CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. F.G. JACOBS

présentées le 14 juin 2001 [1]

Table des matières

La directive I-7085

Le recours en annulation I-7087

Le contexte de la directive — Le droit des brevets I-7089

Le contexte de la directive — La biotechnologie I-7092

Les moyens tirés de la base juridique I-7095

Les considérants et dispositions pertinents de la directive I-7095

Les arguments selon lesquels aucun obstacle aux échanges n'aurait été démontré ... I-7098

L'argument selon lequel l'harmonisation au niveau communautaire serait inappropriée et inefficace I-7100

L'argument selon lequel les articles 130 et 130 F du traité CE (devenu article 163 CE), en combinaison avec l'article 235, constitueraient la base juridique correcte I-7102

L'argument selon lequel la directive enfreindrait l'article 100 A, paragraphe 3, du traité I-7104

L'argument selon lequel la directive créerait un nouveau droit de propriété intellectuelle I-7105

Le moyen tiré de la subsidiarité I-7108

Sur le moyen tiré de la sécurité juridique I-7109

Les arguments relatifs à l'article 6 ..... I-7111

Les considérants et dispositions pertinents de la directive I-7111

L'ordre public et les bonnes mœurs constituent-ils des concepts suffisamment clairs? I-7112

Quels sont le sens et l'objet de la sauvegarde prévue à l'article 6, paragraphe 1, de la directive? I-7116

L'ordre public s'étend-il à l'atteinte à l'environnement? I-7117

Quel est le statut du trente-huitième considérant? I-7118

Sur l'argument concernant les variétés végétales et races animales I-7119

Les considérants et dispositions pertinents de la directive I-7119

1 — Langue originale: l'anglais.

Sur l'argument relatif aux articles 8 et 9 ..... I-7121
L'argument selon lequel les «races animales» ne seraient pas définies I-7123
Les arguments tirés des trente et unième et trente-deuxième considérants et de l'article 4, paragraphes 1, sous a), et 2 ..... I-7124
Sur le moyen tiré de la violation d'obligations internationales I-7126
Violation de l'accord ADPIC I-7128
Incompatibilité avec l'accord sur les obstacles techniques au commerce I-7129
Incompatibilité avec la convention de Munich I-7131
Incompatibilité avec la convention sur la diversité biologique I-7132
Le moyen tiré des droits fondamentaux I-7137
L'article 5, paragraphe 2, de la directive porte-t-il atteinte à des droits fondamentaux? I-7140
Le défaut d'exiger le consentement porte-t-il atteinte aux droits fondamentaux? I-7142
Le moyen selon lequel la procédure correcte n'aurait pas été suivie I-7145
Conclusion I-7147

1. En l'espèce, le royaume des Pays-Bas a formé un recours au titre de l'article 173 du traité CE (devenu, après modification, article 230 CE) tendant à l'annulation de la directive 98/44/CE, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques [2].

La directive

2. Le chapitre I (articles 1[er] à 7) de la directive est intitulé «Brevetabilité».

3. La directive impose aux États membres de protéger les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets [3]. Malgré l'absence de définition des «inventions biotechnologiques», il est clair que cette notion couvre essentiellement les inventions portant sur «un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique» [4] ou celles qui ont pour objet «un procédé microbiologique, ou d'autres procédés techniques, ou un produit obtenu par ces procédés» [5]. Par «procédé microbiologique», on entend «tout procédé utilisant une matière microbiologique, comportant une intervention sur une matière microbiologique ou produisant

2 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998 (JO L 213, p. 13, ci-après la «directive»).

3 — Article 1[er], paragraphe 1.
4 — Article 3, paragraphe 1.
5 — Article 4, paragraphe 3.

une matière microbiologique» [6]. Par «matière microbiologique», on entend «une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique» [7]. Une matière microbiologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel [8]; de même, un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel [9].

4. La directive prévoit que ne sont pas brevetables: i) les variétés végétales et les races animales [10]; ii) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux [11]; iii) le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène [12]; et iv) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs [13], comme: a) les procédés de clonage des êtres humains; b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain; c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales, et d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés [14].

5. Le chapitre II de la directive (articles 8 à 11) concerne l'étendue de la protection conférée par un brevet. Le chapitre III (article 12) se rapporte à l'octroi obligatoire de licences réciproques [15]. Le chapitre IV (articles 13 et 14) concerne le dépôt d'une matière biologique, l'accès à une telle matière et le nouveau dépôt. Son chapitre V (articles 15 à 18) contient les dispositions finales. Il sera ci-après fait référence aux dispositions de ces chapitres lorsqu'il conviendra.

6. La directive a connu une genèse relativement longue, bien que la version finalement adoptée ait parcouru le processus législatif à une vitesse impressionnante.

7. C'est en 1988 que la Commission a présenté sa première proposition de directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques [16]. Cette proposition était fondée sur l'idée que «l'objet d'une invention ne sera pas exclu de la brevetabilité au seul motif

6 — Article 2, paragraphe 1, sous b).
7 — Article 2, paragraphe 1, sous a).
8 — Article 3, paragraphe 2.
9 — Article 5, paragraphe 2.
10 — Article 4, paragraphe 1, sous a).
11 — Article 4, paragraphe 1, sous b).
12 — Article 5, paragraphe 1.
13 — Article 6, paragraphe 1.
14 — Article 6, paragraphe 2.
15 — Voir note 139.
16 — COM(88) 496 final, du 17 octobre 1988 (JO 1989, C 10, p. 3).

qu'il se compose de matière vivante» [17]. Elle est finalement demeurée sans suite, principalement en raison de l'opposition du Parlement à un acte qui n'énoncerait pas les principes éthiques fondamentaux régissant l'octroi de brevets en ce qui concerne la matière animée.

8. En 1996, la Commission a présenté une nouvelle proposition [18]. Après l'intégration d'amendements substantiels proposés par le Parlement, elle fut adoptée le 6 juillet 1998. Le royaume des Pays-Bas a voté contre cette directive; la République italienne et le royaume de Belgique se sont abstenus. Elle devait être transposée au plus tard le 30 juillet 2000 [19].

9. Le préambule de la directive telle qu'adoptée comporte 56 considérants [20] pour 18 articles seulement, qui ne contiennent pas tous des dispositions de fond. Beaucoup des considérants sont manifestement destinés à répondre à des objections soulevées par le Parlement, tant à l'égard de la proposition de 1996 que de celle de 1988. Tous ne sont pas répercutés dans les articles de la directive. Les considérants et les dispositions de fond de la directive sont analysés plus en détail ci-après, dans le cadre des diverses branches des moyens présentés par le royaume des Pays-Bas.

17 — Article 2.

18 — Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques [COM(95) 661 final, du 13 décembre 1995, JO 1996, C 296, p. 4].

19 — Article 15, paragraphe 1.

20 — Certains considérants particulièrement pertinents sont énoncés aux points 42, 91, 113, 149, 167 et 186 ci-après.

Le recours en annulation

10. Le royaume des Pays-Bas a mis en cause la validité de la directive. Il ressort clairement de sa requête que son objection porte essentiellement sur l'idée que les végétaux, les animaux et des parties du corps humain puissent faire l'objet de brevets. Il estime que le droit d'obtenir un brevet dans le domaine de la biotechnologie devrait être limité au procédé biotechnologique et non pas s'étendre aux produits qui en dérivent: en d'autres termes, ni les végétaux et les animaux en tant que tels, y compris les végétaux et animaux génétiquement modifiés, ni la matière biologique humaine ne devraient être brevetables.

11. Les moyens d'annulation de la directive sont tirés de ce que celle-ci i) serait erronément fondée sur l'article 100 A du traité CE (devenu, après modification, article 95 CE); ii) serait contraire au principe de subsidiarité; iii) violerait le principe de sécurité juridique; iv) serait incompatible avec certaines obligations internationales; v) violerait les droits fondamentaux, et vi) n'aurait pas été régulièrement adoptée, car la version définitive de la proposition présentée au Parlement et au Conseil n'a pas fait l'objet d'une décision du collège des commissaires.

12. Comme nous le verrons, certains des moyens précités concernent l'interprétation et l'effet de la directive dans des domaines techniques: ainsi, par exemple, la deuxième branche du troisième moyen pose la question de la portée de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et races

animales. D'autres moyens soulèvent des questions substantielles de portée plus large, telle la compatibilité de la directive avec les droits fondamentaux et avec d'autres obligations internationales. Enfin, les premier, deuxième et sixième moyens concernent des points plus formels tenant à l'adoption de la directive. Toutefois, même ces moyens-là soulèvent d'importantes questions de principe: l'un des arguments avancés dans le cadre de l'adéquation de la base juridique, par exemple, pose la question de savoir si la directive, en prévoyant un «brevet sur la vie», crée un nouveau droit de propriété intellectuelle. Nous proposons de traiter les moyens d'annulation dans l'ordre dans lequel le royaume des Pays-Bas les a présentés dans sa requête, bien que d'autres approches soient également envisageables.

13. Le royaume des Pays-Bas est soutenu par la République italienne (dont le mémoire en intervention se concentre sur les premier et troisième moyens d'annulation) et par le royaume de Norvège (dont l'intervention se concentre sur les premier, troisième et quatrième moyens). Le Parlement et le Conseil sont soutenus par la Commission (dont l'intervention est limitée au sixième moyen).

14. Il convient à ce stade de mentionner deux points de procédure.

15. En premier lieu, le 6 juillet 2000, le royaume des Pays-Bas a déposé une demande de mesures provisoires tendant principalement à faire suspendre la mise en œuvre de la directive jusqu'à ce que la Cour ait statué sur le recours en annulation. Le Parlement européen et le Conseil ont présenté leurs observations sur la demande de mesures provisoires. Une audience s'est tenue le 18 juillet 2000, à laquelle ont comparu le royaume des Pays-Bas, le Parlement et le Conseil ainsi que la République italienne et la Commission, lesquelles avaient toutes deux été autorisées à intervenir. La demande de mesures provisoires a été rejetée par ordonnance du président de la Cour du 25 juillet 2000.

16. En second lieu, le Conseil et le Parlement font valoir à titre préalable que le mémoire en intervention du royaume de Norvège est irrecevable. L'article 37 du statut CE de la Cour de justice impose qu'une demande d'intervention d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'«accord EEE») soit limitée au soutien des conclusions de l'une des parties. L'article 93, paragraphe 5, sous a), du règlement de procédure de la Cour exige de même que le mémoire en intervention contienne les conclusions de l'intervenant tendant au soutien ou au rejet, total ou partiel, des conclusions d'une des parties. En l'espèce, le royaume des Pays-Bas demande l'annulation de la directive. Dans l'introduction de son mémoire en intervention, le royaume de Norvège déclare que le royaume des Pays-Bas «soulève plusieurs questions pouvant influer sur l'appartenance ou non de la directive à l'accord EEE et sur sa transposition dans l'accord EEE». Nulle part il n'est affirmé que le royaume de Norvège intervient au soutien des conclusions du royaume des

Pays-Bas. La conclusion du mémoire en intervention est libellée comme suit:

«Plusieurs des questions soulevées par le gouvernement des Pays-Bas dans son recours en annulation de la directive 98/44 pourraient être pertinentes pour déterminer si la directive relève de l'accord EEE ainsi que pour la mise en œuvre de la directive dans le cadre de l'accord EEE. Dès lors, la Norvège invite respectueusement la Cour à tenir dûment compte des arguments exposés ci-dessus.»

17. Le Conseil ajoute que, de toute façon, les observations présentées par le royaume de Norvège dans son mémoire en intervention sont dans une large mesure dépassées par les événements, puisque l'article 3, paragraphe 4, du protocole 28 de l'accord EEE impose aux États de l'Association européenne de libre-échange (AELE) de conformer leur législation aux dispositions de fond de la convention sur la délivrance de brevets européens (ci-après la «convention de Munich»); or, ces dispositions incluent à présent celles de la directive (voir également ci-après).

