ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

16 juni 2005 *

In zaak C-456/03,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 27 oktober 2003,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Italiaanse Republiek, vertegenwoordigd door I. M. Braguglia als gemachtigde, bijgestaan door P. Gentili, avvocato dello Stato, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

* Procestaal: Italiaans.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Derde kamer),

samengesteld als volgt: A. Rosas, kamerpresident, J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus en A. Ó Caoimh (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
griffier: R. Grass,

gezien de stukken,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 10 maart 2005,

het navolgende

Arrest

1 De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat de Italiaanse Republiek, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan richtlijn 98/44/EG van het Europees

Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213, blz. 13; hierna: „richtlijn"), de krachtens artikel 15 van deze richtlijn op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Toepasselijke bepalingen

Bepalingen van gemeenschapsrecht

2 Artikel 1, lid 1, van de richtlijn luidt:

„De lidstaten beschermen biotechnologische uitvindingen door middel van het nationale octrooirecht. De lidstaten passen, om rekening te houden met de bepalingen van deze richtlijn, hun nationale octrooirecht zo nodig aan."

3 Artikel 3, lid 1, van deze richtlijn bepaalt:

„In de zin van deze richtlijn kunnen uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt."

4 Artikel 5 van de richtlijn luidt als volgt:

„1. Het menselijk lichaam in de verschillende stadia van zijn vorming en zijn ontwikkeling, alsmede de loutere ontdekking van een van de delen ervan, met inbegrip van een sequentie of partiële sequentie van een gen, zijn niet octrooieerbaar.

2. Een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, is vatbaar voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

3. De industriële toepassing van een sequentie of een partiële sequentie van een gen moet concreet worden vermeld in de octrooiaanvraag."

5 Artikel 6 van de richtlijn preciseert:

„1. Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

2. Uit hoofde van lid 1 worden met name niet-octrooieerbaar geacht:

a) werkwijzen voor het klonen van mensen;

b) werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens;

c) het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden;

d) de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen."

6 Hoofdstuk II van de richtlijn is gewijd aan de omvang van de bescherming die een octrooi op een biotechnologische uitvinding biedt. Het bevat de volgende bepalingen:

„Artikel 8

1. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft verkregen, strekt zich uit tot

ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

2. De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding bepaalde eigenschappen heeft gekregen, strekt zich uit tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van propagatie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm uit het rechtstreeks gewonnen biologisch materiaal wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

Artikel 9

De bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, strekt zich, behoudens artikel 5, lid 1, uit tot ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie wordt opgenomen en haar functie uitoefent.

Artikel 10

De in de artikelen 8 en 9 bedoelde bescherming strekt zich niet uit tot biologisch materiaal dat wordt gewonnen door propagatie of door vermeerdering van biologisch materiaal dat op het grondgebied van een lidstaat door de octrooihouder of met diens toestemming op de markt is gebracht, indien de propagatie of de

vermeerdering noodzakelijkerwijs voortvloeit uit het gebruik, waarvoor het biologisch materiaal op de markt is gebracht, mits het afgeleide materiaal vervolgens niet voor andere propagaties of vermeerderingen wordt gebruikt.

Artikel 11

1. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop of een andere vorm van op de markt brengen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van plantaardig propagatiemateriaal aan een landbouwer voor agrarische exploitatiedoeleinden voor deze laatste het recht in om de voortbrengselen van zijn oogst voor verdere propagatie of vermeerdering door hemzelf op zijn eigen bedrijf te gebruiken, waarbij de reikwijdte en de nadere regeling van deze afwijking beperkt blijven tot die van artikel 14 van verordening (EG) nr. 2100/94.

2. In afwijking van de artikelen 8 en 9 houdt de verkoop of een andere vorm van verhandelen, door de octrooihouder of met diens toestemming, van fokvee of dierlijk propagatiemateriaal aan een landbouwer voor deze laatste het recht in om het vee dat onder octrooibescherming valt, voor agrarische doeleinden te gebruiken, waaronder het beschikbaar stellen van het dier of ander dierlijk propagatiemateriaal voor zijn eigen gebruik in de landbouw, maar niet de verkoop in het kader van of met het oog op de commerciële fokkerij.

3. De reikwijdte en de in lid 2 bedoelde nadere regeling van de afwijking worden geregeld door de nationale wetten, bestuursrechtelijke bepalingen of praktijken."

7 In artikel 12 van de richtlijn heet het:

„1. Wanneer een kweker een kwekersrecht niet kan verkrijgen noch exploiteren zonder op een octrooi van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van de door dat octrooi beschermde uitvindingen aanvragen, voorzover deze licentie voor de exploitatie van het te beschermen plantenras noodzakelijk is en mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De lidstaten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de octrooihouder onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om het beschermde plantenras te gebruiken.

2. Wanneer de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding deze niet kan exploiteren zonder op een kwekersrecht van eerdere datum inbreuk te maken, mag hij een dwanglicentie voor niet-exclusieve exploitatie van het door dit kwekersrecht beschermde plantenras aanvragen, mits hij een redelijke vergoeding betaalt. De lidstaten bepalen dat, wanneer een zodanige licentie wordt verleend, de houder van het kwekersrecht onder redelijke voorwaarden recht heeft op een wederkerige licentie om de beschermde uitvinding te gebruiken.

3. De aanvragen van de in de leden 1 en 2 bedoelde licenties moeten aantonen:

a) dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen;

b) dat het plantenras of de uitvinding een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van de uitvinding waarvoor een octrooi [is verleend] of van het beschermde plantenras.

[...]"

8 Ten slotte luidt artikel 15 van deze richtlijn:

„1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juli 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen."

Bepalingen van nationaal recht

9 Artikel 5 van het Italiaanse burgerlijk wetboek bepaalt:

„De handelingen waarmee men over zijn lichaam beschikt zijn verboden indien daarmee een permanente aantasting van de fysieke integriteit wordt veroorzaakt dan wel wanneer zij in strijd zijn met de wet, de openbare orde of de goede zeden."

10 Artikel 1 bis, lid 1, van koninklijk decreet nr. 1127 van 29 juni 1939 (GURI nr. 189 van 14 augustus 1939; hierna: „koninklijk decreet nr. 1127/39") luidt als volgt:

„Het octrooi verleent aan de houder ervan in het bijzonder de volgende exclusieve rechten:

a) indien het octrooi betrekking heeft op een voortbrengsel: het recht om derden te verbieden om zonder zijn toestemming het betrokken voortbrengsel te vervaardigen, te gebruiken, in de handel te brengen, te verkopen of met deze doelen in te voeren;

b) indien het octrooi betrekking heeft op een werkwijze: het recht om derden te verbieden om zonder zijn toestemming de werkwijze toe te passen en om het rechtstreeks met de betrokken werkwijze verkregen voortbrengsel te gebruiken, te verhandelen, te verkopen of met deze doelen in te voeren."

11 Artikel 12 van dit decreet bepaalt:

„Een octrooi kan worden verleend voor uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn.

Niet als uitvindingen in de zin van de vorige alinea worden aangemerkt met name:

a) wetenschappelijke ontdekkingen en theorieën alsmede wiskundige modellen;

[...]

