DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 16 juni 2005 *

I mål C-456/03,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 27 oktober 2003,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av K. Banks, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Italien, företrädd av I.M. Braguglia, i egenskap av ombud, biträdd av P. Gentili, avvocato dello Stato, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: italienska.

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Rosas samt domarna J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus och A.Ó Caoimh (referent),

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

efter det skriftliga förfarandet,

och efter att den 10 mars 2005 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen skall fastställa att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt

skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13) (nedan kallat direktivet), genom att inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

2 I artikel 1.1 i direktivet föreskrivs följande:

"1. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt. De skall, om nödvändigt, anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv."

3 Artikel 3.1 i direktivet har följande lydelse:

"1. Enligt detta direktiv är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används."

4 I artikel 5 i direktivet föreskrivs följande:

"1. Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.

2. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdels struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

3. Den industriella användningen av en gensekvens eller delsekvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan."

5 I artikel 6 i direktivet föreskrivs följande:

"1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

2. Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart:

a) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser.

b) Förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.

c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

d) Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt."

6 Kapitel II i direktivet rör omfattningen av det skydd som ett biotekniskt patent ger. Kapitlet innehåller följande bestämmelser:

"*Artikel 8*

1. Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det

biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

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

Artikel 9

Det skydd ett patent ger för en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med förbehåll för artikel 5.1, allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Artikel 10

Det skydd som avses i artiklarna 8 och 9 omfattar inte biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant biologiskt material som av patenthavaren, eller med hans samtycke, släpps ut på marknaden på en medlemsstats territorium, när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett

nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har släppts ut på marknaden, förutsatt att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

Artikel 11

1. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av vegetabiliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, att denne har rätt att själv använda sin skörd för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket, varvid omfattningen av och villkoren för detta undantag skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94.

2. Med undantag från artiklarna 8 och 9 innebär försäljning eller annan saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial av patenthavaren, eller med hans samtycke, till en jordbrukare att denne har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga över djuret eller annat animaliskt reproduktionsmaterial för sin jordbruksverksamhet, men inte att han får sälja det inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell reproduktionsverksamhet.

3. Omfattningen av och villkoren för undantaget i punkt 2 regleras i nationella lagar, nationella författningar och nationell praxis."

7 I artikel 12 i direktivet föreskrivs följande:

"1. En förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, mot lämplig avgift, såvitt en sådan licens är nödvändig för att den växtsort som skall skyddas skall kunna utnyttjas. Medlemsstaterna skall föreskriva att patenthavaren, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade sorten.

2. En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt, får ansöka om tvångslicens att utan ensamrätt utnyttja den växtsort som skyddas av rättigheten, mot lämplig avgift. Medlemsstaterna skall föreskriva att innehavaren av växtförädlarrätten, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade uppfinningen.

3. De som ansöker om sådana licenser som avses i punkterna 1 och 2 ovan skall visa att

a) de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten, för att erhålla ett licensavtal,

b) växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt teknisk framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller den skyddade växtsorten.

..."

8 I artikel 15 i direktivet föreskrivs slutligen följande:

"1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juli 2000. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa lagar och bestämmelser, skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv."

De nationella bestämmelserna

9 I artikel 5 i den italienska civillagen föreskrivs följande:

"Det är förbjudet att förfoga över den egna kroppen på ett sådant sätt att det leder till en stadigvarande minskning av den fysiska integriteten eller strider mot lag, allmän ordning eller goda seder."

10 I artikel 1a.1 i kungligt dekret av den 29 juni 1939 nr 1127 (GURI nr 189 av den 14 augusti 1939) (nedan kallat kungligt dekret nr 1127/39) föreskrivs följande:

"Ett patent skall i synnerhet ge patenthavaren följande ensamrätter:

a) När föremålet för patentet är en produkt, har patenthavaren rätt att hindra tredje man från att utan patenthavarens samtycke framställa, använda, utbjuda till försäljning, försälja eller för dessa ändamål importera produkten i fråga.

b) När föremålet för patentet är ett förfaringssätt, har patenthavaren rätt att hindra tredje man från att utan patenthavarens samtycke använda förfaringssättet och använda, utbjuda till försäljning, försälja eller för dessa ändamål importera den produkt som är ett direkt resultat av förfaringssättet i fråga."

11 Artikel 12 i dekretet har följande lydelse:

"Patent skall kunna meddelas för alla nya uppfinningar, förutsatt att de har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt.

Följande skall inte anses utgöra uppfinningar i den mening som avses i föregående stycke:

a) Upptäckter, vetenskapliga teorier och matematiska modeller.

...

Genom bestämmelserna i föregående stycke undantas de företeelser som nämns däri från patenterbarhet endast om patentansökan eller patentet rör upptäckter, teorier, planer, principer, förfaringssätt och program som sådana.

Förfaringssätt för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur skall inte anses utgöra uppfinningar ..."

12 I artikel 13 i kungligt dekret nr 1127/39 föreskrivs följande:

"Uppfinningar, vilkas utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

Patent meddelas inte heller på djurraser och väsentligen biologiska förfaringssätt för att framställa sådana. Bestämmelsen är dock inte tillämplig på mikrobiologiska förfaringssätt eller produkter framställda genom sådana förfaringssätt."

13 I artikel 54.2 i kungligt dekret nr 1127/39 föreskrivs följande:

"Sådan tvångslicens som avses i punkt 1 kan även beviljas

...

b) om den patentskyddade uppfinningen inte kan utnyttjas utan intrång i de rättigheter som följer av ett patent som beviljats genom en tidigare ansökan. I det fallet kan innehavaren av det senare patentet beviljas en sådan licens, såvitt

det är nödvändigt för att uppfinningen skall kunna utnyttjas, förutsatt att den senare uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den äldre. Med förbehåll för vad som föreskrivs i artikel 54a.5 får den licens som erhållits genom nämnda förfarande inte överlåtas separat från den uppfinning till vilken den är kopplad. Den som innehar patent på huvuduppfinningen har i sin tur rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja patentet på den uppfinning som är beroende av den förstnämnda uppfinningen."