18. Contrairement au Conseil et au Parlement, nous ne pensons pas que le mémoire en intervention du royaume de Norvège soit irrecevable. Celui-ci a explicitement déclaré dans sa demande d'intervention qu'il souhaitait intervenir au soutien du royaume des Pays-Bas. Il ressort de son mémoire en intervention, même en l'absence de déclaration explicite, que le royaume de Norvège soutient les arguments du royaume des Pays-Bas selon lesquels l'article 100 A du traité aurait constitué une base juridique erronée pour la directive, celle-ci violerait le principe de sécurité juridique et elle serait incompatible avec la convention sur la diversité biologique. Il est également déclaré qu'il résulte de cette incompatibilité, selon le royaume de Norvège, que la directive devrait être «abrogée», ce qui signifie vraisemblablement «annulée», et que la violation du principe de sécurité juridique devrait entraîner l'annulation de la directive. Nous estimons dès lors que le mémoire en intervention du royaume de Norvège est recevable.

Le contexte de la directive — Le droit des brevets

19. Le brevet est un droit conféré à un inventeur portant sur une invention déterminée, qui lui permet d'empêcher toute autre personne de produire, d'utiliser ou de vendre l'invention pendant la durée du brevet. La plupart des systèmes juridiques évolués connaissent un régime de droit des brevets depuis un certain temps. Par exemple, le premier brevet anglais connu a été accordé par Henry VI à John of Utynam, né Flamand, en 1449. Ce brevet accordait un monopole de 20 ans sur un procédé de fabrication de vitraux destinés aux fenêtres d'Eton college, auparavant inconnu en Angleterre.

20. Les droits des brevets modernes tendent à poser des conditions plus ou moins uniformes à l'octroi de brevets. Ces exigences peuvent être illustrées par la convention de Munich, qui est entrée en vigueur en 1978. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un acte communautaire [21], étant donné que tous les États membres sont parties à la convention, elle unifie en pratique les conditions d'octroi de brevets dans toute l'Union.

21. La convention institue un «droit commun aux États contractants en matière de délivrance de brevets d'invention» [22]. Les brevets délivrés en vertu de la convention sont dénommés brevets européens et, dans chacun des États contractants pour lesquels il est délivré [23], le brevet européen a les mêmes effets et est soumis au même régime qu'un brevet national délivré dans cet État [24]. L'exercice des droits résultant d'un brevet accordé en vertu de la convention est donc régi non pas par la convention, mais par le droit et la procédure nationaux.

22. Les brevets européens sont délivrés pour les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle [25]. Ils ne sont cependant pas délivrés pour:

«a) les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les États contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire;

b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés» [26].

23. Les mêmes critères sont utilisés pour définir l'objet brevetable dans l'accord ADPIC [27], bien que les exclusions de la

21 — Les États contractants sont actuellement les quinze États membres de l'UE plus la Confédération suisse, la principauté de Liechtenstein, la principauté de Monaco, la république de Chypre et la république de Turquie.

22 — Article 1er.

23 — Le demandeur doit préciser au moins un État contractant.

24 — Article 2.

25 — Article 52, paragraphe 1, qui reproduit mot à mot la première phrase de l'article 1er de la convention de Strasbourg de 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets d'invention. Cette convention s'appuyait largement sur les travaux préparatoires (remontant à 1950) engagés par les pays scandinaves dans la perspective d'un droit nordique des brevets (ultérieurement rendu caduc par la convention de Munich) et sur les travaux des six États membres fondateurs des CEE portant sur un droit européen commun des brevets.

26 — Article 53, qui reprend mot à mot l'article 2 de la convention de Strasbourg.

27 — Article 27 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord ADPIC», JO 1994, L 336, p. 213).

brevetabilité y soient présentées comme des facultés.

24. Une autre caractéristique commune aux droits des brevets modernes réside dans l'exigence que la demande de brevet expose l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter [28]. La description doit indiquer en détail au moins un mode de réalisation de l'invention dont la protection est demandée et expliciter la manière dont l'invention est susceptible d'application industrielle [29]. Puisque les demandes de brevet sont normalement publiées [30], chaque brevet accroît la somme des connaissances relevant du domaine public. Bien que cette connaissance ne puisse évidemment pas être utilisée par un tiers pendant la durée du brevet pour reproduire l'invention, puisqu'il s'agira normalement d'une contrefaçon, elle peut être développée et aboutir à d'autres inventions.

25. Lorsqu'il a été octroyé, un brevet ne permet à son titulaire que d'empêcher autrui de produire, d'utiliser ou de vendre l'invention brevetée sur le territoire couvert par le brevet. Il ne confère aucun droit de propriété en tant que tel, ni aucun droit absolu de fabriquer ou autrement exploiter l'invention. Dès lors, le titulaire d'un brevet devra continuer à respecter le droit national lorsqu'il fabrique, utilise ou vend son invention [31]. Il se peut par exemple qu'il doive obtenir un permis ou un agrément; il peut même breveter une invention (par exemple un type d'armes) dont la fabrication, l'utilisation ou la vente sont interdites en droit national.

26. C'est ce qu'illustre l'exemple suivant. Supposons qu'une photocopieuse d'une catégorie supérieure soit brevetée et que ses performances améliorées lui permettent de produire de faux billets de banque de grande qualité. L'existence d'un brevet (qui pourrait être octroyé en vertu de la plupart des droits des brevets, y compris la convention de Munich, puisque toutes les applications de l'invention ne sont pas contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs [32]) ne légitimerait évidemment pas une telle utilisation.

27. Normalement, seule l'exploitation à des fins industrielles et commerciales constitue une atteinte à un brevet, et les droits des brevets précisent que certains actes n'en constituent pas une. L'usage à des fins expérimentales est l'une de ces exceptions: les expériences visant à perfectionner, à améliorer ou à développer des inventions protégées ne portent pas atteinte au brevet.

28 — Convention de Munich, article 83, et accord ADPIC, article 29, paragraphe 1.

29 — Règle 27, paragraphe 1, sous e) et f), du règlement d'exécution de la convention de Munich.

30 — Voir, par exemple, article 93 de la convention de Munich.

31 — Voir, à titre général, quatorzième considérant du préambule de la directive, repris au point 42 ci-après.

32 — Voir directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets, telles que modifiées en dernier lieu en février 2001, partie C, chapitre IV, point 3.3.

Le contexte de la directive — La biotechnologie

28. La «biotechnologie» est définie dans l'édition de 1993 du *Shorter Oxford English Dictionary* [33] comme «the industrial application of biological processes» (la mise en œuvre industrielle de procédés biologiques). L'*Encyclopaedia Britannica* la définit comme «the application to industry of advances made in the techniques and instruments of research in the biological sciences» (la mise en œuvre industrielle de progrès accomplis dans les techniques et instruments de recherche dans le domaine des sciences biologiques). Aux fins de la convention sur la diversité biologique [34], elle est définie comme «toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique» [35].

29. La biotechnologie prise dans cette acception large est aussi ancienne que le pain, le vin, la bière et le fromage. Historiquement, les inventions biotechnologiques telles que les procédés recourant aux levures et à la fermentation [36] étaient généralement considérées comme brevetables [37]: il n'existait donc aucune interdiction générale des brevets relatifs à de telles formes élémentaires de matière vivante bien que la matière vivante plus sophistiquée fût normalement exclue de la brevetabilité par l'effet de dispositions expresses ou par la jurisprudence.

30. La biotechnologie dans son acception moderne de manipulation génétique a été rendue possible par les remarquables progrès accomplis dans les domaines de la biochimie, de la biologie moléculaire et de la génétique au cours de la seconde moitié du XX^{e} siècle. La découverte de la structure de l'ADN [38] en 1953 par Francis Crick et James Watson a ouvert la voie à des découvertes ultérieures. Chaque molécule d'ADN est constituée d'une double hélice, soit des spirales appariées, reliée par des bases, qui se répartissent en quatre espèces.

33 — Elle ne figurait pas dans l'édition précédente.

34 — Signée par la Communauté et par ses États membres à la conférence des Nations unies sur l'environnement et le développement tenue à Rio de Janeiro le 5 juin 1992; annexe A de la décision 93/626/CEE du Conseil, du 25 octobre 1993, concernant la conclusion de la convention sur la diversité biologique (JO L 309, p. 1).

35 — Article 2.

36 — Ce sont deux scientifiques, l'un français et l'autre allemand (indépendamment), qui, en 1836 et en 1837, ont découvert que les levures étaient des cellules vivantes; après avoir été raillée au début, cette découverte a ensuite été reconnue lorsque Pasteur l'a décrite en 1858. En 1871, deux demandes de brevet ont été soumises à l'UK Patent Office (office des brevets du Royaume-Uni) pour une formule de farine fermentante constituée de farine et de levure sèche. En 1873, l'US Patent Office (office des brevets des États-Unis d'Amérique) a accordé à Pasteur un brevet sur «la levure, sans germes organiques de maladie, en tant que bien de production». En 1883, Hansen, qui était à l'époque directeur de la brasserie Carlsberg à Copenhague et qui avait réussi à développer des cultures pures de levure au départ de cellules isolées, a utilisé l'une de ses cultures pour fermenter une cuvée de bière après que la levure initialement utilisée s'était gâtée. Le propriétaire de la brasserie a refusé de breveter ce procédé de culture; il a en conséquence été publié et utilisé par la plupart des brasseries d'Europe et d'Amérique.

37 — Bien que l'Australie n'ait accordé son premier brevet sur un organisme vivant, à savoir une variété de levure présentant des propriétés améliorées pour produire le pain, qu'en 1976.

38 — Acide désoxyribonucléique.

Un noyau de cellule contient plusieurs brins d'ADN, appelés chromosomes. Un gène est un segment de chromosome, et donc un tronçon d'ADN, comportant les instructions de fabrication d'une partie d'une protéine. La séquence des bases d'ADN contenues dans une cellule détermine le code génétique de cette cellule. Les cellules ont besoin de nombreuses protéines différentes pour se développer et pour fonctionner. Les gènes engendrent des protéines déterminées exerçant une fonction propre dans les cellules vivantes. Lorsqu'ils indiquent à une cellule comment fabriquer une protéine déterminée, une partie de l'hélice d'ADN est temporairement «dégrafée» (les deux brins se séparent) pour qu'une copie de son code puisse être réalisée sous la forme d'une molécule d'ARN (acide ribonucléique). Cette copie s'extrait du noyau et commande à la cellule d'assembler une protéine ou une partie de protéine.

31. L'ADN est présent dans tout organisme (à l'exception de certains virus); il est en conséquence possible de transférer un gène entre des espèces sans parenté et même entre genres et ordres, par exemple entre végétaux, bactéries, êtres humains et autres animaux. Dès lors, toute caractéristique génétique d'un organisme peut en principe être transférée à un autre organisme.

32. Les années 70 ont vu la découverte d'une méthode permettant d'extraire de chromosomes des gènes et des parties de gènes spécifiques grâce aux enzymes de restriction [39] qui excisent, à l'instar de ciseaux biologiques, un fragment d'ADN d'une cellule. L'ADN peut alors être inséré dans des cellules bactériennes, virales ou de levure grâce à un procédé de laboratoire. On peut en conséquence transférer un gène isolé (ou plusieurs gènes) d'un organisme à l'autre. Les cellules incluant l'ADN étranger peuvent être reproduites en quantités énormes, de sorte à cloner le fragment d'ADN importé.

33. Ce type de génie génétique en matière d'ADN recombinant a rendu possible un certain nombre de procédés contribuant indubitablement au bien-être de l'humanité [40] tels la production d'insuline à grande échelle pour soigner le diabète [41], l'interféron et d'autres médicaments utilisés pour soigner certains cancers, les vaccins contre des maladies comme l'hépatite B, l'hormone de croissance humaine pour le traitement de certaines formes de nanisme et le facteur de coagulation défaillant en cas d'hémophilie.

34. Le transfert de gènes constitue une autre méthode de technologie génétique. Des segments d'ADN contenant un ou plusieurs gènes spécifiques sont d'abord isolés de la manière décrite ci-dessus puis incorporés dans l'ADN d'un ovule fécondé

39 — Ainsi désignés parce qu'ils ciblent un segment restreint d'ADN.