De bepalingen van de voorgaande alinea sluiten octrooieerbaarheid van de daarin genoemde elementen slechts uit voorzover de octrooiaanvraag of het octrooi betrekking heeft op als zodanig aangemerkte ontdekkingen, theorieën, plannen, beginselen, werkwijzen en programma's.

Niet als uitvindingen in de zin van de eerste alinea worden aangemerkt werkwijzen voor chirurgische of therapeutische behandeling van het menselijk of dierlijk lichaam en de op het menselijk of dierlijk lichaam toegepaste werkwijzen voor het stellen van de diagnose [...]"

12 Artikel 13 van koninklijk decreet nr. 1127/39 preciseert:

„Uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, worden van octrooieerbaarheid uitgesloten, waarbij de toepassing niet als strijdig hiermee mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden.

Evenmin zijn octrooieerbaar dierenrassen en werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging ervan; deze bepaling geldt niet voor microbiologische werkwijzen of voor behulp van deze werkwijzen verkregen voortbrengselen."

13 In artikel 54, lid 2, van dit decreet is bepaald:

„De in lid 1 bedoelde dwanglicentie kan eveneens worden verleend

[...]

b) indien de door het octrooi beschermde uitvinding niet kan worden gebruikt zonder inbreuk te maken op de rechten die voortvloeien uit een octrooi dat op basis van een aanvraag van eerdere datum is verleend. In dat geval kan de

licentie worden verleend aan de houder van het latere octrooi indien dit noodzakelijk is voor de exploitatie van de uitvinding, voorzover deze uitvinding een belangrijke technische vooruitgang van aanzienlijk economisch belang vertegenwoordigt ten opzichte van het voorwerp van het octrooi van eerdere datum. Onverminderd artikel 54 bis, lid 5, kan de aldus verkregen licentie niet los van de daarop gebaseerde uitvinding worden overgedragen. De houder van het octrooi op de basisuitvinding heeft op zijn beurt onder redelijke voorwaarden recht op een dwanglicentie op het octrooi voor de daarop gebaseerde uitvinding."

Precontentieuze procedure

14 Nadat de Commissie had vastgesteld dat de Italiaanse Republiek haar niet in kennis had gesteld van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die zij had vastgesteld om aan de richtlijn te voldoen, en bij gebreke van andere gegevens waaruit kon worden opgemaakt dat die bepalingen waren vastgesteld, heeft de Commissie deze lidstaat op 30 november 2000 krachtens artikel 226 EG een aanmaningsbrief gezonden met het verzoek om binnen twee maanden zijn opmerkingen in te dienen.

15 Daar zij binnen de gestelde termijn geen antwoord had ontvangen, heeft de Commissie op 19 december 2002 een met redenen omkleed advies uitgebracht waarin zij tot de slotsom kwam dat de Italiaanse Republiek, door niet de bepalingen vast te stellen die nodig zijn om aan de richtlijn te voldoen, de krachtens de richtlijn op haar rustende verplichtingen niet was nagekomen. De Commissie heeft deze lidstaat verzocht deze bepalingen binnen twee maanden na ontvangst van dit advies vast te stellen.

16 De Italiaanse autoriteiten hebben bij brief van 6 februari 2003 geantwoord. Nadien hebben zij de Commissie bij brief van 10 juli 2003 laten weten dat de voorbereiding

van de bepalingen die nodig zijn voor omzetting van de richtlijn, een vergevorderd stadium had bereikt.

17 Van oordeel dat dit niet volstond, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

Het beroep

18 Vooraf dient te worden opgemerkt dat de Italiaanse regering weliswaar niet expliciet een exceptie van niet-ontvankelijkheid heeft opgeworpen, doch wel verschillende grieven van procedurele aard heeft aangevoerd die van invloed kunnen zijn op de ontvankelijkheid van het beroep. Alvorens de gegrondheid van het beroep te beoordelen, dienen derhalve eerst deze grieven betreffende de ontvankelijkheid te worden onderzocht.

De ontvankelijkheid

19 De Italiaanse regering betoogt dat de Commissie zich gelet op de bewoordingen van artikel 1 van de richtlijn, volgens welke de lidstaten hun nationale octrooirecht „zo nodig" aanpassen, hetgeen een reeds vergaande mate van bescherming en van harmonisatie van de nationale regelingen veronderstelt, in haar verzoekschrift niet kon beperken tot de formele vaststelling dat deze richtlijn niet binnen de gestelde

termijn was omgezet, maar dat zij reeds in deze fase van de procedure specifiek het bewijs moest leveren dat het geldende nationale recht, in zijn geheel of gedeeltelijk, niet in overeenstemming was met deze richtlijn. De elementen die de Commissie op dit punt in repliek heeft aangevoerd, zijn te laat aangevoerd en kunnen bijgevolg niet in aanmerking worden genomen.

20 De Commissie betoogt dat artikel 1 van de richtlijn haar geen enkele bijzondere bewijslast oplegt wanneer zij een lidstaat verwijt dat deze geen uitvoeringsmaatregelen heeft vastgesteld. In casu hebben de Italiaanse autoriteiten gedurende de precontentieuze procedure nooit gepreciseerd dat hun nationale recht in overeenstemming was met deze richtlijn. Door erop te wijzen dat zij doende waren een uitvoeringswet op te stellen, hebben deze autoriteiten integendeel althans impliciet erkend dat het voor deze omzetting nodig was bijzondere bepalingen vast te stellen.

21 Vastgesteld zij dat de redenering van de Italiaanse regering op dit punt neerkomt op een dubbele betwisting van de regelmatigheid van de door de Commissie ingeleide niet-nakomingsprocedure, en bijgevolg van de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep.

22 Met het betoog dat het verzoekschrift zich beperkt tot de vaststelling dat de richtlijn niet is omgezet, zonder aan te tonen in welk opzicht het geldende nationale recht niet reeds daarmee in overeenstemming is, verwijt de Italiaanse regering de Commissie immers enerzijds niet alleen dat zij de gegrondheid van de niet-nakoming niet heeft bewezen, maar tevens dat zij het Hof in het verzoekschrift niet de gegevens heeft verstrekt die het nodig heeft om na te gaan of er inderdaad sprake is van niet-nakoming. Waar deze regering er bezwaar tegen maakt dat deze gegevens voor het eerst in repliek kunnen worden aangevoerd, verwijt zij de Commissie anderzijds dat zij middelen te laat heeft aangevoerd.

23 Om te beginnen moet het verzoekschrift volgens de rechtspraak op grond van artikel 21 van het Statuut van het Hof van Justitie en artikel 38, lid 1, sub c, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof onder meer een summiere uiteenzetting van de aangevoerde middelen bevatten. Bijgevolg behoort de Commissie in elk krachtens artikel 226 EG ingediend verzoekschrift de exacte grieven aan te geven waarover zij een uitspraak van het Hof verlangt, evenals — in elk geval summier — de juridische en feitelijke gronden waarop die grieven berusten (zie met name arrest van 13 december 1990, Commissie/Griekenland, C-347/88, Jurispr. blz. I-4747, punt 28).

