheder, som følger af et ældre patent, må det imidlertid konstateres, at denne bestemmelse ikke, ligesom direktivets artikel 12, stk. 1 og 2, fastsætter, at der skal udstedes en sådan licens i tilfælde af, at der foreligger et afhængighedsforhold mellem et patent på en bioteknologisk opfindelse og retten til en plantenyhed. Artikel 54, stk. 2, pålægger heller ikke ansøgeren om en tvangslicens en forpligtelse til at betale en rimelig licensafgift, således som det kræves efter direktivets artikel 12, stk. 1 og 2, eller til at godtgøre, at han forgæves har rettet henvendelse til patenthaveren eller indehaveren af plantenyheden for at opnå en licensaftale, som fastsat i artikel 12, stk. 3.

100 Følgelig må Kommissionens klagepunkt om tilsidesættelse af direktivets artikel 12 tiltrædes.

Klagepunktet om manglende gennemførelse af andre af direktivets bestemmelser

101 Det bemærkes, at trods de særlige klagepunkter, som Kommissionen har rejst i replikken, om, at Den Italienske Republik har tilsidesat bestemte direktivbestem-

melser, har Kommissionen ikke ændret stævningens oprindelige genstand, hvormed der i det væsentlige er nedlagt påstand om, at det fastslås, at denne medlemsstat ikke har gennemført direktivet.

102 På dette punkt bemærkes, at det fremgår af fast retspraksis, at det under en traktatbrudssag i medfør af artikel 226 EF påhviler Kommissionen at godtgøre, at det hævdede traktatbrud foreligger, uden at denne herved kan påberåbe sig en formodning herfor (jf. bl.a. dom af 25.3.1982, Kommissionen mod Nederlandene, præmis 6, dommen af 12.9.2000 i sagen Kommissionen mod Nederlandene, præmis 15, og dommen i sagen Kommissionen mod Portugal, præmis 80).

103 Da den italienske regering i svarskriftet har anført, at gældende national ret var forenelig med direktivet, tilkom det følgelig Kommissionen — hvis den ville godtgøre, at direktivet ikke var blevet gennemført — at give Domstolen de oplysninger, der var nødvendige for at denne kunne tage stilling til, om der forelå et traktatbrud.

104 Det må dog konstateres, at Kommissionen i replikken kun er fremkommet med sådanne oplysninger for så vidt angår direktivets artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 8-12, som har været genstand for de ovenfor behandlede klagepunkter, men ikke med hensyn til direktivets samtlige øvrige bestemmelser.

105 I modsætning til, hvad Kommissionen synes at mene, udgør den omstændighed, at visse direktivbestemmelser, der er påberåbt som eksempler, ikke kan anses for

korrekt gennemført i gældende national ret, ikke i sig selv et tilstrækkeligt bevis for, at direktivets øvrige bestemmelser heller ikke kan anses for korrekt gennemført i medfør af pågældende nationale ret.

106 Under disse omstændigheder, og da Kommissionen ikke har fremført et eneste bevis i så henseende, kan påstanden om, at Den Italienske Republik helt har undladt at gennemføre direktivet, ikke tages til følge.

107 Henset til samtlige de ovenfor anførte bemærkninger må det fastslås, at Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til direktivets artikel 15, idet den ikke har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivets artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 8-12.

108 I øvrigt frifindes Den Italienske Republik.

Sagens omkostninger

109 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom.

110 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 3, første afsnit, kan Domstolen fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, navnlig hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter. I henhold artikel 69, stk. 3, andet afsnit, kan Domstolen dog pålægge endog en vindende part at erstatte den anden part de udgifter, som efter Domstolens skøn er påført modparten unødvendigt eller af ond vilje.

111 Det bemærkes, at Kommissionen i det foreliggende tilfælde delvist har tabt sagen, i det omfang den har nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Italienske Republik helt har undladt at gennemføre direktivet.

112 Under disse omstændigheder, og da Den Italienske Republik ikke har nedlagt påstand om, at Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger, bør Den Italienske Republik bære sine egne omkostninger.

113 Hvad angår Kommissionens omkostninger bemærkes, at da Den Italienske Republik har undladt at videregive alle de nødvendige oplysninger om de nationale bestemmelser, hvorved den mente at have opfyldt sine forskellige forpligtelser i henhold til direktivet, kan Den Italienske Republik ikke bebrejde Kommissionen, at denne anlagde traktatbrugssøgsmål ved Domstolen, hvor den valgte at nedlægge påstand om manglende gennemførelse, snarere end om ufuldstændig eller ukorrekt gennemførelse af visse bestemmelser i direktivet.

114 Desuden bemærkes, at da Den Italienske Republik ikke under den administrative procedure har gjort det muligt for Kommissionen at undersøge, om den påberåbte nationale ret var forenelig med direktivets bestemmelser, har Den Italienske

Republik tillige tvunget Kommissionen til at bruge ressourcer herpå i forbindelse med retssagen, hvorved Den Italienske Republik, som generaladvokaten med rette har anført i punkt 67 i forslaget til afgørelse, har fordrejet det normale forløb for traktatbrudssager ved hjælp af processuelle undvigelsesmanøvrer.

115 Følgelig bør Den Italienske Republik betale alle sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

1) Den Italienske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, idet den ikke har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivets artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 8-12.

2) I øvrigt frifindes Den Italienske Republik.

3) Den Italienske Republik betaler alle sagens omkostninger.

Underskrifter