40 — Et même des animaux, puisque plusieurs vaccins ont été obtenus grâce au génie génétique, par exemple, contre la fièvre aphteuse et la tique du bétail. Au nombre des créations présentant un intérêt écologique plus large figurent les bactéries utilisées pour opérer la biodégradation des pollutions par hydrocarbures et des déchets toxiques.

41 — Développée en 1982.

ou, plus tard, dans des cellules embryonnaires. Le nouveau gène sera présent dans l'organisme adulte et une partie de sa descendance en héritera.

35. Le clonage est un procédé par lequel le noyau d'un ovule non fécondé est extrait et remplacé par celui d'une cellule somatique (à savoir une cellule d'un animal ou d'un végétal autre que les cellules reproductrices), qui contient l'ensemble du matériel génétique. Si l'ovule traité survit et se développe, l'animal qui en naît sera un clone génétique de l'animal d'origine de la cellule somatique.

36. L'industrie de la biotechnologie a commencé à se développer sérieusement après une décision rendue par la Supreme Court des États-Unis en 1980, selon laquelle «un micro-organisme vivant de création humaine constitue un objet brevetable» [42]. Cette affaire concernait l'invention d'une bactérie de création humaine, génétiquement manipulée, capable de décomposer le pétrole brut. La Supreme Court a déclaré (par une majorité de 5 opinions contre 4) que le micro-organisme constituait une «manufacture» (un «produit») ou «composition of matter» («composé de matière») au sens du Patent Act 1952 [43]. La Court a relevé que les rapports de commission joints à cette loi de 1952 indiquaient que le Congrès souhaitait que l'objet de la loi «s'étende à toute chose fabriquée par l'homme» [44].

37. Cet arrêt a stimulé l'établissement d'un certain nombre d'entreprises commerciales qui produisent quantité de substances génétiquement manipulées destinées à divers usages, essentiellement médicaux et écologiques.

38. Dans les années 80, l'université de Harvard a demandé un brevet, dans le cadre de la convention de Munich, sur une souris génétiquement manipulée pour contenir une séquence génétique augmentant sa prédisposition au cancer. En 1990, la chambre de recours technique de l'Office européen des brevets a décidé que l'exception à la brevetabilité prévue à l'article 53, sous b), de la convention de Munich [45] s'appliquait à certaines catégories d'animaux mais pas aux animaux en tant que tels: elle a relevé que, s'agissant d'une exception, l'article 53, sous b), doit être interprété de manière restrictive. En conséquence, le brevet a été accordé [46].

39. Les progrès dans le génie génétique ont éveillé l'inquiétude dans de nombreuses

42 — Arrêt Diamond/Chakrabarty, 447 US 303 (1980).

43 — Ces termes nous viennent tels quels du premier Patent Act de 1793, rédigé par Thomas Jefferson.

44 — Le premier brevet japonais sur un micro-organisme a été octroyé l'année suivante. Il peut être important de noter que, apparemment, il n'existe de motif supérieur d'exclusion de la brevetabilité pour des raisons éthiques ou morales ni aux États-Unis ni au Japon (bien que, du moins aux États-Unis, des considérations d'ordre éthique puissent entrer en ligne de compte pour déterminer s'il a été satisfait au critère d'utilité).

45 — Reproduit au point 22 ci-dessus.

46 — Un brevet a également été accordé aux États-Unis en 1988.

sphères. Il est manifeste qu'une technologie qui permet de modifier la composition génétique des animaux et des êtres humains et qui dispose du potentiel de créer des clones humains appelle une réglementation prudente. Une grande partie de la compréhensible anxiété devant les conséquences d'une recherche insuffisamment réglementée dans ce domaine s'est reportée sur la réglementation — comme la directive — régissant la brevetabilité de telles inventions. De nombreux commentateurs se fondent sur la supposition qu'il résulte de cette réglementation que n'importe quel gène ou séquence de gène, ou même le génome humain tout entier, peut à présent automatiquement être breveté. Cette supposition est incorrecte. La directive ne diminue en rien les exigences classiques en matière de brevets, à savoir la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle [47]. La simple découverte d'un gène ou d'une séquence de gène n'est pas plus brevetable sous l'empire de la directive qu'elle ne l'était auparavant.

Les moyens tirés de la base juridique

40. La directive est fondée sur l'article 100 A du traité, dont le paragraphe 1 impose au Conseil d'adopter, à la majorité qualifiée et conformément à la procédure de codécision prévue à l'article 189 B du traité CE (devenu, après modification, article 251 CE), les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

41. Le royaume des Pays-Bas, soutenu par la République italienne, fait valoir que l'article 100 A ne constitue pas la base juridique correcte pour la directive pour plusieurs raisons et que, si l'on estimait nécessaire de réglementer les inventions biotechnologiques, il aurait fallu recourir à l'article 235 du traité CE (devenu article 308 CE), qui requiert l'unanimité.

Les considérants et dispositions pertinents de la directive

42. Le préambule de la directive comporte les considérants suivants:

«(1) considérant que la biotechnologie et le génie génétique jouent un rôle croissant dans un nombre considérable d'activités industrielles; que la protection des inventions biotechnologiques revêtira certainement une importance essentielle pour le développement industriel de la Communauté;

47 — Voir article 3, paragraphe 1, reproduit au point 187 ci-après. L'article 5, paragraphe 3, prévoit ensuite que «l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet».

(2) considérant que, notamment dans le domaine du génie génétique, la recherche et le développement exigent une somme considérable d'investissements à haut risque que seule une protection juridique adéquate peut permettre de rentabiliser;

(3) considérant qu'une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des États membres est essentielle en vue de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie;

[...]

(5) considérant qu'il existe des divergences, dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, entre les législations et pratiques des différents États membres; que de telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur;

(6) considérant que ces divergences risquent de s'accentuer au fur et à mesure que les États membres adopteront de nouvelles lois et pratiques administratives différentes ou que les interprétations jurisprudentielles nationales se développeront diversement;

(7) considérant qu'une évolution hétérogène des législations nationales relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques dans la Communauté risque de décourager encore plus les échanges commerciaux, au détriment du développement industriel de ces inventions et du bon fonctionnement du marché intérieur;

(8) considérant que la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets; que le droit national des brevets reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité;

(9) considérant que, dans certains cas, comme celui de l'exclusion de la brevetabilité des variétés végétales et des races animales ainsi que des procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, certaines notions des législations nationales, fondées sur les conventions internationales relatives aux brevets et aux variétés

végétales, ont suscité des incertitudes concernant la protection des inventions biotechnologiques et de certaines inventions microbiologiques; que, dans ce domaine, l'harmonisation est nécessaire pour dissiper ces incertitudes;

[...]

(14) considérant qu'un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en œuvre, mais se borne à lui conférer le droit d'interdire aux tiers de l'exploiter à des fins industrielles et commerciales; que, dès lors, le droit des brevets n'est pas susceptible de remplacer ni de rendre superflues les législations nationales, européennes ou internationales, fixant d'éventuelles limitations ou interdictions, ou organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection de l'environnement, de protection des animaux, de préservation de la diversité génétique et par rapport au respect de certaines normes éthiques».

43. L'article 1er de la directive dispose que:

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

2. La présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC et de la convention sur la diversité biologique.»

44. L'article 11 de la directive prévoit que:

«1. Par dérogation aux articles 8 et 9, la vente ou une autre forme de commercialisation de matériel de reproduction végétal par le titulaire du brevet ou avec son consentement à un agriculteur à des fins d'exploitation agricole implique pour celui-ci l'autorisation d'utiliser le produit de sa récolte pour reproduction ou multiplication par lui-même sur sa propre exploitation, l'étendue et les modalités de cette dérogation correspondant à celles prévues à l'article 14 du règlement (CE) nº 2100/94.

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

animal pour la poursuite de son activité agricole, mais non la vente dans le cadre ou le but d'une activité de reproduction commerciale.

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

Les arguments selon lesquels aucun obstacle aux échanges n'aurait été démontré

45. En premier lieu, le royaume des Pays-Bas fait valoir que, même à considérer qu'il existe, comme cela est déclaré aux cinquième et sixième considérants du préambule, des divergences actuelles ou potentielles entre les droits nationaux relatifs à la protection des inventions biotechnologiques, il n'a pas été établi que ces divergences, en pratique, entravent ou peuvent entraver les échanges. Si c'était le cas, ces entraves interviendraient en ce qui concerne les échanges avec les États-Unis et le Japon, où la production et le brevetage d'inventions biotechnologiques sont plus avancés, et non pas au sein du marché intérieur. En l'absence de toute preuve de divergences entre les droits nationaux ou d'effet sur les échanges, l'harmonisation par voie de directive ne saurait se justifier.

46. Le Conseil et le Parlement se réfèrent à l'arrêt que la Cour a rendu dans l'affaire Espagne/Conseil [48] pour faire valoir que le recours à l'article 100 A du traité se justifie lorsque «les disparités entre les ordres juridiques des États membres nécessitent des mesures d'harmonisation dans les domaines où il y a le risque que ces disparités créent ou maintiennent des conditions faussées pour la concurrence [ou] dans la mesure où de telles disparités risqueraient d'entraver la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté». Dans cette affaire, la Cour a confirmé la validité d'un règlement concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [49] adopté sur la base de l'article 100 A. La Cour a relevé que, selon le Conseil, au moment de l'adoption du règlement litigieux, des dispositions relatives à la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments existaient dans deux États membres ou étaient à l'état de projet dans un autre État. Le règlement attaqué devait instituer une solution uniforme au niveau communautaire [50]. Il visait ainsi «à prévenir une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur» [51].

47. Nous observerions que les principes précités énoncés dans l'arrêt Espagne/Conseil ont depuis lors été affinés par la

48 — Arrêt du 13 juillet 1995 (C-350/92, Rec. p. I-1985, points 32 et 33).

49 — Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992 (JO L 182, p. 1).

50 — Point 34.

51 — Point 35.

Cour dans son arrêt Allemagne/Parlement et Conseil [52]. Dans cet arrêt, la Cour a dit pour droit que, s'il est vrai que le recours à l'article 100 A comme base juridique était possible en vue de prévenir l'apparition d'obstacles futurs aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales, l'apparition de tels obstacles doit être vraisemblable et la mesure en cause doit avoir pour objet leur prévention [53]. S'agissant de l'effet de la mesure sur la concurrence, la Cour a déclaré qu'il fallait vérifier si les distorsions de concurrence que l'acte visait à éliminer étaient «sensibles» [54] et donc si la directive contribuait effectivement à la suppression de distorsions sensibles de concurrence [55]. En ce qui concerne l'effet de la mesure sur la libre circulation des marchandises, la Cour s'est apparemment montrée moins exigeante: il suffit que des obstacles à la libre circulation «[puissent] vraisemblablement surgir» [56]. Bien qu'il fût démontré qu'il n'existait aucune entrave à l'époque concernée, la Cour a dit pour droit que, «compte tenu de l'évolution des législations nationales [...] il est vraisemblable que des obstacles à la libre circulation des produits [...] surgiront dans l'avenir» [57] et que, en principe, une mesure d'harmonisation pouvait être adoptée sur la base de l'article 100 A [58].

48. La Cour a très tôt précisé que, en l'absence d'harmonisation, le caractère national de la protection de la propriété industrielle et les divergences entre les législations relatives à cette matière sont susceptibles de créer des obstacles et à la libre circulation des produits brevetés, et au jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun [59]. Il résulte en outre d'une jurisprudence constante que l'objet spécifique d'un brevet est d'assurer à son titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, et le droit de s'opposer à toute contrefaçon [60]. Les brevets favorisent donc la concurrence par l'innovation. Le royaume des Pays-Bas l'admet d'ailleurs implicitement, en relevant que la production d'inventions biotechnologiques est plus avancée aux États-Unis et au Japon où, comme nous l'avons indiqué ci-dessus, les inventions biotechnologiques sont aisément brevetables depuis 1980 et 1981 respectivement [61]. Il est manifeste que des droits nationaux hétérogènes et potentiellement ou effectivement divergents en matière de protection juridique, de brevetabilité, d'étendue de la protection, de dérogations et de restrictions peuvent fausser la concurrence dans la Communauté et, en outre, entraver la libre circulation des marchandises. Une différenciation de la protection pour un produit identique donnerait lieu à une fragmentation du marché caractérisée par des marchés nationaux où le produit serait protégé et des marchés où cette protection n'existerait pas; le marché commun ne constituerait pas un environnement unique pour les activités économiques des entreprises. C'est ce qu'a explicitement constaté la Cour dans le contexte des droits de propriété intellectuelle [62].