24 Het door de Commissie ingediende verzoekschrift, waarin zij de Italiaanse Republiek in wezen verwijt geen maatregelen te hebben vastgesteld die noodzakelijk zijn voor de omzetting van de richtlijn, bevat een duidelijke uiteenzetting van deze grief en van de juridische en feitelijke gronden waarop deze berust.

25 Vaststaat weliswaar dat de Commissie in dit processtuk niet heeft getracht aan te tonen in welk opzicht het geldende Italiaanse recht niet in overeenstemming was met de richtlijn.

26 Er zij evenwel aan herinnerd dat de Commissie, die in een niet-nakomingsprocedure krachtens artikel 226 EG het gestelde verzuim moet aantonen, het Hof weliswaar de gegevens moet verschaffen die het nodig heeft om te kunnen vaststellen, of er sprake is van dat verzuim, en zich daarbij niet kan baseren op een of ander vermoeden, doch dat de lidstaten krachtens artikel 10 EG verplicht zijn, de taak van de Commissie te vergemakkelijken, die er volgens artikel 211 EG met name in bestaat,

toe te zien op de toepassing van zowel de bepalingen van het EG-Verdrag als van die welke de instellingen ingevolge dit Verdrag vaststellen (zie met name arresten van 25 mei 1982, Commissie/Nederland, 96/81, Jurispr. blz. 1791, punten 6 en 7, en 12 september 2000, Commissie/Nederland, C–408/97, Jurispr. blz. I-6417, punten 15 en 16). Met dit doel legt artikel 15 van de richtlijn, in navolging van andere richtlijnen, de lidstaten een verplichting op om informatie te verstrekken.

27 De inlichtingen die de lidstaten de Commissie op grond hiervan moeten verstrekken, dienen duidelijk en nauwkeurig te zijn. Zij moeten ondubbelzinnig aangeven, met welke wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen de lidstaat meent aan de verschillende uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen te hebben voldaan. Bij gebreke van dergelijke inlichtingen is de Commissie niet in staat na te gaan of de lidstaat de richtlijn werkelijk en volledig heeft uitgevoerd. Blijft de lidstaat met de nakoming van deze verplichting in gebreke, hetzij door in het geheel geen mededelingen te doen, hetzij door onvoldoende duidelijke en nauwkeurige mededelingen te verschaffen, dan kan dit op zichzelf al de instelling rechtvaardigen van een procedure ex artikel 226 EG ter vaststelling van dit verzuim (arrest van 25 mei 1982, Commissie/Nederland, reeds aangehaald, punt 8).

28 In casu is niet betwist dat de Italiaanse regering niet alleen geen antwoord heeft gegeven op de aanmaningsbrief van de Commissie, maar dat zij bovendien in haar antwoord op het met redenen omkleed advies niet heeft vermeld dat de richtlijn reeds moest worden geacht te zijn uitgevoerd door het geldende nationale recht. Daar deze regering de Commissie zowel in haar antwoord op het met redenen omkleed advies als in haar latere brief van 10 juli 2003 heeft laten weten dat zij op het punt stond de bepalingen vast te stellen die nodig waren voor omzetting van deze richtlijn, heeft zij de Commissie integendeel juist impliciet doch duidelijk te verstaan gegeven dat het geldende nationale recht zonder de vaststelling van bijzondere maatregelen geen juiste en volledige omzetting van deze richtlijn kon verzekeren.

29 In die omstandigheden kan de Italiaanse regering de Commissie niet verwijten dat zij zich in haar verzoekschrift heeft beperkt tot de vaststelling dat de richtlijn niet binnen de gestelde termijn is omgezet, zonder te trachten aan te tonen in welk opzicht het geldende nationale recht niet in overeenstemming was met die richtlijn. Het gestelde gebrek aan precisie in het verzoekschrift vloeit, zoals de advocaat-generaal in punt 43 van zijn conclusie heeft vastgesteld, voort uit de handelwijze van de Italiaanse regering zelf gedurende de precontentieuze procedure (zie in die zin arrest van 12 september 2000, Commissie/Nederland, reeds aangehaald, punt 17).

30 Aan deze vaststelling wordt niet afgedaan door het feit dat artikel 1, lid 1, van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten, om rekening te houden met de bepalingen ervan, hun nationale octrooirecht „zo nodig" aanpassen. Hoewel de lidstaten de omzetting van de richtlijn op grond van dit artikel inhoudelijk middels de geldende voorschriften van het nationale recht mogen verzekeren, stelt dit artikel hen beslist niet vrij van de formele verplichting om de Commissie in kennis te stellen van het bestaan van die voorschriften, opdat deze kan beoordelen of zij in overeenstemming zijn met die richtlijn.

31 Bijgevolg dient het onderhavige argument van de Italiaanse regering te worden afgewezen. Voorzover de redenering van de Italiaanse regering bovendien het bestaan van de gestelde niet-nakoming bedoelt te betwisten, dient zij ten gronde te worden onderzocht.

32 Wat in de tweede plaats de ontvankelijkheid van de argumenten in repliek betreft ten bewijze dat het geldende nationale recht niet in overeenstemming is met bepaalde voorschriften van de richtlijn, zij eraan herinnerd dat de Italiaanse regering pas in haar verweerschrift heeft gesteld dat haar geldende nationale recht in overeenstemming was met de richtlijn.

33 In die omstandigheden kan de Commissie niet worden verweten dat zij voor het eerst in repliek op deze argumenten heeft geantwoord, omdat de Commissie, zoals het Hof reeds heeft geoordeeld, preciseringen in haar conclusies mag aanbrengen in verband met de nieuwe gegevens welke een lidstaat in zijn verweerschrift heeft verschaft (arrest van 22 juni 1993, Commissie/Denemarken, C-243/89, Jurispr. blz. I-3353, punt 20). Tevens bepaalt artikel 42, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering in dit verband uitdrukkelijk dat een partij in de loop van het geding nieuwe middelen mag voordragen om rekening te houden met gegevens waarvan eerst in de loop van de behandeling is gebleken.

34 Bijgevolg kan de Italiaanse regering de Commissie niet verwijten dat zij in repliek argumenten heeft aangevoerd die niet in haar verzoekschrift waren vermeld.

35 Volgens vaste rechtspraak wordt echter het voorwerp van een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG tevens afgebakend door de in dit artikel bedoelde precontentieuze procedure, zodat het beroep op dezelfde overwegingen en middelen dient te berusten als het met redenen omkleed advies (zie met name arresten van 20 maart 1997, Commissie/Duitsland, C-96/95, Jurispr. blz. I-1653, punt 23; 15 januari 2002, Commissie/Italië, C-439/99, Jurispr. blz. I-305, punt 11, en 20 juni 2002, Commissie/Duitsland, C-287/00, Jurispr. blz. I-5811, punt 18).

36 Volgens de rechtspraak heeft de precontentieuze procedure tot doel de betrokken lidstaat de gelegenheid te geven de krachtens het gemeenschapsrecht op hem rustende verplichtingen na te komen en nuttig verweer te voeren tegen de door de

Commissie geformuleerde grieven (zie arrest van 21 september 1999, Commissie/Ierland, C-392/96, Jurispr. blz. I-5901, punt 51; arrest Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 10, en arrest van 29 april 2004, Commissie/Portugal, C-117/02, Jurispr. blz. I-5517, punt 53).