Det administrativa förfarandet

14 Kommissionen konstaterade att Republiken Italien inte hade informerat den om de lagar och andra författningar som antagits för att följa direktivet. Eftersom kommissionen inte förfogade över några andra uppgifter som visade att bestämmelserna hade antagits, sände den, den 30 november 2000, med stöd av artikel 226 EG en formell underrättelse till medlemsstaten och uppmanade den att inkomma med ett yttrande inom två månader.

15 I avsaknad av svar inom den föreskrivna fristen riktade kommissionen den 19 december 2002 ett motiverat yttrande i vilket den angav att Republiken Italien hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet genom att inte anta de bestämmelser som var nödvändiga för att följa det. Kommissionen uppmanade medlemsstaten att inom två månader från delgivningen av det motiverade yttrandet vidta sådana åtgärder.

16 De italienska myndigheterna svarade genom en skrivelse av den 6 februari 2003. I en senare skrivelse av den 10 juli 2003 uppgav de för kommissionen att förberedelsear-

betet inför antagandet av nödvändiga bestämmelser för att införliva direktivet var långt framskridet.

17 Kommissionen ansåg att dessa förklaringar var otillfredsställande och beslutade att väcka ifrågavarande talan.

Talan

18 Domstolen påpekar inledningsvis att den italienska regeringen visserligen inte har gjort en formell invändning om rättegångshinder, men likväl har framfört en rad invändningar av processrättslig karaktär som kan påverka möjligheterna att pröva målet i sak. Dessa invändningar skall därför prövas innan talan prövas i sak.

Upptagande till sakprövning

19 Den italienska regeringen har hänvisat till artikel 1 i direktivet, enligt vilken medlemsstaterna skall anpassa sin nationella patenträtt, "om nödvändigt", vilket underförstått innebär att det redan föreligger en hög skyddsnivå och en långt framskriden tillnärmning av de nationella lagstiftningarna. Regeringen anser att kommissionen därför inte kan begränsa sin undersökning till att konstatera att

direktivet formellt inte har införlivats inom den föreskrivna fristen, utan att den i det här skedet är tvungen att ingående bevisa att gällande nationell lagstiftning är helt eller delvis oförenlig med direktivet. De uppgifter som kommissionen har lämnat i sin replik i den delen lämnades sent och kan därför inte beaktas.

20 Kommissionen anser inte att den genom artikel 1 i direktivet åläggs någon särskild bevisbörda när den gör gällande att en medlemsstat inte har vidtagit införlivandeåtgärder. De italienska myndigheterna påstod aldrig under det administrativa förfarandet att deras nationella rättsordning var förenlig med direktivet. Genom att ange att en lag om införlivande var under utarbetande medgav de snarare, åtminstone underförstått, att det var nödvändigt att anta särskilda bestämmelser för att införliva direktivet.

21 Domstolen konstaterar att den italienska regeringens argumentation i denna del utgör ett ifrågasättande på två grunder av lagenligheten av det fördragsbrottsförfarande som kommissionen har inlett och därmed även möjligheten att uppta målet till sakprövning.

22 Med sin hänvisning till att ansökan endast innehåller ett konstaterande av att direktivet inte har införlivats, men inga uppgifter om vari den nationella rättsordningens oförenlighet med direktivet består, riktar den italienska regeringen nämligen en anmärkning mot att kommissionen har underlåtit att, inte bara bevisa fördragsbrottet utan även inge de uppgifter i målet som är nödvändiga för att domstolen skall kunna pröva huruvida det föreligger ett sådant brott. Vidare har den, genom att motsätta sig att sådana uppgifter kan inges först i samband med repliken, gjort gällande att kommissionen för sent har åberopat vissa grunder.

23 Domstolen erinrar inledningsvis om att det framgår av rättspraxis att ansökan enligt artikel 21 i domstolens stadga och artikel 38.1 c i dess rättegångsregler bland annat skall innehålla en kortfattad framställning av grunderna för denna. Kommissionen skall således i varje ansökan som inges enligt artikel 226 EG ange de exakta anmärkningar som domstolen skall pröva, samt, åtminstone kortfattat, ange de rättsliga och faktiska omständigheter som dessa anmärkningar grundas på (se bland annat dom av den 13 december 1990 i mål C-347/88, kommissionen mot Grekland, REG 1990, s. I-4747, punkt 28).

24 Kommissionens ansökan, i vilken det påstås att Republiken Italien inte har vidtagit nödvändiga åtgärder för att införliva direktivet, innehåller en tydlig framställning av denna anmärkning samt de rättsliga och faktiska omständigheter på vilka den grundas.

25 Det är visserligen riktigt att kommissionen i sin inlaga inte har försökt förklara på vilket sätt gällande italiensk lagstiftning är oförenlig med direktivet.

26 Det skall emellertid påpekas att det i mål om fördragsbrott enligt artikel 226 EG åligger kommissionen att bevisa det påstådda fördragsbrottet och förse domstolen med de uppgifter som den behöver för att kunna kontrollera om fördragsbrott föreligger. Kommissionen får därvid inte stödja sig på någon presumtion. Medlemsstaterna är dock enligt artikel 10 EG skyldiga att underlätta för kommissionen att fullgöra sina uppgifter, vilka bland annat enligt artikel 211 EG

består i att övervaka tillämpningen av bestämmelserna i fördraget och de bestämmelser som institutionerna antagit med stöd därav (se bland annat dom av den 25 maj 1982 i mål 96/81, kommissionen mot Nederländerna, REG 1982, s. 1791, punkterna 6 och 7, och av den 12 september 2000 i mål C-408/97, kommissionen mot Nederländerna, REG 2000, s. I-6417, punkterna 15 och 16). Det är av den anledningen som det i artikel 15 i direktivet, liksom i andra direktiv, föreskrivs att medlemsstaterna har en skyldighet att lämna upplysningar.