52 — Arrêt du 5 octobre 2000, dit «Publicité pour le tabac» (C-376/98, Rec. p. I-8419).

53 — Point 86.

54 — Point 106.

55 — Point 108.

56 — Point 96.

57 — Point 97.

58 — Point 98.

59 — Voir, par exemple, arrêt du 29 février 1968, Parke, Davis (24/67, Rec. p. 81, p. 109).

60 — Voir, par exemple, arrêt du 31 octobre 1974, Sterling Drug (15/74, Rec. p. 1147, point 9).

61 — Voir note 44.

62 — Voir arrêt Espagne/Conseil, cité à la note 48, point 36.

49. Nous concluons en conséquence que le Conseil et le Parlement étaient habilités à considérer qu'une mesure d'harmonisation s'imposait pour répondre aux disparités entre les droits des États membres relatifs à la protection par brevet des inventions biotechnologiques.

L'argument selon lequel l'harmonisation au niveau communautaire serait inappropriée et inefficace

50. En ce qui concerne l'argument du royaume des Pays-Bas selon lequel la directive vise notamment à renforcer la compétitivité de l'industrie européenne par rapport aux États-Unis et au Japon, nous partageons le point de vue du Parlement selon lequel il est dans la logique de l'article 100 A que l'harmonisation recherchée doive renforcer la position concurrentielle des entreprises européennes sur le marché mondial. Bien que cet objectif puisse être considéré comme un objectif de politique industrielle, il ne fait pour nous aucun doute qu'il peut légitimement inspirer l'action de la Communauté. D'aucuns feraient valoir que des considérations analogues sous-tendent l'ensemble du programme de marché intérieur, tel qu'il a été conçu en 1985, et on a souvent dit que c'est la concurrence sur les marchés mondiaux qui a motivé ce programme. Nous soulignerions également que le traité CE comporte à présent [63] un titre consacré à l'industrie, en vertu duquel l'action de la Communauté et des États membres vise également à «favoriser une meilleure exploitation du potentiel industriel des politiques d'innovation, de recherche et de développement technologique» (article 130, paragraphe 1, du traité CE, devenu article 157, paragraphe 1, CE). Il est en outre déclaré à l'article 130, paragraphe 3, du traité que la Communauté «contribue à la réalisation des objectifs visés au paragraphe 1 au travers des politiques et actions qu'elle mène au titre d'autres dispositions du présent traité».

51. Le deuxième argument du royaume des Pays-Bas est tiré de ce que le neuvième considérant du préambule se réfère aux incertitudes résultant de conventions internationales en matière de brevets et de variétés végétales en tant que justifiant l'harmonisation. Le royaume des Pays-Bas fait valoir que ce n'est pas à l'Union européenne qu'il appartient de procéder à cette harmonisation. Il eût été préférable, pour divers motifs, d'harmoniser par la voie d'une modification de la convention de Munich, ce qui aurait assuré une harmonisation plus large, étant donné que d'autres États que les États membres de l'Union européenne y sont parties [64]. Il se trouve que cette convention incorpore à présent la directive (par le biais du règlement d'exécution arrêté par le conseil d'administration de l'Office européen des brevets [65]), qui est donc imposée aux parties contractantes autres que les États membres. Un tel procédé n'aurait pas sa place dans les

63 — Depuis l'entrée en vigueur du traité sur l'Union européenne.

64 — Voir note 21.

65 — La décision du conseil d'administration du 16 juin 1999 a modifié le règlement d'exécution de la convention de Munich par l'insertion d'un nouveau chapitre VI intitulé «Inventions biotechnologiques» comportant des dispositions essentiellement identiques aux articles 2, 3, 4, paragraphes 2 et 3, 5 et 6, paragraphe 2, de la directive et qui prévoient que celle-ci constitue un moyen complémentaire d'interprétation.

relations extérieures de l'Union avec les autres États européens.

52. Cet argument est erroné selon nous, bien que, comme l'indique le Conseil, il semble implicitement reconnaître la nécessité d'une harmonisation en la matière. Toutefois, dans le contexte du marché intérieur, il est évident que seule la réglementation communautaire peut garantir l'harmonisation et l'interprétation uniforme. Il n'est pas inhabituel que l'harmonisation au niveau communautaire s'inscrive dans le cadre de conventions internationales auxquelles participent à la fois les États membres de l'Union et des pays tiers: dans le domaine de la propriété intellectuelle, par exemple, la directive sur les marques [66] empiète dans une certaine mesure sur des accords antérieurs tels que la convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle [67] et l'arrangement de Madrid concernant l'enregistrement international des marques [68]. L'existence de ce contexte ne prive toutefois pas les institutions communautaires de la compétence que le traité leur a reconnue en la matière.

53. Nous sommes en outre d'accord avec le Parlement pour dire que de toute façon, même si elle était possible, eu égard à la lourde procédure à respecter [69] et à la participation de pays tiers, la modification de la convention n'assurerait pas l'harmonisation notamment pour deux raisons. En premier lieu, des divergences d'interprétation se feraient jour dans le cadre de recours en annulation de brevets européens au niveau national, alors que ce ne serait pas le cas sous l'empire de la directive, les juridictions nationales pouvant dans cette hypothèse saisir la Cour de justice de questions d'interprétation. En second lieu, la convention ne concerne pas l'étendue de la protection conférée par brevet, qui constitue un élément essentiel en matière de biotechnologie et qui est régie par le droit national. En outre, ces éléments eux-mêmes renforcent encore le point de vue selon lequel non seulement la convention «n'assurerait pas l'harmonisation», mais elle est tout simplement dénuée de pertinence en ce qui concerne cet aspect de la directive, puisque des domaines importants du droit des brevets régis par la directive échappent à son champ d'application.

54. S'agissant du fait — critiqué par le royaume des Pays-Bas — que la convention de Munich inclut à présent certaines dispositions de la directive, à la suite d'une décision du conseil d'administration modifiant le règlement d'exécution [70], qui sont donc imposées aux parties contractantes qui ne sont pas des États membres, il n'appartient pas à la Cour de se prononcer sur la manière dont l'Office européen des brevets a choisi de répercuter la directive dans son droit et dans sa pratique. On peut

66 — Première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 1989, L 40, p. 1).

67 — Conclue le 20 mars 1883, telle que révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967.

68 — Conclu le 14 avril 1891, tel que révisé à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Nice le 15 juin 1957 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et tel que modifié le 28 septembre 1979.

69 — Article 172 de la convention.

70 — Voir note 65.

toutefois présumer que ce choix indique que l'Office européen des brevets, qui dispose d'une expérience considérable dans le traitement de demandes de brevets sur des inventions biotechnologiques, ne s'attend pas à rencontrer de problèmes majeurs dans l'interprétation ou dans l'application des dispositions de la directive dans le cadre de l'octroi de tels brevets.

55. La République italienne ajoute que la circonstance que la directive laisse une marge pour des règles nationales non harmonisées régissant en particulier la santé publique, la sécurité et la protection de l'environnement [71] milite contre l'idée selon laquelle la directive contribuerait à la libre circulation des produits concernés. Selon nous, cet argument est lui aussi fondé sur une mauvaise compréhension de la fonction du droit des brevets. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus [72], un brevet ne confère à son titulaire que le droit d'empêcher autrui de contrefaire le brevet mais ne lui accorde nullement un pouvoir inconditionnel d'exploiter le brevet: l'exploitation est toujours soumise au droit national. Beaucoup des arrêts de la Cour prononçant l'incompatibilité avec l'article 28 CE et, dès lors, l'illégalité de l'exercice de droits dérivant de brevets nationaux qui restreint la libre circulation des marchandises concernent des produits pharmaceutiques brevetés: le fait que la commercialisation et l'utilisation de tels produits soient sévèrement réglementées dans tous les États membres au niveau national ne diminue en rien la portée du principe de libre circulation des marchandises lorsqu'il s'agit de limiter l'exercice de droits conférés par des brevets nationaux. Il n'en résulte d'ailleurs pas non plus que la réglementation communautaire harmonisant les droits nationaux relatifs aux certificats de protection complémentaires, qui accordent une protection comparable à celle offerte par les brevets, soit inappropriée, inefficace ou illégale [73].

56. En conséquence, nous n'adhérons pas à l'argument selon lequel l'harmonisation communautaire serait inappropriée et inefficace.

L'argument selon lequel les articles 130 et 130 F du traité CE (devenu article 163 CE), en combinaison avec l'article 235, constitueraient la base juridique correcte

57. La République italienne fait valoir en premier lieu que les objectifs de la directive dépassent l'harmonisation, et comprennent des objectifs liés au soutien au développement industriel de la Communauté et à la recherche scientifique dans le secteur du génie génétique. À l'appui de cet argument, elle renvoie aux premier et troisième considérants du préambule de la directive. Ce seraient d'autres dispositions du traité CE

71 — Voir quatorzième considérant, repris au point 42 ci-dessus.

72 — Voir point 25 ci-dessus.

73 — Arrêt Espagne/Conseil, cité à la note 48.

(articles 130 et 130 F) qui conviendraient pour légiférer dans les secteurs de l'industrie et de la recherche respectivement, en combinaison avec son article 235. Le fonctionnement du marché intérieur représenterait un objectif secondaire de la directive, qui n'aurait donc pas dû être fondée sur l'article 100 A [74].

58. La Cour a précisé que le choix de la base juridique d'un acte doit se fonder sur des éléments objectifs susceptibles de contrôle juridictionnel, y compris notamment le but et le contenu de l'acte tels qu'ils ressortent de ses termes mêmes [75]. En outre, lorsqu'un acte poursuit davantage qu'un objectif, c'est son objet principal qui déterminera la base juridique correcte [76].

59. Les trois premiers considérants du préambule de la directive évoquent en effet l'importance de la protection des inventions biotechnologiques pour le développement industriel de la Communauté, la recherche et le développement dans le domaine du génie génétique et les investissements dans le domaine de la biotechnologie. Toutefois, les cinquième à septième considérants insistent sur la nécessité d'éliminer les divergences entre les droits nationaux relatifs à la protection des inventions biotechnologiques pouvant créer des entraves aux échanges et faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur. En particulier, il est affirmé au septième considérant que les obstacles aux échanges découlant d'une évolution hétérogène des droits nationaux risqueraient de «décourager encore plus les échanges commerciaux, au détriment du développement industriel de ces inventions et du bon fonctionnement du marché intérieur», assurant ainsi le lien entre les deux objectifs. Les huitième et neuvième considérants se réfèrent également à l'objectif d'harmonisation poursuivi par la directive.

60. Plus fondamentalement, bien que les droits de tous les États membres concernant les conditions d'octroi d'un brevet et les exceptions à la brevetabilité reflètent dans les grandes lignes la convention de Munich et sont donc, dans une certaine mesure, déjà alignés, il semble néanmoins que subsistent des différences considérables dans certains domaines du droit et de la pratique nationaux. Il apparaît par exemple que certains États membres accordent déjà des brevets sur des inventions biotechnologiques impliquant des animaux: en France, par exemple, un brevet a été accordé en 1991 pour un procédé permettant de créer une souris transgénique [77] [78] et, en Italie, le premier brevet portant sur un mammifère transgénique a été accordé en 1996 [79]. Le

74 — Arrêt du 17 mars 1993, Commission/Conseil (C-155/91, Rec. p. I-939), en matière d'élimination des déchets.