37 Het regelmatige verloop van deze procedure vormt een door het Verdrag gewilde wezenlijke waarborg, niet enkel ter bescherming van de rechten van de betrokken lidstaat, maar ook om te verzekeren dat in de eventuele procedure voor het Hof het voorwerp van het geding duidelijk is omschreven (zie arresten van 13 december 2001, Commissie/Frankrijk, C-1/00, Jurispr. blz. I-9989, punt 53, en 20 juni 2002, Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punt 17).

38 In het onderhavige geval dient te worden vastgesteld, zoals de Italiaanse regering betoogt, dat de Commissie, door de Italiaanse Republiek gedurende de precontentieuze procedure te verwijten dat zij niet de bepalingen had vastgesteld die nodig zijn om aan de richtlijn te voldoen, haar in wezen verweet dat zij de richtlijn in het geheel niet had omgezet. Met de in repliek aangevoerde argumenten inzake het geldende nationale recht, betoogt de Commissie daarentegen dat deze lidstaat bepaalde voorschriften van de richtlijn niet heeft omgezet, hetgeen een gedetailleerd onderzoek van het geldende nationale recht vereist teneinde na te gaan welke voorschriften inderdaad niet volledig of niet juist zijn omgezet.

39 Er zij evenwel aan herinnerd dat het vereiste dat het voorwerp van het krachtens artikel 226 EG ingestelde beroep door de precontentieuze procedure wordt

afgebakend, niet betekent dat de formulering van de grieven in de aanmaningsbrief, in het dispositief van het met redenen omkleed advies en in de conclusies van het beroep steeds volkomen gelijkluidend moet zijn, zolang het voorwerp van het geschil niet is verruimd of gewijzigd (zie in die zin arresten van 16 september 1997, Commissie/Italië, C-279/94, Jurispr. blz. I-4743, punt 25, en 11 juli 2002, Commissie/Spanje, C-139/00, Jurispr. blz. I-6407, punt 19).

40 Aan deze voorwaarden is voldaan wanneer de Commissie, zoals in casu, nadat zij een lidstaat heeft verweten een richtlijn in het geheel niet te hebben omgezet, in repliek preciseert dat de omzetting waarop de betrokken lidstaat zich voor het eerst in zijn verweerschrift beroept, hoe dan ook onjuist of onvolledig is met betrekking tot bepaalde voorschriften van deze richtlijn. Een dergelijke grief is immers noodzakelijkerwijs begrepen in de grief dat er in het geheel geen omzetting heeft plaatsgevonden en is ten opzichte daarvan subsidiair (zie in die zin arrest Commissie/Portugal, reeds aangehaald, punt 55).

41 In dit verband dient te worden opgemerkt dat de precontentieuze procedure in casu haar doel van bescherming van de rechten van de betrokken lidstaat heeft bereikt. De Italiaanse Republiek heeft immers de gelegenheid gehad om de uit de richtlijn voortvloeiende verplichtingen na te komen omdat zij, blijkens het antwoord op het met redenen omkleed advies en haar latere brief van 10 juli 2003, de Commissie heeft meegedeeld hoe ver de procedure voor de vaststelling van de wetgeving hiervoor was gevorderd. Bovendien heeft de Italiaanse Republiek in het kader van deze fase van de procedure de mogelijkheid gehad om aan te tonen dat haar geldende nationale recht in overeenstemming was met de vereisten van de richtlijn, ook al was zij van mening dat zij in casu van deze mogelijkheid geen gebruik behoefde te maken (zie in die zin arrest van 28 maart 1985, Commissie/Italië, 274/83, Jurispr. blz. 1077, punt 20).

42 Bijgevolg kan de Italiaanse regering de Commissie niet verwijten dat zij het voorwerp van het beroep zoals dat in de precontentieuze procedure is afgebakend, heeft uitgebreid of gewijzigd.

43 Gelet op het voorgaande moeten alle grieven van de Italiaanse regering waarmee zij de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep betwist, worden afgewezen.

Ten gronde

44 De Commissie verwijt de Italiaanse Republiek in de conclusie van haar verzoekschrift dat zij niet de bepalingen heeft vastgesteld die nodig zijn om aan de richtlijn te voldoen. In repliek betoogt zij in antwoord op de argumenten van de Italiaanse regering hierover, „volledigheidshalve", dat het geldende nationale recht hoe dan ook niet in overeenstemming is met de richtlijn, met name voorzover daarin geen correcte omzetting van de artikelen 3, lid 1, 5, lid 2, 6, lid 2, en 8 tot en met 12 van de richtlijn is verzekerd.

45 De Italiaanse regering erkent dat de wet tot omzetting van de richtlijn niet binnen de daarin gestelde termijn is vastgesteld, nu de wetgevingprocedure nog loopt. Zij meent echter dat de Commissie in haar verzoekschrift niet het bewijs heeft geleverd dat het geldende nationale recht niet in overeenstemming was met deze richtlijn, zodat het beroep moet worden verworpen. De Italiaanse regering meent hoe dan ook dat haar nationale octrooirecht in overeenstemming is met de richtlijn.

46 Vooraf zij in herinnering gebracht, en dit is niet betwist, dat de Italiaanse regering in strijd met de krachtens artikel 10 EG en artikel 15 van de richtlijn op haar rustende verplichting de Commissie noch gedurende de omzettingstermijn noch gedurende de precontentieuze procedure in kennis heeft gesteld van de maatregelen van nationaal recht waarbij zij meende deze richtlijn te hebben omgezet. Om de in punt 30 van het onderhavige arrest genoemde redenen is het in dit opzicht niet relevant dat geen omzetting behoefde te geschieden omdat het geldende nationale recht in overeenstemming was met deze richtlijn.

47 Aangezien het onderhavige beroep echter niet de niet-nakoming van de kennisgevingsplicht betreft, maar de niet-nakoming van de verplichting om de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te doen treden om aan de richtlijn te voldoen, kan het loutere feit dat de Italiaanse Republiek de Commissie er niet van in kennis heeft gesteld dat deze richtlijn volgens haar reeds door het geldende nationale recht was uitgevoerd, anders dan de Commissie lijkt te suggereren, niet volstaan om de gestelde niet-nakoming aan te tonen.

48 Voorzover de door de Italiaanse regering aangevoerde bepalingen van nationaal recht van kracht waren bij het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn, moeten zij door het Hof bij de beoordeling van het bestaan van deze niet-nakoming in aanmerking worden genomen (zie in die zin arrest van 10 mei 2001, Commissie/Nederland, C-152/98, Jurispr. blz. I-3463, punt 21).

49 Gelet op het voorwerp van het beroep en voor het onderzoek van de gegrondheid ervan, moeten deze bepalingen van de richtlijn derhalve worden vergeleken met de

wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarbij de Italiaanse Republiek deze richtlijn meent te hebben uitgevoerd, teneinde na te gaan of zij een toereikende omzetting daarvan vormen.