27 De upplysningar som medlemsstaterna således är skyldiga att ge kommissionen skall vara klara och precisa. De skall av dessa tydligt framgå vilka lagar och andra författningar som medlemsstaten har antagit för att uppfylla sina olika skyldigheter enligt direktivet. Kommissionen kan i avsaknad av sådana upplysningar inte kontrollera om medlemsstaten verkligen har genomfört direktivet fullt ut. Om en medlemsstat har underlåtit att uppfylla denna skyldighet, oberoende av om det skett genom att den inte har ingett några upplysningar över huvud taget eller genom att den inte har ingett tillräckligt klara och precisa upplysningar, kan detta i sig vara skäl nog för att inleda ett sådant förfarande om fördragsbrott som avses i artikel 226 EG (domen av den 25 maj 1992 i det ovannämnda målet kommissionen mot Nederländerna, punkt 8).

28 Det är ostridigt att den italienska regeringen inte bara har underlåtit att besvara kommissionens formella underrättelse, utan även, i sitt svar på det motiverade yttrandet, låtit bli att ange att direktivet skall betraktas som redan införlivat med den gällande nationella rättsordningen. Regeringen har, genom att informera kommissionen, både i sitt svar på det motiverade yttrandet och i sin senare skrivelse av den 10 juli 2003, om att nödvändiga bestämmelser för att införliva direktivet snart skulle antas, tvärtom underförstått men tydligt låtit förstå att den gällande nationella lagstiftningen inte utan särskilda åtgärder kunde säkerställa ett korrekt införlivande av nämnda direktiv.

29 Den italienska regeringen kan därför inte anklaga kommissionen för att i sin ansökan enbart ha konstaterat att direktivet inte har införlivats inom den föreskrivna fristen, utan att försöka förklara på vilket sätt bestämmelserna i den gällande nationella lagstiftningen var oförenliga med bestämmelserna i direktivet. Den påstådda bristen på precisering i ansökan beror, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 43 i sitt förslag till avgörande, på regeringens eget handlande under det administrativa förfarandet (se, för ett liknande resonemang, domen av den 12 september 2000 i det ovannämnda målet kommissionen mot Nederländerna, punkt 17).

30 Omständigheten att det i artikel 1.1 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna "om nödvändigt" skall anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i detta direktiv föranleder inte någon annan bedömning. Om denna lydelse möjliggör för medlemsstaterna att säkerställa att direktivet materiellt sett införlivas genom bestämmelser i gällande intern lagstiftning, kan de aldrig befrias från den skyldighet att underrätta kommissionen om dessa regler som syftar till att möjliggöra för densamma att bedöma huruvida de är förenliga med direktivet.

31 Den italienska regeringens argument härom skall följaktligen underkännas. Till den del Republiken Italiens argumentation även innebär ett ifrågasättande av det påstådda fördragsbrottets existens, skall den prövas i samband med prövningen av talan i sak.

32 Vad sedan avser frågan huruvida de argument som anförts i repliken, vilka syftar till att visa att den gällande nationella lagstiftningen är oförenlig med vissa bestämmelser i direktivet, kan tas upp till sakprövning, påpekar domstolen att den italienska regeringen först i svarsskrivelsen påstod att den gällande nationella lagstiftningen var förenlig med direktivet.

33 Kommissionen kan därför inte anklagas för att ha bemött dessa argument först i repliken, eftersom kommissionen såsom domstolen redan har fastställt har rätt att precisera sitt yrkande för att ta hänsyn till den information som en medlemsstat lämnar i sin svarsskrivelse (dom av den 22 juni 1993 i mål C-243/89, kommissionen mot Danmark, REG 1993, s. I-3353; svensk specialutgåva, volym 14, s I-229). Det skall även konstateras att det i artikel 42.2 i rättegångsreglerna uttryckligen föreskrivs att en part har rätt att åberopa nya grunder under rättegången för att beakta rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under förfarandet.

34 Den italienska regeringen kan följaktligen inte klandra kommissionen för att den anfört argument i repliken som inte fanns upptagna i ansökan.

35 Det skall emellertid påpekas att det följer av fast rättspraxis att föremålet för en talan som har väckts med stöd av artikel 226 EG även avgränsas genom det administrativa förfarande som avses i denna bestämmelse. Talan måste alltså avse samma skäl och grunder som det motiverade yttrandet (se bland annat dom av den 20 mars 1997 i mål C-96/95, kommissionen mot Tyskland, REG 1997, s. I-1653, punkt 23, av den 15 januari 2002 i mål C-439/99, kommissionen mot Italien, REG 2002, s. I-305, punkt 11, och av den 20 juni 2002 i mål C-287/00, kommissionen mot Tyskland, REG 2002, s. I-5811, punkt 18).

36 Det administrativa förfarandets syfte är enligt rättspraxis att ge den berörda medlemsstaten möjlighet att dels uppfylla sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten, dels göra invändningar mot klagomål framställda av kommissionen (se dom av den

21 september 1999 i mål C-392/96, kommissionen mot Irland, REG 1999, s. I-5901, punkt 51, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 10, och dom av den 29 april 2004 i mål C-117/02, kommissionen mot Portugal, REG 2004, s. I-5517, punkt 53).

37 Ett korrekt genomförande av det administrativa förfarandet är nödvändigt enligt fördraget, inte bara som en garanti för skyddet av den berörda medlemsstatens rättigheter, utan också för att säkerställa att ett eventuellt domstolsförfarande får ett klart avgränsat tvisteföremål (se dom av den 13 december 2001 i mål C-1/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2001, s. I-9989, punkt 53, och domen av den 20 juni 2002 i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 17).

38 Det skall i enlighet med den italienska regeringens påstående konstateras att kommissionen, genom att under det administrativa förfarandet framställa klagomål mot att regeringen inte har vidtagit nödvändiga åtgärder för att följa direktivet, har anmärkt mot att Republiken Italien inte har införlivat direktivet över huvud taget. Men genom de argument som anförts i repliken avseende den gällande nationella lagstiftningen har kommissionen i stället gjort gällande att medlemsstaten inte har införlivat vissa bestämmelser i direktivet, vilket kräver en ingående undersökning av den gällande nationella lagstiftningen för att klargöra vilka bestämmelser som inte har införlivats fullt ut eller som inte har införlivats på ett korrekt sätt.