75 — Voir, par exemple, arrêt du 11 juin 1991, Commission/Conseil, dit «Dioxyde de titane» (C-300/89, Rec. p. I-2867, points 10 et 13).

76 — Voir, par exemple, arrêt Commission/Conseil, cité à la note 74.

77 — Génétiquement modifiée pour inclure un gène d'une autre espèce.

78 — Mentionné in Pollaud-Dulian, F., *La brevetabilité des inventions (1997)*, point 244.

79 — Mentionné par Gradi, G. M., dans «Patenting biotechnologies: the European Union Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6th July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions» (prélevé sur l'internet).

Parlement fournit d'autres exemples de disparités entre les droits et la pratique nationaux, dont le royaume des Pays-Bas ne conteste pas l'existence.

61. Le fait que l'harmonisation constitue l'objet principal de la directive est en outre corroboré par son contenu: en effet, l'article 1er, paragraphe 1, impose de manière non équivoque aux États membres d'adapter leur droit national des brevets pour tenir compte de ses dispositions. La mesure dans laquelle les dispositions de la directive se répercuteront sur le développement industriel de la Communauté et sur la recherche scientifique dans le domaine du génie génétique est plus difficile à apprécier. Ce qui paraît toutefois clair, c'est que l'impact de la directive dans ces domaines est indissociablement lié à son effet d'harmonisation.

62. Bien que les articles 130 et 130 F du traité habilitent la Communauté à entreprendre une action spécifique dans les domaines qu'ils visent, ils ne confèrent pas de pouvoirs normatifs et laissent intactes les compétences que la Communauté détient en vertu d'autres dispositions du traité, même si les mesures à prendre au titre de ces dernières poursuivent en même temps l'un des objectifs relevant des articles 130 et 130 F [80].

80 — Voir, par analogie, arrêt du 29 mars 1990, Grèce/Conseil (C-62/88, Rec. p. I-1527, notamment point 19).

63. En l'espèce, nous estimons que l'harmonisation ne représente pas un objet ou un effet incident ou auxiliaire de la directive mais constitue son essence, et que l'article 100 A était en conséquence la base juridique correcte. L'article 235 n'aurait dès lors pas pu servir de base juridique à la directive, que ce soit isolément ou en combinaison avec d'autres dispositions, puisqu'il ne s'applique que lorsqu'aucune autre disposition du traité n'a prévu le pouvoir normatif requis.

L'argument selon lequel la directive enfreindrait l'article 100 A, paragraphe 3, du traité

64. La République italienne se réfère également à l'article 100 A, paragraphe 3, du traité, qui impose à la Commission de «prend[re] pour base un niveau de protection élevé» dans ses propositions fondées sur l'article 100 A «en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs». Elle fait valoir que l'article 100 A ne saurait constituer la base juridique d'une mesure d'harmonisation dans un domaine qui touche à des intérêts fondamentaux tels que la santé et l'environnement, à moins que la teneur de la proposition soit conforme à l'article 100 A, paragraphe 3. Il résulte clairement du quatorzième considérant du préambule de la directive que le législateur communautaire a réalisé l'impact de l'exploitation des inventions biotechnologiques sur la santé et sur l'environnement, mais a choisi de ne pas réglementer ces matières dans l'idée que c'était aux États membres qu'il appartenait

de le faire. En conséquence, les conditions d'application de l'article 100 A ne seraient pas réunies.

L'argument selon lequel la directive créerait un nouveau droit de propriété intellectuelle

65. Selon nous, la directive ne relève pas du champ d'application de l'article 100 A, paragraphe 3. Ce paragraphe s'applique aux «propositions [...] en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs». Une proposition de directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques n'est pas visée par ce paragraphe. S'il est incontestable que tant la recherche qui culmine dans les inventions biotechnologiques que l'usage dont il est fait de telles inventions peuvent avoir des répercussions considérables pour la santé, la sécurité et la protection de l'environnement en particulier, la mesure envisagée ne visait pas à réglementer cette recherche ou cette utilisation du point de vue de la santé, de la sécurité ou de la protection de l'environnement ou du consommateur (contrairement, par exemple, à la réglementation communautaire relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement [81]): en effet, il est expressément déclaré au quatorzième considérant que «le droit des brevets n'est pas susceptible de remplacer ni de rendre superflues les législations nationales, européennes ou internationales, fixant d'éventuelles limitations ou interdictions, ou organisant un contrôle de la recherche et de l'utilisation ou de la commercialisation de ses résultats, notamment par rapport aux exigences de santé publique, de sécurité, de protection de l'environnement [...]».

66. Le royaume des Pays-Bas fait valoir que la directive crée un droit spécifique de sorte que l'on ne saurait dire qu'elle se borne à harmoniser les principes nationaux du droit des brevets. La directive impose aux États membres de protéger les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Un brevet sur des inventions biotechnologiques est un brevet sur la vie. La matière biologique, en particulier lorsqu'il s'agit de végétaux ou d'animaux vivants, ne peut être assimilée à une matière morte qui, jusqu'il y a quelques années, était seule à pouvoir faire l'objet d'un brevet. Il résulte du fait que la matière biologique peut se reproduire sans intervention humaine que sa protection par brevet présente une autre nature que la protection de la matière morte.

67. Pour notre part, il nous semble toutefois, comme le souligne le Parlement, que la brevetabilité de la matière vivante ne constitue pas une innovation apportée par la directive, mais la reconnaissance d'une situation de fait conforme au droit existant: les États membres reconnaissent, depuis bien longtemps, la brevetabilité de certaines inventions portant sur une matière vivante.

68. Le Parlement se réfère à des brevets accordés sur des levures en Belgique et en

81 — Directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990 (JO L 117, p. 15).

Finlande, respectivement en 1833 et en 1843 [82]. Plus récemment, en Allemagne, le Bundesgerichtshof a dit pour droit en 1975 que les nouveaux micro-organismes étaient en soi éligibles à la protection par brevet [83] et elle a reconnu la brevetabilité des végétaux en 1993 [84]. Comme nous l'avons déjà mentionné, des brevets sur des inventions biotechnologiques impliquant des animaux transgéniques ont été octroyés en France et en Italie, respectivement en 1991 et en 1996 [85]. De nombreux brevets européens portant sur des inventions biotechnologiques ont été accordés depuis le début des années 80 et reconnus dans les États membres auxquels ils s'appliquent [86].

69. En outre, le traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevet, signé en 1977 et en vigueur depuis 1980 [87], a voulu répondre au problème de la fourniture, en ce qui concerne les demandes de brevets portant sur des organismes vivants tels que les levures et autres organismes autoreproducteurs, d'une description écrite suffisamment détaillée pour répondre à l'exigence, prévue par la plupart des droits des brevets, d'une divulgation suffisante. Ce traité permettait qu'une description figurant dans une demande de brevet s'accompagne du dépôt d'un échantillon de l'organisme auprès d'un dépositaire autorisé. Cela fait donc plus de 20 ans que les demandes de brevets de ce type sont reconnues et réglementées au niveau international.

70. L'idée d'un «brevet sur la vie» nous paraît en outre inutile et ambiguë. Comme nous l'avons déjà dit [88], un brevet ne confère aucun droit de propriété ou d'exploitation illimitée. Il permet simplement à son titulaire d'empêcher autrui de produire, d'utiliser ou de vendre l'invention sans son consentement. Ce titulaire n'est cependant pas dispensé de respecter les dispositions internes dans des domaines tels que la santé publique, la sécurité, le bien-être des animaux et le respect des normes éthiques. C'est ce que reconnaît explicitement la directive dans son quatorzième considérant. Elle reconnaît aussi explicitement de nombreuses limites à la brevetabilité qui sont conformes aux droits nationaux et aux conventions internationales, comme nous le verrons en plus de détail dans le cadre du troisième moyen d'annulation.

71. Le royaume des Pays-Bas ajoute que, en plus de créer un nouveau droit, à savoir un brevet sur les produits vivants des procédés biotechnologiques, la directive en institue également un autre, que l'on appelle le «privilège de l'agriculteur». Ce privilège, à savoir le droit pour l'agriculteur d'utiliser des produits protégés par des brevets à des fins agricoles, est bien connu dans le domaine de la protection des variétés végétales mais pas dans le droit des brevets.

82 — Voir, également, note 36 ci-dessus.

83 — Arrêt Bäckerhefe, mentionné dans Goldbach, K., Vogelsang-Wenke, H. et Zimmer, F-J., *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law*, p. 1.

84 — Arrêt Tetraploide Kamille, ibidem.

85 — Voir point 60 ci-dessus.

86 — Voir Jaeniche, H-R., *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions* (1993); Goldbach, K., Vogelsang-Wenke, H., et Zimmer, F-J., *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law*, et van de Graaf, E. S., *Patent Law and Modern Biotechnology* (1997).

87 — Tous les États membres sauf le grand-duché de Luxembourg y sont parties.

88 — Voir point 25.

72. Le «privilège de l'agriculteur» consacré à l'article 11 de la directive présente deux facettes.

73. En premier lieu, l'article 11, paragraphe 1, permet aux agriculteurs d'utiliser les semences récupérées sur des végétaux qu'ils ont produits au départ de semences brevetées, qui leur ont été vendues à des fins d'exploitation agricole, en vue de produire un autre végétal. Cette dérogation est de nature analogue à celle que prévoit l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales [89] (lui-même fondé sur des dispositions de la convention UPOV de 1961 et 1991 [90]), quoique plus large, puisque cette dernière disposition ne concerne que certaines variétés végétales déterminées de plantes fourragères, de céréales, de pommes de terre et de plantes oléagineuses et à fibres. L'étendue et les modalités de la dérogation doivent correspondre à celles de l'article 14 du règlement, qui prévoit en particulier que les agriculteurs autres que les petits agriculteurs sont tenus de payer au titulaire «une rémunération équitable».

74. En second lieu, l'article 11, paragraphe 2, prévoit un privilège analogue pour l'élevage de bétail. En d'autres termes, un agriculteur peut utiliser à des fins d'exploitation agricole (mais pas à des fins de reproduction commerciale) du bétail breveté «ou autre matériel de production animal» qu'il a acheté. Selon l'exposé des motifs de la proposition de directive présentée par la Commission [91], cette dérogation autorise les agriculteurs «à utiliser le bétail protégé à des fins de reproduction par lui-même sur sa propre exploitation, pour renouveler son cheptel». L'article 11, paragraphe 3, prévoit que l'étendue et les modalités de la dérogation doivent être régis par le droit national.

75. Selon nous, il est manifeste que l'article 11 ne crée pas un nouveau droit, puisqu'il se borne à limiter l'étendue de la protection conférée par un brevet octroyé en vertu de la directive. Pour un examen plus détaillé de la protection à laquelle déroge l'article 11, et de la raison d'être de cette protection, nous renvoyons à l'examen des articles 8 et 9 aux points 121 et suivants ci-après.

76. Nous concluons dès lors qu'il y a lieu de rejeter l'argument selon lequel la directive aurait été erronément fondée sur l'article 100 A du traité et devrait donc être annulée.

89 — Règlement du 27 juillet 1994 (JO L 227, p. 1).

90 — La convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV étant l'acronyme désignant l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales, à savoir le nom français de l'Union établie par la convention).

91 — Voir note 18 ci-dessus.

Le moyen tiré de la subsidiarité

77. L'article 3 B du traité CE (devenu article 5 CE) dispose que:

«La Communauté agit dans les limites des compétences qui lui sont conférées et des objectifs qui lui sont assignés par le présent traité.

Dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, la Communauté n'intervient, conformément au principe de subsidiarité, que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire.

L'action de la Communauté n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent traité.»

78. L'article 190 du traité CE (devenu article 253 CE) prévoit que:

«Les règlements, les directives et les décisions adoptés conjointement par le Parlement européen et le Conseil [...] sont motivés et visent les propositions ou avis obligatoirement recueillis en exécution du présent traité.»