50 In dit verband zij in herinnering gebracht dat volgens vaste rechtspraak elke lidstaat waarvoor een richtlijn bestemd is, verplicht is om in zijn nationale rechtsorde alle maatregelen te treffen die nodig zijn om de volle werking van die richtlijn overeenkomstig het ermee beoogde doel te verzekeren (zie onder meer arresten van 7 mei 2002, Commissie/Zweden, C-478/99, Jurispr. blz. 4147, punt 15, en 26 juni 2003, Commissie/Frankrijk, C-233/00, Jurispr. blz. I-6625, punt 75).

51 Hoewel het dus essentieel is dat de rechtssituatie die uit de nationale omzettingsmaatregel voortvloeit, voldoende bepaald en duidelijk is om de betrokken particulieren in staat te stellen kennis te krijgen van de omvang van hun rechten en plichten, neemt dit niet weg dat de lidstaten volgens artikel 249, derde alinea, EG bevoegd zijn om voor de uitvoering van de richtlijnen de vorm en de middelen te kiezen waarmee het door de richtlijnen nagestreefde resultaat het best kan worden bereikt, en dat blijkens deze bepaling de omzetting van een richtlijn in nationaal recht niet noodzakelijkerwijze in elke lidstaat een optreden van de wetgever vereist. Het Hof heeft dan ook herhaaldelijk geoordeeld dat een formele overname van de voorschriften van een richtlijn in een uitdrukkelijke en specifieke wetsbepaling niet altijd nodig is en dat, afhankelijk van de inhoud van de richtlijn, een algemeen rechtskader kan volstaan. Met name kan door het bestaan van algemene beginselen van constitutioneel of administratief recht de omzetting door specifieke wet- of regelgeving overbodig zijn, op voorwaarde dat deze beginselen de volledige toepassing van de richtlijn door de nationale overheid daadwerkelijk garanderen en dat, ingeval de betrokken bepaling van de richtlijn rechten voor particulieren

beoogt te scheppen, de rechtssituatie die uit deze beginselen voortvloeit voldoende bepaald en duidelijk is, opdat de begunstigden kennis kunnen nemen van al hun rechten en deze zo nodig geldend kunnen maken voor de nationale rechterlijke instanties (zie met name arresten van 23 mei 1985, Commissie/Duitsland, 29/84, Jurispr. blz. 1661, punten 22 en 23, en 26 juni 2003, Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 76).

52 Daarom moet in elk concreet geval de aard worden vastgesteld van de in de richtlijn opgenomen bepaling waarop het beroep wegens niet-nakoming betrekking heeft, om vast te stellen hoe ver de omzettingsplicht van de lidstaten gaat (arrest van 26 juni 2003, Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 77).

53 De verschillende door de Commissie aangevoerde grieven ten betoge dat de omzetting van de richtlijn onvolledig of onjuist is, dienen in het licht van deze overwegingen te worden onderzocht.

Schending van artikel 3, lid 1, van de richtlijn

54 De Commissie stelt dat de Italiaanse regeling, en in het bijzonder artikel 12 van koninklijk decreet nr. 1127/39, geen enkele bepaling bevat inzake de mogelijkheid om een octrooi te verkrijgen op een uitvinding betreffende een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat.

55 Volgens de Italiaanse regering is het begrip industriële uitvinding in artikel 12 van koninklijk decreet nr. 1127/39, zoals uitgelegd in de nationale rechtspraak, echter ruim genoeg om biologisch materiaal te omvatten.

56 In dit verband zij eraan herinnerd dat krachtens artikel 3, lid 1, van de richtlijn uitvindingen die nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel toepasbaar zijn, ook octrooieerbaar zijn, wanneer zij betrekking hebben op een voortbrengsel dat uit biologisch materiaal bestaat of dit bevat, of op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt verkregen, bewerkt of gebruikt.

57 Blijkens de bewoordingen zelf van deze bepaling is daarin voorzien in een specifiek recht op de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij van biologisch materiaal gebruik wordt gemaakt, door de lidstaten te verplichten, zoals blijkt uit de derde en de achtste overweging van de considerans van de richtlijn, om het nationale octrooirecht aan te passen of aan te vullen teneinde een doeltreffende en onderling aangepaste bescherming van biotechnologische uitvindingen te verzekeren waarmee investeringen op dit terrein worden gehandhaafd en aangemoedigd.

58 In dit verband heeft het Hof reeds geoordeeld dat de richtlijn met de verplichting voor de lidstaten om biotechnologische uitvindingen door middel van hun nationaal octrooirecht te beschermen, beoogt aantastingen van de eenheid van de interne markt te voorkomen, die zouden kunnen ontstaan wanneer de lidstaten eenzijdig besluiten deze bescherming toe te staan of te weigeren (arrest van 9 oktober 2001, Nederland/Parlement en Raad, C-377/98, Jurispr. blz. I-7079, punt 18). Blijkens de

vierde tot en met de zesde overweging van de considerans beoogt deze richtlijn aldus opheldering te verschaffen inzake de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen in een context die zich kenmerkt door verschillen tussen de nationale wetgevingen en praktijken die, onder meer door nationale rechtspraak, nog groter dreigen te worden.

59 In casu is niet betwist dat het Italiaanse octrooirecht niet uitdrukkelijk voorziet in de octrooieerbaarheid van uitvindingen waarbij gebruik wordt gemaakt van biologisch materiaal, aangezien artikel 12 van koninklijk decreet nr. 1127/39, waarop de Italiaanse regering zich in dit verband beroept, enkel in het algemeen de voorwaarden voor octrooieerbaarheid van iedere uitvinding omschrijft.

60 Bovendien stelt de Italiaanse regering weliswaar dat de nationale rechter het begrip „uitvinding" in het nationale octrooirecht ruim uitlegt, doch voert zij geen enkele rechterlijke uitspraak aan waarin de octrooieerbaarheid wordt erkend van uitvindingen waarbij gebruik wordt gemaakt van biologisch materiaal.

61 In die omstandigheden blijkt dat er niettegenstaande het met de richtlijn nagestreefde doel van opheldering, een situatie van onzekerheid blijft bestaan met betrekking tot de mogelijkheid om biotechnologische uitvindingen middels het Italiaanse octrooirecht te beschermen.

62 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de grief van de Commissie inzake de schending van artikel 3, lid 1, van de richtlijn gegrond is.

Schending van artikel 5, lid 2, van de richtlijn

63 De Commissie betoogt dat de Italiaanse regeling niet de mogelijkheid biedt om een octrooi te verkrijgen op een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins door een technische werkwijze werd verkregen.

64 De Italiaanse regering meent dat artikel 13 van koninklijk decreet nr. 1127/39 in overeenstemming is met artikel 5, lid 2, van de richtlijn. Bovendien staat het enige normatieve element van deze bepaling in het laatste zinsdeel waarin is bepaald dat de sequentie van een gen „vatbaar is voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel". Rekening gehouden met de ruime definitie van het begrip „uitvinding" in de nationale rechtspraak, was de octrooieerbaarheid van een kunstmatige reproductie van een in de natuur voorkomend element dus nooit uitgesloten.