39 Domstolen påpekar emellertid att kravet på att en talan som väcks med stöd av artikel 226 EG skall avgränsas genom det administrativa förfarande som avses i

samma bestämmelse inte är så långtgående att det i samtliga fall måste råda fullständig överensstämmelse mellan anmärkningarna i den formella underrättelsen, det motiverade yttrandet och yrkandena i ansökan, under förutsättning att tvisteföremålet inte har utvidgats eller ändrats (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 september 1997 i mål C-279/94, kommissionen mot Italien, REG 1997, s. I-4743, punkt 25, och av den 11 juli 2002 i mål C-139/00, kommissionen mot Spanien, REG 2002, s. I-6407, punkt 19).

40 Så förhåller det sig emellertid när som i förevarande fall kommissionen, efter att ha framställt klagomål mot en medlemsstat för att inte ha införlivat direktivet över huvud taget, i sin replik preciserar att det införlivande som den berörda medlemsstaten för första gången gör gällande i svarsskrivelsen i vilket fall som helst är inkorrekt eller ofullständigt utfört, med avseende på vissa bestämmelser i samma direktiv. En sådan anmärkning omfattas med nödvändighet av en anmärkning mot att något införlivande inte har skett över huvud taget och är subsidiär i förhållande till denna (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 55).

41 Det skall dessutom påpekas att syftet med det administrativa förfarandet att skydda den berörda medlemsstatens rättigheter har uppnåtts i förevarande fall. Republiken Italien har beretts tillfälle att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet, då den i sitt svar på det motiverade yttrandet och i sin senare skrivelse av den 10 juli 2003 underrättade kommissionen om hur långt den hade kommit i det för ändamålet pågående lagstiftningsarbetet. Republiken Italien har vidare haft möjlighet att i det skedet i förfarandet visa att dess gällande lagstiftning uppfyllde kraven i direktivet, även om den inte har ansett sig behöva göra bruk av denna möjlighet i förevarande fall (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 mars 1985 i mål 274/83, kommissionen mot Italien, REG 1985, s. 1077, punkt 20).

42 Den italienska regeringen kan följaktligen inte anklaga kommissionen för att ha utvidgat eller ändrat tvisteföremålet såsom det har avgränsats genom det administrativa förfarandet.

43 Av det anförda följer att samtliga anmärkningar som den italienska regeringen har anfört i syfte att ifrågasätta möjligheten att uppta målet till sakprövning skall underkännas.

Prövning i sak

44 Kommissionen har i sin ansökan anmärkt mot att Republiken Italien inte har vidtagit nödvändiga åtgärder för att följa direktivet. I sin replik har den, som svar på den italienska regeringens argument i den delen, "för fullständighetens skull" gjort gällande att den gällande nationella lagstiftningen i vilket fall som helst inte var förenlig med direktivet, bland annat för att den inte säkerställer ett korrekt införlivande av artiklarna 3.1, 5.2, 6.2 och 8–12 i direktivet.

45 Den italienska regeringen har vidgått att det inte har antagits någon lag om införlivande av direktivet inom den frist som föreskrivs däri, utan lagstiftningsarbetet pågår fortfarande. Regeringen anser emellertid att kommissionens talan skall ogillas av det skälet att den i sin ansökan inte har förebringat någon bevisning för att den gällande nationella lagstiftningen är oförenlig med direktivet. Den italienska regeringen anser i vilket fall som helst att dess patentlagstiftning är förenlig med direktivet.

46 Domstolen påpekar inledningsvis, vilket är ostridigt, att den italienska regeringen i strid med den skyldighet som åligger den enligt artikel 10 EG och artikel 15 i direktivet inte har underrättat kommissionen under vare sig införlivandefristen eller det administrativa förfarandet om de åtgärder genom vilka den anser sig ha införlivat bestämmelserna i nämnda direktiv. Av samma skäl som har angetts i punkt 30 ovan är det förhållandet att det inte krävdes något införlivande på grund av att den gällande nationella lagstiftningen var förenlig med nämnda direktiv irrelevant.

47 Då föremålet för talan inte är underlåtenhet att uppfylla informationsskyldigheten, utan åsidosättande av skyldigheten att anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet, är inte, i motsats till vad kommissionen tycks förorda, enbart det förhållandet att Republiken Italien inte har informerat kommissionen om att den anser att direktivet redan är införlivat med den gällande nationella rättsordningen tillräckligt för att det påstådda fördragsbrottet skall vara styrkt.

48 Domstolen skall vid bedömningen av om Republiken Italien har gjort sig skyldig till detta fördragsbrott beakta de av den italienska regeringen åberopade bestämmelserna i den nationella lagstiftningen, under förutsättning att de var i kraft vid utgången av den tidsfrist som fastställts i det motiverade yttrandet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 maj 2001 i mål C-152/98, kommissionen mot Nederländerna, REG 2001, s. I-3463, punkt 21).

49 Med hänsyn till tvisteföremålet och i syfte att pröva huruvida det finns fog för talan skall direktivets bestämmelser jämföras med de lagar och andra författningar genom

vilka Republiken Italien anser sig ha genomfört nämnda direktiv för att se om dessa bestämmelser har införlivats på ett tillfredsställande sätt.

50 Domstolen erinrar om att varje medlemsstat som ett direktiv är riktat till, enligt fast rättspraxis, i sin nationella rättsordning skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa direktivets fulla verkan i enlighet med det mål som eftersträvas med direktivet (se bland annat dom av den 7 maj 2002 i mål C-478/99, kommissionen mot Sverige, REG 2002, s. I-4147, punkt 15, och av den 26 juni 2003 i mål C-233/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2003, s. I-6625, punkt 75).