79. L'argument principal du royaume des Pays-Bas consiste à dire que la directive viole le deuxième alinéa de l'article 3 B. Il renvoie aux éléments qu'il a fait valoir dans le cadre du premier moyen (base juridique), qui écartent selon lui tout argument selon lequel les objectifs de la directive ne pouvaient pas être réalisés de manière suffisante par les États membres ou selon lequel, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, ces objectifs pouvaient être mieux réalisés au niveau communautaire. Les considérants du préambule énoncent simplement que la protection juridique des inventions biotechnologiques a besoin d'être clarifiée (quatrième et neuvième considérants) et qu'il existe des divergences entre les législations et pratiques des États membres de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur (cinquième et septième considérants). Toutefois, étant donné que le droit national des brevets a été presque entièrement harmonisé par la convention de Munich, ce serait par l'amendement de cette convention qu'il conviendrait d'apporter la clarification nécessaire. Les États membres seraient donc parfaitement en mesure de réaliser cet objectif.

80. À titre subsidiaire, le royaume des Pays-Bas fait valoir qu'il ne ressort pas claire-

ment des considérants qu'il a été dûment tenu compte du deuxième alinéa de l'article 3 B, comme l'exige l'article 190 du traité et conformément à l'arrêt Allemagne/Parlement et Conseil [92].

81. Selon nous, et pour les raisons exposées dans le cadre du premier moyen (concernant la base juridique), on peut légitimement considérer que la directive s'imposait pour harmoniser la législation des États membres concernant la protection par brevet des inventions biotechnologiques. Puisque — toujours pour les raisons exposées ci-dessus — cette harmonisation ne saurait être réalisée que par la Communauté, et puisque la Communauté dispose d'une compétence exclusive en matière de rapprochement des dispositions nationales concernant l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, il a été correctement établi que l'action communautaire était justifiée et, dès lors, le principe de subsidiarité n'a pas été enfreint.

82. Le respect de ce principe ressort en outre, notamment, des troisième, cinquième, sixième, septième et neuvième considérants, qui montrent que le Conseil et le Parlement ont considéré que l'action au niveau national dans le domaine de la protection juridique des inventions biotechnologiques était inadéquate et ont reconnu la nécessité d'harmoniser certains principes. Il résulte clairement de la jurisprudence de la Cour que, en de telles circonstances, il n'est pas nécessaire que la réglementation mentionne expressément le principe de subsidiarité [93].

83. Enfin, comme le soulignent les parties défenderesses, la clarification de la loi par la voie d'une modification de la convention de Munich serait inappropriée, inefficace, voire impraticable.

84. Nous concluons en conséquence que la directive ne viole pas le principe de subsidiarité. Il convient dès lors de rejeter l'argument selon lequel il y aurait lieu de l'annuler pour ce motif.

Sur le moyen tiré de la sécurité juridique

85. Le royaume des Pays-Bas, soutenu par la République italienne et le royaume de Norvège, fait valoir que, malgré l'affirmation figurant dans son préambule selon laquelle l'harmonisation est nécessaire pour dissiper les incertitudes concernant la protection des inventions biotechnologiques [94], la directive ne lève pas entièrement les incertitudes concernant la brevetabilité des inventions biotechnologiques; en outre, elle

92 — Arrêt du 13 mai 1997 (C-233/94, Rec. p. I-2405, point 28).

93 — Voir arrêt Allemagne/Parlement et Conseil, cité à la note 92, point 28.

94 — Neuvième considérant, repris au point 42 ci-dessus.

créerait d'autres incertitudes puisque la signification et la portée précises des articles 4, 6, 8 et 9 ne sont pas claires. En conséquence, la directive violerait le principe de sécurité juridique.

86. Avant de s'intéresser de plus près au fond de ces arguments, il y a lieu d'examiner les conséquences de l'insécurité dans un acte communautaire tel qu'une directive. Le royaume des Pays-Bas n'a cité aucune source à l'appui du point de vue qu'il adopte apparemment et selon lequel, si la signification d'une ou deux dispositions de la directive n'est pas entièrement et exhaustivement claire, celle-ci devrait être annulée; la République italienne et le royaume de Norvège non plus. À notre connaissance, la Cour n'a d'ailleurs jamais souscrit à un tel principe.

87. L'article 249 CE (anciennement article 189 du traité CE) affirme qu'une directive lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens. Les directives sont donc susceptibles, par leur nature, de ne pas traiter exhaustivement et dans le détail les questions relevant de leur champ d'application. S'il n'en découle naturellement pas qu'une rédaction ambiguë soit souhaitable, cela indique néanmoins que le simple fait qu'une directive accorde une certaine marge d'appréciation aux États membres ne justifie pas en soi son annulation.

88. Même lorsqu'une disposition d'une directive se prête à diverses interprétations, comme le prétend le royaume des Pays-Bas en l'espèce, nous n'estimons pas que cela constitue en soi un motif d'annulation. Dans de récents arrêts dans lesquels la Cour a dit pour droit qu'un État membre, en mettant en œuvre de manière incorrecte une disposition rédigée de manière imprécise d'une directive, a donné à cette disposition une signification qu'elle supportait raisonnablement, rien n'indiquait que la directive (ou même la disposition) devrait être considérée comme nulle du simple fait qu'elle est imprécise et se prêtait donc à davantage qu'une seule interprétation [95]. De même, lorsqu'elle a formulé le principe selon lequel seules les dispositions des directives qui sont claires et non ambiguës peuvent exercer un effet direct, la Cour n'a pas indiqué, à notre connaissance, que toutes les dispositions qui ne sont pas aussi précises et inconditionnelles sont nulles pour autant.

89. D'autre part, nous estimerions qu'il est pour le moins soutenable qu'une disposition d'une directive qui serait tout à fait dépourvue de sens ou manifestement inconciliable avec une autre de ses dispositions pourrait être nulle pour ce motif, bien qu'il n'en découle pas forcément, selon nous, que c'est la directive dans son ensemble qui devrait alors être annulée.

90. Dans ce contexte, nous examinerons si les dispositions de la directive violant

95 — Voir, par exemple, arrêts du 26 mars 1996, British Telecommunications (C-392/93, Rec. p. I-1631), et du 17 octobre 1996, Denkavit e.a. (C-283/94, C-291/94 et C-292/94, Rec. p. I-5063).

prétendument le principe de sécurité juridique sont à ce point dépourvues de sens ou contradictoires. Les arguments se concentrent principalement sur la signification et la portée, en premier lieu, de l'article 6 et, en second lieu, des articles 8 et 9.

[...]

Les arguments relatifs à l'article 6

Les considérants et dispositions pertinents de la directive

91. Les trente-sixième, trente-huitième et trente-neuvième considérants du préambule de la directive sont libellés comme suit:

«(36) considérant que l'accord ADPIC prévoit, pour les membres de l'Organisation mondiale du commerce, la possibilité d'exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation;

(38) considérant qu'il importe aussi de mentionner dans le dispositif de la présente directive une liste indicative des inventions exclues de la brevetabilité afin de donner aux juges et aux offices de brevets nationaux des orientations générales aux fins de l'interprétation de la référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs; que cette liste ne saurait bien entendu prétendre à l'exhaustivité; que les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité [96];

(39) considérant que l'ordre public et les bonnes mœurs correspondent notamment à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre, dont le respect s'impose tout

96 — Voir point 111 ci-après pour une explication de certains des termes utilisés dans ce considérant.

particulièrement en matière de biotechnologie en raison de la portée potentielle des inventions dans ce domaine et de leur lien inhérent avec la matière vivante; que ces principes éthiques ou moraux complètent les examens juridiques normaux de la législation sur les brevets, quel que soit le domaine technique de l'invention».

92. L'article 6 de la directive dispose que:

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

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

a) les procédés de clonage des êtres humains;

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

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

d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés» [97].

93. Le royaume des Pays-Bas et la République italienne avancent quatre arguments selon lesquels l'article 6 viole le principe de sécurité juridique. Nous proposons d'examiner chacun de ces arguments séparément.

L'ordre public et les bonnes mœurs constituent-ils des concepts suffisamment clairs?

94. En premier lieu, l'article 6 ne fournirait pas suffisamment d'indications et les prin-

97 — La ligne germinale est le groupe de cellules qui engendre les cellules reproductrices. Les modifications de la ligne germinale peuvent donc être transmises à la descendance.

cipes mentionnés dans les considérants pour apprécier s'il y a infraction à l'ordre public ou aux bonnes mœurs seraient généraux et équivoques. Selon le trente-neuvième considérant, les offices des brevets et juridictions compétentes en la matière doivent recourir aux principes éthiques et moraux reconnus dans un État membre pour compléter les examens légaux standard en matière de brevets. Il serait dès lors inévitable que l'article 6 soit interprété et appliqué de manière divergente.

95. Nous observerions d'emblée que les concepts d'ordre public et de bonnes mœurs jouissent d'une histoire longue et privilégiée en tant que critère de légalité de l'octroi ou de l'exercice de droits de propriété intellectuelle. En matière de marques, par exemple, l'article 6 quinquies, A, paragraphe 3, de la convention de Paris, telle que révisée à Washington en 1911, prévoit une exception à l'interdiction générale de refuser l'enregistrement ou d'invalider une marque lorsqu'elle est «contraire à la morale ou à l'ordre public». S'agissant des brevets, l'article 6, paragraphe 1, de la directive, comme nous l'avons indiqué ci-dessus [98], exerce pour l'essentiel le même effet que l'article 53, sous a), de la convention de Munich, bien que cette convention exclue également de la brevetabilité les inventions dont la *publication* serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs [99]. L'article 53 reprend lui-même presque mot à mot l'article 2 de la convention de Strasbourg de 1963 [100], bien que cette dernière disposition soit facultative («les États contractants ne sont pas tenus de prévoir l'octroi de brevets pour [...]»). L'article 27, paragraphe 2, de l'accord ADPIC est également libellé dans des termes similaires, bien qu'il présente lui aussi un caractère facultatif plutôt qu'obligatoire [101]. Des dispositions telles que l'article 6, paragraphe 1, ont été décrites comme «une caractéristique notoire du droit des brevets» [102].

96. La réglementation communautaire en matière de propriété intellectuelle poursuit ce même schéma. Le règlement sur la marque communautaire [103] et la directive sur les marques [104] prévoient tous deux le refus d'enregistrement ou la nullité des marques «contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs» [105]. Le règlement instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales [106] prévoit qu'il existe un obstacle à l'attribution

98 — Voir point 22.

99 — Il semble toutefois que le comité consultatif permanent auprès de l'Office européen des brevets ait proposé en septembre 1998 que l'article 53, sous a), soit modifié de sorte à ne plus se référer qu'à l'exploitation: voir Deryck Beyleveld, *Why Recital 26 of the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions Should Be Implemented in National Law* (2000) IPQ 1.

100 — Citée à la note 25.

101 — Vraisemblablement pour arranger les États-Unis et le Japon où, comme nous l'avons indiqué (note 44), il n'existe apparemment aucune exclusion éthique générale de la brevetabilité.

102 — Van Empel, M., *The Granting of European Patents* (1975), p. 68, qui cite une étude internationale portant sur dix pays européens publiée dans GRUR Int. 1960, p. 105.

103 — Règlement (CE) n° 40/94 du Conseil, du 20 décembre 1993 (JO L 11, p. 1).

104 — Citée à la note 66.

105 — Article 7, paragraphe 1, sous f), du règlement et article 3, paragraphe 1, sous f), de la directive. On notera utilement que, au point 18 des conclusions qu'il a présentées le 23 janvier 2001 dans l'affaire Philips Electronics (C-299/99, pendante devant la Cour), l'avocat général Ruiz-Jarabo Colomer a donné comme exemple d'une marque dont l'enregistrement devait être refusé au motif qu'elle est contraire à l'ordre public la marque «Babykiller» pour un médicament abortif.

106 — Cité à la note 89.

d'une dénomination variétale «lorsqu'elle est susceptible de contrevenir aux bonnes mœurs dans un des États membres ou est contraire à l'ordre public» [107]. La directive 98/71/CE sur la protection juridique des dessins ou modèles [108] prévoit que l'enregistrement d'un dessin ou modèle ne confère pas de droits lorsque le dessin ou modèle est contraire à l'ordre public ou à la moralité publique [109]. La proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des régimes juridiques de protection des inventions par le modèle d'utilité [110] prévoit que des modèles d'utilité ne sont pas délivrés pour les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs [111].