65 In dit verband zij in herinnering gebracht dat krachtens artikel 5, lid 2, van de richtlijn een deel van het menselijk lichaam dat werd geïsoleerd of dat anderszins

door een technische werkwijze werd verkregen, met inbegrip van een sequentie of een partiële sequentie van een gen, vatbaar is voor octrooiering, zelfs indien de structuur van dat deel identiek is aan die van een natuurlijk deel.

66 Zoals het Hof in dit verband heeft geoordeeld, zijn delen van het menselijk lichaam als zodanig niet octrooieerbaar, en de ontdekking van een zodanig deel is niet voor bescherming vatbaar. Octrooi kan alleen worden aangevraagd voor uitvindingen die een natuurlijk deel verenigen met een technische werkwijze waardoor dat deel voor industriële toepassing kan worden geïsoleerd of geproduceerd (arrest Nederland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punt 72).

67 Zoals in de twintigste en de eenentwintigste overweging van de considerans van de richtlijn wordt gesteld, kan een deel van het menselijk lichaam dus begrepen zijn in een product dat vatbaar is voor octrooibescherming, maar kan dit deel in zijn natuurlijke toestand niet het voorwerp van toe-eigening zijn (arrest Nederland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punt 73).

68 Dit onderscheid geldt ook voor onderzoek met betrekking tot de sequentie of partiële sequentie van menselijke genen. Het resultaat van dit onderzoek kan slechts tot octrooiverlening leiden, wanneer de aanvraag vergezeld gaat van een beschrijving van de oorspronkelijke methode van verkrijging van de sequentie die de uitvinding mogelijk heeft gemaakt, en van een uitleg van de industriële toepassing waarop het onderzoek is gericht, zoals in artikel 5, lid 3, van de richtlijn is bepaald. Ontbreekt een dergelijke toepassing, dan is er immers geen sprake van een uitvinding, maar van ontdekking van een DNA-sequentie die als zodanig niet octrooieerbaar is (arrest Nederland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punt 74).

69 De door de richtlijn beoogde bescherming betreft dus alleen het resultaat van een wetenschappelijke of technische uitvinderswerkzaamheid en strekt zich slechts uit tot de in het menselijk lichaam van nature voorhanden biologische informatie, voorzover dat nodig is voor de uitvoering en exploitatie van een bepaalde industriële toepassing (arrest Nederland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punt 75).

70 Daaruit volgt dat artikel 5, lid 2, van de richtlijn aldus beoogt specifieke rechten toe te kennen met betrekking tot de octrooieerbaarheid van delen van het menselijk lichaam. In dit verband biedt deze bepaling weliswaar enkel de mogelijkheid van octrooieerbaarheid, doch verplicht zij de lidstaten blijkens de zeventiende tot en met de twintigste overweging van de considerans van de richtlijn ervoor te zorgen dat hun nationale octrooirecht de octrooieerbaarheid van delen van het menselijk lichaam die zijn geïsoleerd niet uitsluit, teneinde het op het verkrijgen en isoleren van dergelijke voor de productie van geneesmiddelen waardevolle delen gerichte onderzoek te stimuleren.

71 In casu dient te worden vastgesteld dat het Italiaanse octrooirecht niet de mogelijkheid biedt dat delen van het menselijk lichaam die werden geïsoleerd, vatbaar zouden zijn voor octrooiering. Anders dan de Italiaanse regering betoogt, bevat in het bijzonder artikel 13 van koninklijk decreet nr. 1127/39 geen enkele bepaling in die zin.

72 Bovendien stelt deze regering weliswaar dat de nationale rechter het begrip „uitvinding" in het nationale octrooirecht ruim uitlegt, doch voert zij geen enkele rechterlijke uitspraak aan waarin wordt erkend dat een octrooi kan worden verkregen op delen van het menselijk lichaam die werden geïsoleerd.

73 In die omstandigheden blijkt er niettegenstaande het met de richtlijn nagestreefde doel van opheldering, een situatie van onzekerheid te blijven bestaan met betrekking tot de mogelijkheid om dergelijke delen middels het Italiaanse octrooirecht te beschermen.

74 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de grief van de Commissie inzake de schending van artikel 5, lid 2, van de richtlijn gegrond is.

Schending van artikel 6, lid 2, van de richtlijn

75 De Commissie merkt op dat de Italiaanse regeling, in het bijzonder artikel 13 van koninklijk decreet nr. 1127/39, de octrooieerbaarheid van bepaalde specifieke werkwijzen, zoals het klonen van mensen en het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden, niet uitsluit. En wet nr. 40 van 19 februari 2004 inzake voortplanting onder medische begeleiding (*GURI* nr. 45 van 24 februari 2004; hierna: „wet nr. 40/2004"), die materiële handelingen met betrekking tot embryo's verbiedt, houdt geen verband met de octrooieerbaarheid van uitvindingen.

76 De Italiaanse regering staat op het standpunt dat artikel 13 van wet nr. 40/2004, gelezen in samenhang met artikel 13 van koninklijk decreet nr. 1127/39, een toereikende uitvoering vormt van de beginselen van artikel 6, lid 2, van de richtlijn, aangezien daarin het klonen van de mens en het wijzigen van de genetische identiteit van de mens als praktijken in strijd met de openbare orde en de goede zeden worden

aangemerkt, en octrooieerbaarheid daarvan bijgevolg is uitgesloten. Bovendien bevat artikel 5 van het Italiaanse burgerlijk wetboek een verbod op handelingen waarmee over het menselijk lichaam wordt beschikt, zodat eventuele werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van een mens, niet door een Italiaans octrooirecht kunnen worden beschermd.

77 Er zij aan herinnerd dat krachtens artikel 6, lid 2, van de richtlijn met name niet octrooieerbaar zijn: werkwijzen voor het klonen van mensen, werkwijzen tot wijziging van de germinale genetische identiteit van de mens, het gebruik van menselijke embryo's voor industriële of commerciële doeleinden, de werkwijzen tot wijziging van de genetische identiteit van dieren die geëigend zijn deze te doen lijden zonder aanzienlijk medisch nut voor mens of dier op te leveren, alsmede de dieren die uit dergelijke werkwijzen zijn verkregen.

78 Anders dan artikel 6, lid 1, van de richtlijn, dat de overheden en de rechters van de lidstaten een ruime beoordelingsmarge laat wat de toepassing betreft van de uitsluiting van octrooieerbaarheid van uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie strijdig zou zijn met de openbare orde of met de goede zeden, laat lid 2 van dit artikel de lidstaten geen enkele beoordelingsmarge met betrekking tot de niet-octrooieerbaarheid van de daarin genoemde werkwijzen en het genoemde gebruik, aangezien deze bepaling de in lid 1 bedoelde uitsluiting juist beoogt af te bakenen (zie in die zin arrest Nederland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punten 37-39). In dit verband blijkt overigens uit de vierde overweging van de considerans van de richtlijn dat de octrooieerbaarheid van werkwijzen voor het klonen van de mens „ondubbelzinnig" moet worden uitgesloten, omdat hierover binnen de Gemeenschap consensus bestaat.

79 Daaruit volgt dat artikel 6, lid 2, van de richtlijn, voorzover daarin de octrooieerbaarheid van de daarin genoemde werkwijzen en het genoemde gebruik uitdrukkelijk wordt uitgesloten, op dit punt specifieke rechten beoogt te verlenen.