51 Även om det därför är nödvändigt att det rättsläge som följer av de nationella införlivandebestämmelserna är så precist och klart att berörda enskilda kan få kännedom om omfattningen av sina rättigheter och skyldigheter, har medlemsstaterna icke desto mindre, enligt artikel 249 tredje stycket EG, möjlighet att välja den form och det tillvägagångssätt för genomförandet av direktiv som på bästa sätt säkerställer att det resultat som eftersträvas med direktiven uppnås. Det framgår av denna bestämmelse att det inte nödvändigtvis krävs en lagstiftningsåtgärd i varje enskild medlemsstat för att införliva ett direktiv. Domstolen har vid upprepade tillfällen uttalat att ett formellt återgivande av ett direktivs föreskrifter i en uttrycklig och specifik lagbestämmelse inte alltid är nödvändigt. För genomförandet av ett direktiv kan det, beroende på dess innehåll, vara tillräckligt att det finns en allmän rättslig ram. Särskilt kan förekomsten av allmänna principer i statsrätt eller förvaltningsrätt göra att ett införlivande genom särskilda lagstiftningsåtgärder är överflödigt. Detta förutsätter emellertid att dessa principer utgör en effektiv garanti för att nationella myndigheter faktiskt tillämpar direktivet fullt ut och att, i sådana

fall då direktivet syftar till att skapa rättigheter för enskilda, den rättsliga situation som följer av dessa principer är tillräckligt klar och precis samt att de personer som berörs ges möjlighet att få full kännedom om sina rättigheter och, i förekommande fall, ges möjlighet att göra dem gällande vid de nationella domstolarna (se, bland annat, dom av den 23 maj 1985 i mål 29/84, kommissionen mot Tyskland, REG 1985, s. 1661, punkterna 22 och 23, svensk specialutgåva, volym 8, s. 221, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 76).

52 Det är följaktligen viktigt att i varje enskilt fall avgöra vilken typ av bestämmelse i ett direktiv som avses i en talan om fördragsbrott, för att bedöma omfattningen av medlemsstaternas skyldighet att vidta införlivandeåtgärder (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 77).

53 Det är med beaktande av dessa överväganden som domstolen skall pröva de olika anmärkningar som kommissionen anfört i syfte att visa att direktivet inte har införlivats fullt ut eller inte har införlivats på ett korrekt sätt.

Huruvida artikel 3.1 i direktivet har åsidosatts

54 Kommissionen har gjort gällande att den italienska lagstiftningen, i synnerhet artikel 12 i kungligt dekret nr 1127/39, inte innehåller någon bestämmelse som rör möjligheten att erhålla patent på en uppfinning om den avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material.

55 Den italienska regeringen anser att begreppet industriell uppfinning i artikel 12 i kungligt dekret nr 1127/39, såsom den tolkats i nationell rättspraxis, trots allt är tillräckligt vitt för att omfatta biologiskt material.

56 Domstolen erinrar om att det i artikel 3.1 i direktivet föreskrivs att uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt, är patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material eller avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.

57 Det framgår av lydelsen i denna bestämmelse att den avser en klar rätt till patent på uppfinningar genom vilka biologiskt material används, genom att förplikta medlemsstaterna, såsom framgår av skälen 3 och 8 i direktivet, att anpassa och komplettera de nationella patentlagstiftningarna för att säkerställa ett effektivt och harmoniserat skydd i syfte att bibehålla och uppmuntra till investeringar inom biotekniken.

58 Domstolen har redan fastställt att direktivet, genom att medlemsstaterna härigenom åläggs att skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt, har till syfte att förhindra att den inre marknadens enhet skadas till följd av att medlemsstaterna ensidigt beslutar att medge eller inte medge ett sådant skydd (dom av den 9 oktober 2001 i mål C-377/98, Nederländerna mot parlamentet och rådet, REG 2001, s. I-7079, punkt 18). Direktivet syftar därmed, såsom framgår av skälen

4–6, till att skapa klarhet i fråga om vilket rättsligt skydd som gäller för biotekniska uppfinningar med hänsyn till att nationella lagstiftningar och praxis skiljer sig åt och att dessa skillnader riskerar att förvärras genom bland annat de tolkningar som de nationella domstolarna gör.

59 Det är ostridigt att det i italiensk patenträtt inte uttryckligen föreskrivs att uppfinningar genom vilka biologiskt material används är patenterbara. I artikel 12 i kungligt dekret nr 1127/39, som den italienska regeringen har åberopat, definieras de villkor som generellt medför patenterbarhet för alla uppfinningar.

60 Den italienska regeringen har vidare påstått att de nationella domstolarna har tolkat begreppet uppfinning i den nationella patenträtten vitt, men har inte åberopat något domstolsavgörande i vilket det fastslagits att uppfinningar genom vilka biologiskt material används är patenterbara.

61 Mot denna bakgrund är det, trots direktivets syfte att skapa klarhet, fortfarande osäkert om det går att skydda biotekniska uppfinningar enligt italiensk patenträtt.

62 Kommissionens anmärkning avseende åsidosättande av artikel 3.1 i direktivet är således välgrundad.

Huruvida artikel 5.2 i direktivet har åsidosatts

63 Kommissionen har gjort gällande att det i den italienska lagstiftningen saknas möjlighet att patentera en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel.

64 Den italienska regeringen anser att artikel 13 i kungligt dekret nr 1127/39 är förenlig med artikel 5.2 i direktivet. Dessutom består den normativa delen av denna bestämmelse endast av den sista delen av densamma, enligt vilken en gensekvens "kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdels struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel". Med hänsyn till att begreppet uppfinning har tolkats vitt i nationell rättspraxis, har en konstgjord reproduktion av en naturlig beståndsdel aldrig undantagits från patenterbarhet.