97. La notion d'ordre public en particulier revêt également une portée plus large en droit communautaire. Elle est par exemple utilisée dans le texte français du traité CE, bien qu'elle soit habituellement traduite par «public policy» en anglais [112]. Les articles 30 CE, 39, paragraphe 3, CE, 46, paragraphe 1, CE et 58, paragraphe 1, sous b), CE [anciennement articles 36, 48, paragraphe 3, 56, paragraphe 1, et 73 D, paragraphe 1, sous b), du traité CE] se réfèrent tous (en tant que cause de justification de restrictions à la libre circulation des marchandises, à la libre circulation des travailleurs, au droit d'établissement et à la libre circulation des capitaux respectivement) à l'ordre public («public policy» dans la version anglaise). La Cour a dit pour droit que les circonstances spécifiques qui pourraient justifier d'avoir recours à la notion d'ordre public peuvent varier d'un pays à l'autre et d'une époque à l'autre, et qu'il faut ainsi, à cet égard, reconnaître aux autorités nationales compétentes une marge d'appréciation dans les limites imposées par le traité [113].

98. Le législateur communautaire a également recouru à la notion d'ordre public dans de nombreuses mesures d'harmonisation, ne voyant apparemment aucune contradiction à reconnaître aux autorités nationales une marge d'appréciation dans un domaine faisant l'objet d'une harmonisation [114].

107 — Article 63, paragraphe 3, sous e).

108 — Directive du Parlement européen et du Conseil, du 13 octobre 1998 (JO L 289, p. 28).

109 — Article 8.

110 — JO 2000, C 248 E, p. 56.

111 — Article 4, sous a).

112 — Voir conclusions de l'avocat général Warner dans l'affaire Bouchereau (arrêt du 27 octobre 1977, 30/77, Rec. p. 1999, 2023 à 2026), pour une analyse des notions de «public policy» et d'ordre public.

113 — Arrêt du 4 décembre 1974, Van Duyn (41/74, Rec. p. 1337, point 18).

114 — Article 11, paragraphe 2, sous b), de la première directive 68/151/CEE du Conseil, du 9 mars 1968, tendant à coordonner, pour les rendre équivalentes, les garanties qui sont exigées, dans les États membres, des sociétés au sens de l'article 58 deuxième alinéa du traité, pour protéger les intérêts tant des associés que des tiers (JO L 65, p. 8) (traduit par «public policy»); article 10, paragraphe 2, sous a), de la directive 89/592/CEE du Conseil, du 13 novembre 1989, concernant la coordination des réglementations relatives aux opérations d'initiés (JO L 334, p. 30) («public policy»); article 14, paragraphe 5, de la deuxième directive 90/619/CEE du Conseil, du 8 novembre 1990, portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe sur la vie, fixant les dispositions destinées à faciliter l'exercice effectif de la libre prestation de services et modifiant la directive 79/267/CEE (JO L 330, p. 50) («public policy»); article 5, sous b), de la directive 91/477/CEE du Conseil, du 18 juin 1991, relative au contrôle de l'acquisition et de la détention d'armes (JO L 256, p. 51) («public order»); article 15, paragraphe 6, de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1) («public policy»); article 6, paragraphe 2, de la directive 94/22/CE du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 1994, sur les conditions d'octroi et d'exercice des autorisations de prospecter, d'exploiter et d'extraire des hydrocarbures (JO L 164, p. 3) («public safety»), et article 9, paragraphe 7, de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 juin 1998, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 204, p. 37), telle qu'amendée par la directive 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 juillet 1998 (JO L 217, p. 18) («public policy»).

99. La notion de «bonnes mœurs» ne semble pas occuper une place significative en droit communautaire si ce n'est dans les dispositions précitées de la réglementation communautaire en matière de propriété intellectuelle. Elle semble toutefois permutable, telle qu'utilisée dans lesdites dispositions, avec celle de «moralité publique», si bien que ces deux expressions pourraient être considérées comme synonymes. L'article 30 CE inclut la «moralité publique» («public morality») parmi les motifs permettant de déroger à la libre circulation des marchandises. La Cour a examiné cette expression dans ses arrêts Henn et Darby [115] et Conegate [116]. Dans le premier, elle a dit pour droit qu'il appartient à chaque État membre de déterminer les exigences de la moralité publique sur son territoire, selon sa propre échelle des valeurs, et dans la forme qu'il a choisie [117]. La Cour a confirmé ce principe dans l'arrêt Conegate, bien que, eu égard aux circonstances de l'espèce, la dérogation ne fût pas applicable.

100. En conséquence, l'affirmation figurant au trente-neuvième considérant de la directive selon laquelle «l'ordre public et les bonnes mœurs correspondent notamment à des principes éthiques ou moraux reconnus dans un État membre» exprime fidèlement l'interprétation et l'application de ces notions par la Cour dans le contexte du traité CE. On ne saurait donc prétendre, selon nous, que l'approche retenue par la directive enfreint le principe de sécurité juridique.

101. La mise en œuvre par les autorités nationales des notions d'ordre public et de moralité, toutefois, sera toujours soumise au contrôle de la Cour: les États membres ne disposent pas d'une discrétion absolue pour en déterminer la portée. La Cour a déclaré que «le recours par une autorité nationale à la notion de l'ordre public suppose, en tout cas, l'existence, en dehors du trouble pour l'ordre social que constitue toute infraction à la loi, d'une menace réelle et suffisamment grave, affectant un intérêt fondamental de la société» [118]. Cette déclaration établit clairement que l'approche de la Cour est en substance analogue à celle de l'Office européen des brevets, dont les directives relatives à l'examen pratiqué affirment que le but de la disposition relative à l'ordre public et à la moralité est «d'exclure de la protection conférée par le brevet, les inventions susceptibles de provoquer la licence, de troubler l'ordre public ou d'inciter à des comportements criminels ou choquants [...]» [119]. Les autorités nationales compétentes en matière de brevets qui ont agi en s'inspirant de ces directives depuis l'entrée en vigueur de la convention de Munich dans leur État membre ne devraient en conséquence faire face à aucune contradiction une fois la directive en vigueur.

102. On peut ajouter que la marge d'appréciation dont dispose un État membre pour déterminer la portée de la notion de moralité publique en fonction de sa propre échelle des valeurs, telle que définie par la

115 — Arrêt du 14 décembre 1979 (34/79, Rec. p. 3795).

116 — Arrêt du 11 mars 1986 (121/85, Rec. p. 1007).

117 — Point 15 de l'arrêt. Voir, également, les conclusions de l'avocat général Warner.

118 — Arrêt Bouchereau, cité à la note 112, point 35.

119 — Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets, telles que modifiées en dernier lieu en février 2001, partie C, chapitre IV, point 3.1.

Cour il y a plus de 20 ans [120], devrait peut-être à présent être lue avec une certaine circonspection. Dans ce domaine, comme dans beaucoup d'autres, des normes communes se dégagent au fil du temps. On pourrait considérer que la dimension éthique de certaines des questions fondamentales auxquelles touche la directive est à présent plutôt régie par des normes communes. Tel était manifestement le point de vue de la chambre de recours technique 3.3.4 de l'Office européen des brevets en 1995, lorsqu'elle a déclaré dans sa décision Plant Genetic Systems/Plant cells que la notion de bonnes mœurs «est fondée sur la conviction selon laquelle certains comportements sont conformes à la morale et acceptables, tandis que d'autres ne le sont pas, eu égard à l'ensemble des normes acceptées et profondément ancrées dans une culture donnée. Aux fins de la CBE, la culture en question est la culture inhérente à la société et à la civilisation européennes» [121]. Le fait que certaines questions éthiques puissent être plus judicieusement appréciées dans le contexte culturel d'un État membre déterminé alors que d'autres peuvent faire l'objet d'une norme commune ne fait toutefois pas obstacle, selon nous, — que ce soit ici ou ailleurs — à un certain degré d'harmonisation.

Quels sont le sens et l'objet de la sauvegarde prévue à l'article 6, paragraphe 1, de la directive?

103. En deuxième lieu, le royaume des Pays-Bas et la République italienne font valoir que le sens et l'objet de la sauvegarde figurant à l'article 6, paragraphe 1, qui dispose que l'exploitation ne peut être considérée comme contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire, ne sont pas clairs. En outre, l'affirmation figurant au quatorzième considérant [122], selon laquelle «un brevet d'invention n'autorise pas son titulaire à mettre l'invention en œuvre», serait contraire aux principes fondamentaux des droits national et international des brevets en vertu desquels l'octroi d'un brevet confère à son titulaire le droit exclusif à l'exploitation commerciale de l'invention; en outre, si elle était correcte, il serait inutile d'exclure de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs.

104. Cette sauvegarde apparaît à la fois à l'article 53, sous a), de la convention de Munich et à l'article 2 de la convention de Strasbourg de 1963 [123]. Elle est cependant plus ancienne que ces deux instruments, puisqu'elle est issue de l'article 4 quater de la convention de Paris. Cette disposition, qui a été ajoutée lors de la conférence de révision de Lisbonne en 1958, prévoit que:

«La délivrance d'un brevet ne pourra être refusée et un brevet ne pourra être invalidé pour le motif que la vente du produit breveté ou obtenu par un procédé breveté

120 — Arrêt Henn et Darby, cité à la note 115.

121 — Décision T 356/93 (European Patent Office Reports [EPOR] 1995, p. 357, point 6).

122 — Reproduit au point 42 ci-dessus.

123 — L'article 27, paragraphe 2, de l'accord ADPIC comporte une sauvegarde analogue.

est soumise à des restrictions ou limitations résultant de la législation nationale.»

105. Le Bureau international de la propriété intellectuelle (le prédécesseur de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle) a expliqué dans une publication [124] que la raison d'être de cette disposition réside dans le fait que les restrictions ou limitations peuvent être de nature temporaire de sorte que le brevet deviendra valable lorsqu'elles auront été levées. En outre, l'invention brevetée ayant fait l'objet d'une telle restriction peut constituer la base d'autres brevets qui échappent à ces restrictions: dans ces cas, il n'y a aucune raison de priver le titulaire du premier brevet de redevances, etc. auxquelles pourrait lui donner droit le lien entre les deux inventions.

106. Il est en outre erroné de prétendre que cela n'aurait aucun sens d'accorder un brevet pour une invention dont l'exploitation est interdite. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, l'inventeur peut souhaiter obtenir une protection en anticipant une modification du cadre réglementaire qui le mettra en mesure d'exploiter son invention dans le futur. Les organismes génétiquement modifiés en constituent actuellement un bon exemple — il existe un moratoire général sur leur utilisation dans l'Union européenne pour l'heure, mais il ne sera pas forcément indéfini. De même, au niveau national, un inventeur peut anticiper un changement de gouvernement. D'autre part, un inventeur peut souhaiter produire une invention dans un État membre où l'exploitation (mais non pas la production) de l'invention est interdite en vue de l'exporter vers des États où son exploitation n'est pas interdite.

107. En conséquence, nous ne trouvons la sauvegarde figurant à l'article 6, paragraphe 1, ni ambiguë en soi ni incompatible avec l'affirmation qui figure au quatorzième considérant. Nous n'estimons pas non plus que cette déclaration soit contraire aux principes généraux du droit des brevets: s'il est vrai que l'octroi d'un brevet confère le droit exclusif d'exploiter l'invention, ce droit, comme nous l'avons vu ci-dessus [125], doit être mis en œuvre dans le respect des lois et règlements nationaux applicables. L'octroi d'un brevet ne confère donc pas en lui-même un droit absolu, positif d'exploiter, mais seulement le droit d'empêcher autrui d'exploiter l'invention sur le territoire où le brevet est reconnu.

L'ordre public s'étend-il à l'atteinte à l'environnement?