80 Vastgesteld zij evenwel dat noch artikel 13 van koninklijk decreet nr. 1127/39 noch artikel 5 van het burgerlijk wetboek uitdrukkelijk bepaalt dat de in artikel 6, lid 2, van de richtlijn genoemde werkwijzen en het daarin genoemde gebruik niet octrooieerbaar zijn, aangezien deze bepalingen enkel in algemene bewoordingen respectievelijk uitvindingen waarvan de exploitatie in strijd is met de openbare orde of de goede zeden, en handelingen waarmee over het menselijk lichaam wordt beschikt, van octrooieerbaarheid uitsluiten.

81 In die omstandigheden blijkt er niettegenstaande het met de richtlijn nagestreefde doel van opheldering, een situatie van onzekerheid te blijven bestaan met betrekking tot de octrooieerbaarheid van de betrokken werkwijzen en gebruik.

82 Deze onzekerheid vormt des te meer een schending van de richtlijn nu artikel 6, lid 1, daarvan zelf preciseert dat de commerciële exploitatie van een uitvinding niet als strijdig met de openbare orde of met de goede zeden mag worden beschouwd op grond van het loutere feit dat deze bij een wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling wordt verboden. Zoals de advocaat-generaal in punt 55 van zijn conclusie terecht heeft opgemerkt, moet deze precisering aldus worden uitgelegd dat het principe van niet-octrooieerbaarheid van commerciële werkwijzen die het ingrijpen in menselijke embryo's impliceren, uitdrukkelijk in de wet moet worden opgenomen.

83 Wat wet nr. 40/2004 betreft, staat vast dat deze na het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn is vastgesteld. Volgens vaste rechtspraak moet in het kader van procedures krachtens artikel 226 EG het bestaan van een niet-nakoming worden beoordeeld op basis van de situatie waarin de lidstaat zich bevond aan het einde van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn, en kan het Hof geen rekening houden met sedertdien opgetreden wijzigingen (zie met name

arresten van 3 juli 2001, Commissie/België, C-378/98, Jurispr. blz. I-5107, punt 25, en 5 juni 2003, Commissie/Griekenland, C-352/02, Jurispr. blz. I-5651, punt 8).

84 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de grief van de Commissie inzake de schending van artikel 6, lid 2, van de richtlijn gegrond is.

Schending van de artikelen 8 tot en met 11 van de richtlijn

85 De Commissie stelt dat de Italiaanse regeling in strijd met de artikelen 8 tot en met 11 van de richtlijn geen enkele bepaling bevat betreffende de reikwijdte van de bescherming die een octrooi op een biotechnologische uitvinding biedt.

86 De Italiaanse regering betoogt echter dat artikel 1 bis van koninklijk decreet nr. 1127/39 via het octrooi een even grote bescherming geeft als die waarin de genoemde bepalingen van de richtlijn voorziet, aangezien deze zich ertoe beperken de door het octrooi inzake een biotechnologische uitvinding geboden bescherming uit te breiden tot materiaal dat rechtstreeks voortvloeit uit de toepassing van de werkwijze waarvoor het octrooi geldt.

87 In dit verband zij vastgesteld dat de artikelen 8 tot en met 11 kennelijk tot doel hebben specifieke rechten te verlenen omdat daarin de reikwijdte is omlijnd van de bescherming die door octrooien op biologische uitvindingen wordt geboden.

88 Nu in casu het Italiaanse octrooirecht niet uitdrukkelijk bepaalt dat biologische uitvindingen octrooieerbaar zijn, is niet omstreden dat het evenmin bepalingen bevat waarbij is gepreciseerd wat de reikwijdte van de bescherming is die een octrooi voor een dergelijke uitvinding biedt.

89 Wat artikel 1 bis van koninklijk decreet nr. 1127/39 betreft, deze bepaling beperkt zich ertoe in het algemeen de rechten te omschrijven die elk octrooi op een willekeurig voortbrengsel of willekeurige werkwijze verleent. Anders dan de artikelen 8 en 9 van de richtlijn, vermeldt deze bepaling echter niet de strekking van de rechten die specifiek worden verleend door de in deze bepalingen voorziene verschillende soorten octrooi, te weten octrooien op biologisch materiaal, octrooien op een werkwijze waarmee biologisch materiaal wordt gewonnen, en octrooien voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat.

90 Hoewel het, zoals de Italiaanse regering betoogt, dus juist is dat artikel 1 bis, lid 1, sub b, van koninklijk decreet nr. 1127/39 bepaalt dat een octrooi voor een werkwijze de houder het recht verleent om derden te verbieden het rechtstreeks door die werkwijze gewonnen voortbrengsel te gebruiken, dient te worden vastgesteld dat dit voorschrift niet in navolging van artikel 8, lid 2, van de richtlijn bepaalt, dat de bescherming die wordt geboden door een octrooi voor een werkwijze voor de voortbrenging van biologisch materiaal dat door de uitvinding specifieke eigen-

schappen heeft, zich uitstrekt tot het biologisch materiaal dat rechtstreeks door deze werkwijze wordt gewonnen en tot ieder ander biologisch materiaal dat door middel van reproductie of vermeerdering in dezelfde of in gedifferentieerde vorm wordt gewonnen en diezelfde eigenschappen heeft.

91 Bovendien bepaalt het Italiaanse octrooirecht in strijd met de artikelen 8, lid 1, en 9 van de richtlijn niet dat de bescherming die wordt geboden enerzijds door een octrooi voor biologisch materiaal en anderzijds door een octrooi voor een voortbrengsel dat uit genetische informatie bestaat of dat zulke informatie bevat, zich uitstrekt tot respectievelijk ieder biologisch materiaal dat hieruit door middel van propagatie of vermeerdering wordt gewonnen en ieder materiaal waarin dit voortbrengsel wordt verwerkt en waarin de genetische informatie haar functie uitoefent.

92 Voorts bevat artikel 1 bis van koninklijk decreet nr. 1127/39 geen van de beperkingen en afwijkingen zoals bedoeld in de artikelen 10 en 11 van de richtlijn.

93 In die omstandigheden blijkt er niettegenstaande het met de richtlijn nagestreefde doel van opheldering, een situatie van onzekerheid te blijven bestaan met betrekking de exacte reikwijdte van de bescherming die een octrooi voor een biologische uitvinding verleent.

94 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de grief van de Commissie inzake de schending van de artikelen 8 tot en met 11 van de richtlijn gegrond is.

Schending van artikel 12 van de richtlijn

95 De Commissie betoogt dat artikel 54 van koninklijk decreet nr. 1127/39, waarin het verlenen van dwanglicenties is geregeld, geen rekening houdt met het geval waarin er een afhankelijkheidsverband bestaat tussen een octrooi voor een biotechnologische uitvinding en een stelsel van bescherming van kwekersrechten.

96 De Italiaanse regering beklemtoont dat de Italiaanse autoriteiten in het in artikel 12 van de richtlijn bedoelde geval, niettegenstaande de woorden „kan worden verleend" in dat artikel 54, in de praktijk geen enkele beoordelingsmarge hebben zodat zij de aangevraagde dwanglicentie verplicht moeten verlenen.