65 Domstolen påpekar att det i nämnda artikel 5.2 föreskrivs att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt

framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdels struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

66 Domstolen har fastställt att en beståndsdel av människokroppen inte i sig är patenterbar och att upptäckten av en sådan beståndsdel inte kan skyddas. Det är endast uppfinningar som förenar en naturlig beståndsdel med ett tekniskt förfaringssätt — varigenom beståndsdelen kan isoleras eller framställas för att användas industriellt — som kan bli föremål för patentansökan (domen i det ovannämnda målet Nederländerna mot parlamentet och rådet, punkt 72).

67 Såsom framgår av skälen 20 och 21 i direktivet kan en beståndsdel av människokroppen ingå i en patenterbar produkt, men den kan inte i sin naturliga omgivning bli föremål för ett tillägnande i detta avseende (domen i det ovannämnda målet Nederländerna mot parlamentet och rådet, punkt 73).

68 Denna åtskillnad tillämpas i fråga om sekvensering eller delsekvensering av mänskliga gener. Sådan verksamhet kan leda till att patent meddelas endast om ansökan innehåller dels en beskrivning av den ursprungliga sekvenseringsmetod som gjorde uppfinningen möjlig, dels en redogörelse för vilken industriell tillämpning som arbetet skall leda till, vilket anges i artikel 5.3 i direktivet. Om det inte fanns någon sådan tillämpning skulle det nämligen inte vara fråga om en uppfinning, utan om en upptäckt av en DNA-sekvens, som i sig inte är patenterbar (domen i det ovannämnda målet Nederländerna mot parlamentet och rådet, punkt 74).

69 Det är således endast resultatet av verksamhet som har uppfinningshöjd och är av vetenskaplig eller teknisk karaktär som skall skyddas av direktivet. Skyddet omfattar biologiska data som finns naturligt i människokroppen endast i den mån detta är nödvändigt för att genomföra och utnyttja en viss industriell tillämpning (domen i det ovannämnda målet Nederländerna mot parlamentet och rådet, punkt 75).

70 Av detta följer att artikel 5.2 i direktivet har till syfte att skapa specifika rättigheter i fråga om möjligheten att patentera beståndsdelar av människokroppen. Även om det i bestämmelsen endast föreskrivs en möjlighet att patentera, åläggs medlemsstaterna, såsom framgår av skälen 17 och 20 i direktivet, att säkerställa att deras nationella patentlagstiftningar inte undantar isolerade beståndsdelar av människokroppen från patenterbarhet, för att uppmuntra till forskning som syftar till att erhålla och isolera sådana beståndsdelar som är värdefulla för framställning av läkemedel.

71 Domstolen konstaterar att det i den italienska patenträtten inte föreskrivs någon möjlighet att betrakta en isolerad beståndsdel av människokroppen som en patenterbar uppfinning. I synnerhet saknas, i motsats till vad den italienska regeringen har hävdat, bestämmelser i artikel 13 i kungligt dekret nr 1127/39 i vilka en sådan möjlighet föreskrivs.

72 Den italienska regeringen har vidare påstått att de nationella domstolarna tolkar begreppet uppfinning i den nationella patenträtten extensivt, men inte åberopat något domstolsavgörande i vilket det har fastslagits att isolerade beståndsdelar av människokroppen är patenterbara.

73 Mot denna bakgrund är det, trots direktivets syfte att skapa klarhet, fortfarande osäkert om det går att skydda sådana beståndsdelar enligt italiensk patenträtt.

74 Kommissionens anmärkning avseende åsidosättande av artikel 5.2 i direktivet är således välgrundad.

Huruvida artikel 6.2 i direktivet har åsidosatts

75 Kommissionen har påpekat att det i den italienska lagstiftningen och i synnerhet artikel 13 i kungligt dekret nr 1127/39 inte föreskrivs att vissa förfaringssätt, såsom kloning av mänskliga varelser eller användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, icke skall vara patenterbara. Lag nr 40 av den 19 februari 2004 om medicinskt övervakad befruktning (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* nr 45 av den 24 februari 2004) (nedan kallad lag nr 40/2004), enligt vilken materiell hantering av embryon är förbjuden, rör inte uppfinningars patenterbarhet.

76 Den italienska regeringen anser å sin sida att artikel 13 i lag nr 40/2004, jämförd med artikel 13 i kungligt dekret nr 1127/39, innebär att de principer som uppställs i artikel 6.2 i direktivet har införlivats på ett tillfredsställande sätt, eftersom kloning av och ändring i den genetiska identiteten hos människor i lagen anses utgöra förfaringssätt som strider mot allmän ordning och goda seder, och att de därmed

anses vara icke patenterbara. Enligt artikel 5 i den italienska civillagen är dessutom handlingar genom vilka man förfogar över människokroppen förbjudna, vilket innebär att eventuella förfaringssätt för att ändra den genetiska identiteten hos en människa inte kan patentskyddas enligt italiensk rätt.

77 Domstolen påpekar att det i artikel 6.2 i direktivet föreskrivs att förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser, förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller, användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål och förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt, inte är patenterbara.

78 I motsats till artikel 6.1 i direktivet, som ger förvaltningsmyndigheter och domstolar i medlemsstaterna ett stort handlingsutrymme när det gäller att utesluta uppfinningar vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder från patenterbarhet, ger inte artikel 6.2 i direktivet medlemsstaterna något som helst handlingsutrymme när det gäller att utesluta de förfaringssätt och användningar som räknas upp däri från patenterbarhet. Sistnämnda bestämmelse syftar nämligen till att avgränsa de undantag som avses i artikel 6.1 (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Nederländerna mot parlamentet och rådet, punkterna 37–39). Det framgår dessutom av skäl 40 i direktivet att det råder samförstånd i gemenskapen om att förfaringssätt för kloning av människor "otvetydigt" skall uteslutas från patenterbarhet.

79 Härav följer att syftet med artikel 6.2 i direktivet, genom vilken de förfaringssätt och användningar som räknas upp däri uttryckligen undantas från patenterbarhet, är att skapa specifika rättigheter i det avseendet.

80 Varken i artikel 13 i kungligt dekret nr 1127/39 eller i artikel 5 i den italienska civillagen anges det emellertid uttryckligen att de förfaringssätt och användningar som räknas upp i artikel 6.2 i direktivet skall uteslutas från patenterbarhet. I stället anges endast generellt att uppfinningar, vilkas utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder samt handlingar som innebär förfoganden över människokroppen, är uteslutna från patenterbarhet.

81 Mot denna bakgrund är det, trots direktivets syfte att skapa klarhet, fortfarande osäkert om berörda förfaringssätt och användningar är patenterbara.

82 Att denna osäkerhet utgör ett åsidosättande av direktivet framgår med särskild tydlighet av att det i artikel 6.1 faktiskt anges att ett kommersiellt utnyttjande av en uppfinning inte skall betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning. Såsom generaladvokaten med rätta har påpekat i punkt 55 i sitt förslag till avgörande skall detta förtydligande tolkas på så sätt, att det krävs ett uttryckligt införlivande av principen att kommersiella förfaringssätt som innebär ingrepp på mänskliga embryon inte är patenterbara.

83 Vad gäller bestämmelserna i lag nr 40/2004 är det ostridigt att denna lag antogs efter utgången av fristen i det motiverade yttrandet. Enligt fast rättspraxis skall, när en talan om fördragsbrott har väckts enligt 226 EG, förekomsten av ett fördragsbrott bedömas mot bakgrund av den situation som rådde i medlemsstaten vid utgången av den frist som har angetts i det motiverade yttrandet, och domstolen skall inte beakta

senare förändringar (se bland annat dom av den 3 juli 2001 i mål C-378/98, kommissionen mot Belgien, REG 2001, s. I-5107, punkt 25, och av den 5 juni 2003 i mål C-352/02, kommissionen mot Grekland, REG 2003, s. I-5651, punkt 8).

84 Kommissionens anmärkning avseende åsidosättande av artikel 6.2 i direktivet är således välgrundad.

Huruvida artiklarna 8–11 i direktivet har åsidosatts

85 Kommissionen har gjort gällande att den italienska lagstiftningen, i strid med artiklarna 8–11 i direktivet, saknar bestämmelser om omfattningen av det skydd som ett patent ger en bioteknisk uppfinning.

86 Den italienska regeringen har emellertid gjort gällande att det i artikel 1a i kungligt dekret nr 1127/39 föreskrivs att omfattningen av det skydd som ett patent ger överensstämmer med det skydd som föreskrivs i ovannämnda bestämmelser i direktivet, eftersom de endast innebär att patentskyddet för biotekniska uppfinningar utsträcks till de material som erhålls genom tillämpning av det patenterade förfaringssättet.

87 Domstolen konstaterar att syftet med artiklarna 8–11 uppenbarligen är att skapa specifika rättigheter, eftersom omfattningen av patentskyddet för biotekniska uppfinningar avgränsas däri.

88 Eftersom det i den italienska patenträtten inte uttryckligen föreskrivs att biologiska uppfinningar är patenterbara, kan den uppenbarligen inte heller innehålla bestämmelser vari omfattningen av patentskyddet för sådana uppfinningar avgränsas.

89 Vad gäller artikel 1a i kungligt dekret nr 1127/39 konstateras att bestämmelsen i fråga endast generellt anger de rättigheter som följer av ett patent, vars föremål är en produkt eller ett förfaringssätt, oavsett typ. Däremot anges inte i bestämmelsen, i strid med vad som föreskrivs i artiklarna 8 och 9 i direktivet, omfattningen av de särskilda rättigheter som följer av de olika typer av patent som avses i dessa bestämmelser, det vill säga patent med avseende på biologiskt material, patent med avseende på förfaringssätt som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material och patent avseende en produkt som innehåller eller består av genetisk information.

90 Det är visserligen riktigt, såsom den italienska regeringen har angett, att det enligt artikel 1a 1 b i kungligt dekret nr 1127/39 föreskrivs en rätt för patenthavaren, när föremålet för patentet är ett förfaringssätt, att hindra tredje man att utan patenthavarens samtycke använda den produkt som är ett direkt resultat av förfaringssättet i fråga. Det skall dock konstateras att det i bestämmelsen i fråga inte, såsom föreskrivs i artikel 8.2 i nämnda direktiv, föreskrivs att det skydd ett patent ger för ett förfaringssätt som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som genom uppfinningen har av vissa bestämda egenskaper, skall omfatta det biologiska

material som direkt framställs genom detta förfaringssätt samt allt annat biologiskt material som framställts genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form och som har samma egenskaper.

91 I strid med bestämmelserna i artiklarna 8.1 och 9 i direktivet föreskrivs inte heller i den italienska patenträtten att det skydd ett patent ger för dels ett biologiskt material, dels en produkt som innehåller eller består av genetisk information omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande respektive allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

92 I artikel 1a i kungligt dekret nr 1127/39 föreskrivs inte heller några sådana begränsningar eller undantag som föreskrivs i artiklarna 10 och 11 i direktivet.

93 Mot denna bakgrund råder, trots direktivets syfte att skapa klarhet, fortfarande osäkerhet kring den exakta omfattningen av det skydd som ett patent på en biologisk uppfinning ger.

94 Kommissionens anmärkning avseende åsidosättande av artiklarna 8–11 i direktivet är således välgrundad.

Huruvida artikel 12 i direktivet har åsidosatts

95 Kommissionen har hävdat att den särskilda avhängighet som kan föreligga mellan ett patent på en bioteknisk uppfinning och bestämmelserna om växtförädlarskydd inte har beaktats i bestämmelsen om tvångslicenser i artikel 54 i kungligt dekret nr 1127/39.

96 Den italienska regeringen har å sin sida hävdat att de italienska myndigheterna i det fall som avses i artikel 12 i direktivet, oberoende av att det står "kan beviljas" i nämnda artikel 54, i praktiken inte har något som helst handlingsutrymme och att de således är tvungna att bevilja en ansökan om tvångslicens.