97 Er zij aan herinnerd dat ingevolge artikel 12 van de richtlijn een niet-exclusieve dwanglicentie kan worden aangevraagd enerzijds door de houder van een kwekersrecht, voor een octrooi van eerdere datum, en anderzijds door de houder van een octrooi voor een biotechnologische uitvinding, voor een kwekersrecht van eerdere datum, wanneer de exploitatie van hun kwekersrecht dan wel hun octrooirecht inbreuk zou maken op die rechten van eerdere datum.

98 Het is duidelijk dat een dergelijk voorschrift waarin is bepaald dat een dwanglicentie voor de exploitatie van een door een octrooi of een kwekersrecht beschermde uitvinding wordt verleend, tot doel heeft in dit verband specifieke rechten toe te kennen.

99 Artikel 54, lid 2, van koninklijk decreet nr. 1127/39 bepaalt weliswaar dat een dwanglicentie wordt verleend wanneer een door een octrooi beschermde uitvinding niet kan worden gebruikt zonder inbreuk te maken op rechten die uit een ander octrooi van eerdere datum voortvloeien, doch het bepaalt niet in navolging van artikel 12, leden 1 en 2, van de richtlijn dat een dergelijke licentie wordt verleend indien een biotechnologische uitvinding en een kwekersrecht van elkaar afhankelijk zijn. Voorts verplicht dit artikel 54, lid 2, de aanvrager niet om een redelijke vergoeding te betalen, zoals de leden 1 en 2 van genoemd artikel 12 vereisen en legt het evenmin de verplichting op dat hij zich vergeefs tot de octrooihouder, respectievelijk de houder van het kwekersrecht, heeft gewend om een contractuele licentie te verkrijgen, zoals lid 3 van dit artikel vereist.

100 In die omstandigheden dient te worden vastgesteld dat de grief inzake de schending van artikel 12 van de richtlijn gegrond is.

Niet-omzetting van de andere bepalingen van de richtlijn

101 Niettegenstaande de in repliek aangevoerde specifieke grieven inzake de schending door de Italiaanse Republiek van bepaalde voorschriften van de richtlijn, heeft de

Commissie het oorspronkelijke voorwerp van haar verzoekschrift, dat in wezen strekt tot vaststelling dat deze lidstaat de richtlijn in het geheel niet heeft omgezet, niet gewijzigd.

102 Volgens vaste rechtspraak staat het aan de Commissie om in het kader van een beroep wegens niet-nakoming op grond van artikel 226 EG het gestelde verzuim aan te tonen, en kan zij zich daarbij niet baseren op enig vermoeden (zie met name reeds aangehaalde arresten van 25 mei 1982, Commissie/Nederland, punt 6, en 12 september 2000, Commissie/Nederland, punt 15, en reeds aangehaald arrest Commissie/Portugal, punt 80).

103 Aangezien de Italiaanse regering in haar verweerschrift betoogt dat het geldende nationale recht in overeenstemming was met de richtlijn, moest de Commissie voor het bewijs dat deze richtlijn in het geheel niet was omgezet het Hof dus de gegevens verschaffen die het nodig heeft om te kunnen vaststellen, of er inderdaad sprake is van een dergelijk verzuim.

104 In repliek voert de Commissie dergelijke gegevens echter alleen aan met betrekking tot de artikelen 3, lid 1, 5, lid 2, 6, lid 2, en 8 tot en met 12 van de richtlijn, waarover de hierboven onderzochte grieven gingen, maar niet met betrekking tot de rest van de bepalingen van deze richtlijn.

105 Anders dan de Commissie lijkt te suggereren, vormt de loutere omstandigheid dat bepaalde voorschriften van de richtlijn die als voorbeeld worden aangevoerd, niet

kunnen worden geacht correct te zijn omgezet door het geldende nationale recht, er echter beslist geen bewijs voor dat de andere voorschriften van deze richtlijn niet kunnen worden geacht correct te zijn omgezet door dat nationale recht.

106 Daar de Commissie in dit opzicht geen enkel bewijs heeft aangevoerd, dient het beroep te worden verworpen voorzover het erop is gericht te doen vaststellen dat de Italiaanse Republiek de richtlijn in het geheel niet heeft omgezet.

107 Gelet op een en ander dient te worden vastgesteld dat de Italiaanse Republiek, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen te hebben vastgesteld die nodig zijn om te voldoen aan de artikelen 3, lid 1, 5, lid 2, 6, lid 2, en 8 tot en met 12 van de richtlijn, de krachtens artikel 15 van deze richtlijn op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

108 Het beroep dient te worden verworpen voor het overige.

Kosten

109 Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd.

110 Volgens artikel 69, lid 3, eerste alinea, van dit Reglement kan het Hof de proceskosten over de partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, met name indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Krachtens de tweede alinea van dit artikel kan het Hof echter een partij, ook wanneer zij in het gelijk wordt gesteld, veroordelen tot vergoeding van de door haar toedoen aan de wederpartij opgekomen kosten die naar 's Hofs oordeel nodeloos of vexatoir zijn veroorzaakt.

111 In casu is de Commissie in haar middelen gedeeltelijk in het ongelijk gesteld voorzover het erop was gericht te doen vaststellen dat de Italiaanse Republiek de richtlijn in het geheel niet had omgezet.

112 Aangezien de Italiaanse Republiek niet de verwijzing van de Commissie in de kosten heeft gevorderd, dient zij in die omstandigheden in haar eigen kosten te worden verwezen.

113 Wat de kosten van de Commissie betreft, dient te worden vastgesteld dat nu de Italiaanse Republiek niet alle nuttige informatie heeft verstrekt over de bepalingen van nationaal recht waarmee zij meende aan de verschillende verplichtingen die de richtlijn haar oplegt te hebben voldaan, de Commissie niet kwalijk kan worden genomen dat zij bij het Hof een beroep wegens niet-nakoming heeft ingesteld teneinde te doen vaststellen dat de richtlijn in het geheel niet was omgezet in plaats van dat bepaalde voorschriften van deze richtlijn niet volledig of onjuist waren omgezet.

114 Bovendien heeft de Italiaanse Republiek, door de Commissie niet in staat te stellen gedurende de precontentieuze procedure te onderzoeken of het aangevoerde nationale recht in overeenstemming was met de voorschriften van de richtlijn, haar

tevens gedwongen haar middelen hiertoe in het kader van de contentieuze procedure aan te wenden, zodat, zoals de advocaat-generaal in punt 67 van zijn conclusie terecht heeft opgemerkt, het normale verloop van het geding door een procedurele afleidingsmanoeuvre werd verstoord.

115 Bijgevolg dient de Italiaanse Republiek te worden verwezen in alle kosten.

Het Hof van Justitie (Derde kamer) verklaart:

1) **Door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan de artikelen 3, lid 1, 5, lid 2, 6, lid 2, en 8 tot en met 12 van richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, is de Italiaanse Republiek de krachtens artikel 15 van deze richtlijn op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.**

2) **Het beroep wordt verworpen voor het overige.**

3) **De Italiaanse Republiek wordt verwezen in de kosten.**

ondertekeningen