97 Domstolen påpekar att det i artikel 12 i direktivet föreskrivs att en ansökan om tvångslicens utan ensamrätt kan inges av dels en förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, dels en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt.

98 Det är uppenbart att syftet med en sådan bestämmelse, i vilken det föreskrivs att en tvångslicens skall beviljas så att en uppfinning som skyddas av ett patent eller en växtförädlarrätt kan utnyttjas, är att skapa specifika rättigheter i det avseendet.

99 Det skall dock konstateras att det i artikel 54.2 i kungligt dekret nr 1127/39 visserligen föreskrivs att tvångslicenser skall beviljas om den patentskyddade uppfinningen inte kan utnyttjas utan intrång i de rättigheter som följer av ett patent som beviljats genom en tidigare ansökan. Däremot föreskrivs inte, såsom i artikel 12.1 och 12.2 i direktivet, att en sådan licens skall beviljas när ett patent på en bioteknisk uppfinning är avhängig av en växtförädlarrätt och vice versa. Inte heller föreskrivs i artikel 54.2 att det krävs att den som ansöker om en tvångslicens dels skall utge skälig ersättning, såsom föreskrivs i artikel 12.1 och 12.2 i direktivet, dels skall visa att han utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten för att erhålla ett licensavtal, såsom föreskrivs i punkt 3 i nämnda artikel.

100 Kommissionens anmärkning avseende åsidosättande av artikel 12 i direktivet är således välgrundad.

Huruvida övriga bestämmelser i direktivet har införlivats

101 Domstolen påpekar att kommissionen, oberoende av de särskilda anmärkningar som den framställt i sin replik avseende Republiken Italiens åsidosättande av vissa

bestämmelser i direktivet, inte har ändrat det ursprungliga tvisteföremålet i sin ansökan, nämligen att domstolen skall fastställa att medlemsstaten har underlåtit att införliva direktivet över huvud taget.

102 Enligt fast rättspraxis åligger det kommissionen att i mål om fördragsbrott enligt artikel 226 EG bevisa det påstådda fördragsbrottet och förse domstolen med de uppgifter som den behöver för att kunna kontrollera om fördragsbrott föreligger. Kommissionen får därvidlag inte stödja sig på någon presumtion (se bland annat domen av den 25 mars 1982 i det ovannämnda målet kommissionen mot Nederländerna, punkt 6, domen av den 12 september 2000 i det ovannämnda målet kommissionen mot Nederländerna, punkt 15, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Portugal, punkt 80).

103 Eftersom den italienska regeringen i sin svarsskrivelse har hävdat att dess gällande lagstiftning var förenlig med direktivet, ankommer det således på kommissionen att bevisa att direktivet inte har införlivats genom att förse domstolen med de uppgifter som den behöver för att kunna kontrollera om ett sådant fördragsbrott föreligger.

104 Kommissionen har emellertid i sin replik inte lämnat några sådana uppgifter annat än med avseende på artiklarna 3.1, 5.2, 6.2 och 8–12 i direktivet, vilka var föremål för de anmärkningar som prövats ovan, men har inte lämnat några sådana uppgifter med avseende på övriga bestämmelser i nämnda direktiv.

105 I motsats till vad kommissionen tycks förorda visar inte det förhållandet att vissa bestämmelser i direktivet, vilka åberopats som exempel, inte kan anses ha införlivats

på ett korrekt sätt med den gällande nationella rättsordningen, att övriga bestämmelser i direktivet inte heller har införlivats på ett korrekt sätt med den nationella rättsordningen i fråga.

106 Eftersom kommissionen inte har förebringat någon bevisning i det avseendet skall talan ogillas i den del den avser fastställande av att Republiken Italien inte har införlivat direktivet över huvud taget.

107 Mot bakgrund av det ovan anförda skall det fastställas att Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 15 i direktivet, genom att inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 3.1, 5.2, 6.2 och 8–12 i nämnda direktiv.

108 Talan skall ogillas i övrigt.

Rättegångskostnader

109 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

110 Enligt artikel 69.3 första stycket i samma rättegångsregler kan domstolen, om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, eller om särskilda omständigheter motiverar det, besluta att kostnaderna skall delas eller att vardera parten skall bära sin kostnad. Enligt artikel 69.3 andra stycket kan domstolen, om den finner att den vinnande parten i onödan eller mot bättre vetande vållat motparten kostnader, emellertid förplikta honom att ersätta dessa.

111 Kommissionen har delvis tappat målet i den mån syftet med dess talan var att fastställa att Republiken Italien inte hade införlivat direktivet över huvud taget.

112 Eftersom Republiken Italien inte har yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, skall den förpliktas att bära sin rättegångskostnad

113 Domstolen konstaterar när det gäller kommissionens rättegångskostnader att, eftersom Republiken Italien underlät att inge relevanta uppgifter om de bestämmelser i den nationella rättsordningen genom vilka den ansåg sig ha uppfyllt de olika skyldigheter som följer av direktivet, kommissionen inte kan förebrås för att ha väckt talan om fördragsbrott i syfte att domstolen skall fastställa att direktivet inte har införlivats över huvud taget, snarare än att vissa bestämmelser däri inte har införlivats fullt ut eller har införlivats på ett inkorrekt sätt.

114 Republiken Italien har även, genom att inte göra det möjligt för kommissionen att under det administrativa förfarandet kontrollera huruvida den nationella lagstiftningen var förenlig med bestämmelserna i direktivet, tvingat kommissionen att

använda sina resurser till att kontrollera detta under rättegången, och har genom sin undvikande processtaktik, såsom generaladvokaten med rätta har påpekat i punkt 67 i sitt förslag till avgörande, hindrat ett normalt förfarande.

115 Republiken Italien skall följaktligen förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i deras helhet.

På dessa grunder beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande dom:

1) **Republiken Italien har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, genom att inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 3.1, 5.2, 6.2 och 8–12 i nämnda direktiv.**

2) **Talan ogillas i övrigt.**

3) **Republiken Italien förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i deras helhet.**

Underskrifter