108. En troisième lieu, le royaume des Pays-Bas et la République italienne se réfèrent au trente-sixième considérant, qui note que l'accord ADPIC reconnaît que les motifs de protection de la santé et de la vie

124 — *Convention de Paris — La protection de la propriété industrielle de 1883 à 1983* (1983).

125 — Voir point 25 ci-dessus.

des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux et la prévention de graves atteintes à l'environnement relèvent de l'ordre public ou de la moralité. Cela pose la question de savoir si, au sens de l'article 6, paragraphe 1, l'atteinte grave, ou le risque d'atteinte grave, à l'environnement peut relever de la notion d'ordre public.

109. Nous avons déjà examiné, en termes généraux, la portée de l'exception d'ordre public. En l'état actuel du droit communautaire, la préservation de l'environnement doit être considérée comme l'un des intérêts fondamentaux de la société. C'est ce qu'a reconnu la Cour en 1988 déjà, dans son arrêt Commission/Danemark [126], et qui est désormais consacré à l'article 2 CE, qui inclut parmi les missions de la Communauté la promotion «d'un niveau élevé de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement». Les «intérêts fondamentaux de la société» auxquels la Cour s'est référée dans son arrêt Bouchereau [127] doivent à présent être compris, selon nous, comme s'étendant à l'environnement. Une menace réelle et suffisamment grave pour l'environnement relèverait donc résolument de la notion d'ordre public [128]; en conséquence, il n'existe aucune incompatibilité entre le trente-sixième considérant et l'article 6, paragraphe 1.

126 — Arrêt du 20 septembre 1988 (302/86, Rec. p. 4607, point 8) (qui se réfère lui-même à un arrêt antérieur, à savoir l'arrêt du 7 février 1985, ADBHU, 240/83, Rec. p. 531).

127 — Cité à la note 112. Voir point 101 ci-dessus.

128 — Nous mentionnerions que tel est également l'avis de l'Office européen des brevets: voir décisions de la chambre de recours technique 3.3.2 dans l'affaire T 19/90, Harvard/Onco-mouse (EPOR 1990, p. 501) et de la chambre de recours technique 3.3.4 dans l'affaire Plant Genetic Systems/Plant cells, citée à la note 121.

Quel est le statut du trente-huitième considérant?

110. Enfin, le royaume des Pays-Bas affirme que, bien que l'article 6, paragraphe 2, énumère des exemples d'inventions devant être considérées comme exclues de la brevetabilité au titre de l'article 6, paragraphe 1, cette liste n'inclut pas (et aucune autre disposition de la directive ne la prévoit) l'importante exception à la brevetabilité formulée dans la dernière phrase du trente-huitième considérant: «les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine, comme par exemple les procédés de production d'êtres hybrides, issus de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales, doivent, bien évidemment, être exclus eux aussi de la brevetabilité». Le royaume des Pays-Bas s'insurge donc apparemment contre le fait qu'une exception mentionnée dans un considérant n'est pas répercutée dans le corps de la directive.

111. Pour notre part, il nous semble toutefois, comme l'indique le Parlement, que cette exception relève de l'exclusion de la brevetabilité des «procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain» figurant à l'article 6, paragraphe 2, sous b). Un être hybride est un organisme ou une molécule d'ADN recombinée créée en joignant des fragments d'ADN provenant de deux ou plusieurs organismes différents. Une cellule germinale est une cellule destinée à devenir un spermatozoïde ou un ovule. Une cellule

totipotente est une cellule disposant d'un potentiel illimité [129]. La production d'êtres hybrides à partir de cellules germinales ou de cellules totipotentes humaines et animales modifiera inévitablement l'identité génétique germinale des êtres humains.

112. Même si tel n'était pas le cas, nous n'imaginons pas qu'un acte réglementaire doive être annulé pour défaut de sécurité juridique du simple fait qu'un exemple de comportement exclu de son champ d'application figure dans son préambule mais pas dans ses dispositions de fond [130]. En outre, la technique législative qui consiste à fournir une liste illustrative, non exhaustive, d'exemples de situations dans lesquelles une exception d'ordre public s'appliquera n'est pas sans précédent: voir, par exemple, article 9, paragraphe 7, de la directive 98/34 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques [131], telle qu'amendée par la directive 98/48 [132], et l'article 3, paragraphe 4, point a), sous i), de la directive sur le commerce électronique [133].

129 — Par exemple, un ovule humain fécondé est totipotent pendant les quelques premiers jours et cycles de la division cellulaire après la fécondation: chacune des cellules issues de sa scission est un foetus en puissance. Après plusieurs cycles de ce type, toutefois, les cellules commencent à se spécialiser; certaines formeront le placenta, d'autres constitueront les divers tissus du corps humain. À partir de ce moment, une cellule isolée ne suffit plus pour constituer un organisme (puisque soit le placenta, soit l'embryon ne se développera pas).

130 — Voir, par analogie, l'arrêt du 31 mars 1998, France e.a./Commission (C-68/94 et C-30/95, Rec. p. I-1375, points 176 et 177).

131 — Citée à la note 114.

132 — Citée à la note 114.

133 — Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (JO L 178, p. 1).

Sur l'argument concernant les variétés végétales et races animales

Les considérants et dispositions pertinents de la directive

113. Les trente et unième et trente-deuxième considérants du préambule sont libellés comme suit:

«(31) considérant qu'un ensemble végétal caractérisé par un gène déterminé (et non par l'intégralité de son génome) n'est pas soumis à la protection des obtentions; que, de ce fait, il n'est pas exclu de la brevetabilité, même lorsqu'il englobe des obtentions végétales;

(32) considérant que, si l'invention se borne à modifier génétiquement une variété végétale déterminée et si une nouvelle variété végétale est obtenue, elle reste exclue de la brevetabilité, même lorsque cette modification génétique n'est pas le résultat d'un procédé essentiellement biologique mais d'un procédé biotechnologique».

114. L'article 4, paragraphes 1 et 2, dispose que:

«1. Ne sont pas brevetables:

a) les variétés végétales et les races animales;

b) les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention de végétaux ou d'animaux.

2. Les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminée.»

115. La notion de «variété végétale» est définie aux fins de la directive [134] par le biais d'un renvoi à la définition figurant à l'article 5 du règlement n° 2100/94 [135].

134 — Par son article 2, paragraphe 3.
135 — Cité à la note 89.

116. L'article 8 dispose que:

«1. La protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées s'étend à toute matière biologique obtenue à partir de cette matière biologique par reproduction ou multiplication sous forme identique ou différenciée et dotée de ces mêmes propriétés.

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

117. L'article 9 prévoit que:

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

118. Dans leur second argument tiré de la sécurité juridique, le royaume des Pays-Bas, la République italienne et le royaume de Norvège renvoient à divers aspects des dispositions de la directive concernant les variétés végétales et races animales dont le sens et l'effet sont prétendument ambigus. Nous proposons d'examiner chacun de ces points séparément.

Sur l'argument relatif aux articles 8 et 9

119. En premier lieu, le royaume des Pays-Bas et le royaume de Norvège font valoir que l'on ne voit pas clairement si les variétés végétales sont en toutes circonstances exclues de la brevetabilité. L'article 4, paragraphe 1, sous a), dispose que les variétés végétales et races animales ne sont pas brevetables. Toutefois, selon les articles 8 et 9, un brevet peut être obtenu pour un procédé biotechnologique et ses produits, même s'il s'agit de végétaux ou d'animaux. Si ce procédé crée une nouvelle race ou variété, la protection conférée par le brevet s'y étendrait apparemment. En outre, si un tel procédé donne lieu à une nouvelle variété végétale protégée par un droit d'obtention végétale, il pourrait apparaître un conflit entre les titulaires du brevet et du droit d'obtention végétale qui ne saurait être tout à fait écarté par l'effet du régime de licences réciproques prévu par l'article 12.

120. Selon nous, il n'existe aucun conflit entre l'article 4, paragraphe 1, sous a), d'une part, et les articles 8 et 9, d'autre part.

121. Un brevet sur un produit confère normalement à son titulaire le droit exclusif de fabriquer ce produit (à condition de respecter les lois et règlements applicables). Dans le cas d'une matière brevetée capable de se reproduire, la valeur du brevet serait manifestement diminuée s'il ne s'étendait pas aux générations futures de cette matière. Par exemple, si l'acheteur de semences brevetées pouvait utiliser les semences produites par le végétal issu des semences achetées, la valeur de ce brevet serait fortement réduite. L'article 8, paragraphe 1, prévoit en conséquence que, dans ces cas, la protection accordée par le brevet initial s'étend aux générations futures de matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication. Le quarante-sixième considérant exprime ce principe en évoquant le droit du titulaire du brevet «d'interdire l'utilisation d'une matière autoreproductible brevetée dans des circonstances analogues à celles où l'utilisation de produits brevetés non autoreproductibles pourrait être interdite». (En ce qui concerne les semences, comme nous l'avons vu ci-dessus [136], l'article 11, paragraphe 1, déroge à cette protection dans des circonstances déterminées et moyennant rémunération.)

122. De même, l'article 8, paragraphe 2, adapte un principe bien connu du droit traditionnel des brevets aux exigences des

136 — Voir point 73.

inventions biotechnologiques. Lorsque l'objet d'un brevet est un procédé, la protection conférée par le brevet s'étend aux produits directement obtenus par ce procédé. Ce principe figure dans la réglementation internationale en matière de brevets depuis 1958 au moins, lorsque l'article 5 quater a été inséré dans la convention de Paris [137]. Il est exprimé à l'article 64, paragraphe 2, de la convention de Munich, qui dispose que:

«Si l'objet du brevet européen porte sur un procédé, les droits conférés par ce brevet s'étendent aux produits obtenus directement par ce procédé.»

123. Si les produits ainsi obtenus sont eux-mêmes reproductibles, le problème examiné au point 121 surviendra. Par exemple, un procédé breveté peut donner lieu à la production d'un micro-organisme susceptible d'être cloné. Si un tel matériel pouvait être librement reproduit par un acheteur, la valeur du brevet sur ce procédé serait réduite à néant. Dès lors, l'article 8, paragraphe 2, précise que la protection conférée pour une matière biologique directement obtenue par un procédé breveté s'étend aux générations futures de cette matière.

124. L'article 9 régit la situation dans laquelle un brevet protège un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique, tels une séquence d'ADN déterminée ou un gène déterminé. Il étend la protection conférée par un tel brevet à toute matière, sous réserve de l'article 5, paragraphe 1 [138], dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction. Donc, lorsque la séquence d'ADN ou le gène est incorporé dans un micro-organisme d'accueil qui peut être multiplié, la protection ménagée par le brevet s'étendra audit micro-organisme.

125. Les royaumes des Pays-Bas et de Norvège font valoir que, nonobstant l'exclusion des variétés végétales de la brevetabilité, prévue à l'article 4, paragraphe 1, sous a), une variété végétale peut bénéficier d'une protection par brevet en vertu des articles 8 et 9.

126. Selon nous, cette affirmation est fondée sur une analyse erronée de la situation: elle omet d'opérer une distinction entre la notion de brevetabilité et celle de protection conférée par un brevet. Ces deux notions peuvent évidemment être pertinentes à une seule et même situation: donc lorsque, par exemple, un gène breveté qui apporte une résistance aux herbicides est incorporé dans une variété végétale autre-

137 — «Lorsqu'un produit est introduit dans un pays de l'Union [de Paris pour la protection de la propriété industrielle] où il existe un brevet protégeant un procédé de fabrication dudit produit, le breveté aura, à l'égard du produit introduit, tous les droits que la législation du pays d'importation lui accorde, sur la base du brevet de procédé, à l'égard des produits fabriqués dans le pays même.»

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

ment que par le titulaire du brevet ou avec son consentement, cette utilisation du gène portera atteinte au brevet. Si le brevet initial sur ce gène n'offrait aucune protection contre une telle utilisation, il ne présenterait manifestement que très peu de valeur. Cela ne signifie pas pour autant que la variété végétale sera en elle-même brevetable. Un exemple tiré du domaine de la technologie traditionnelle pourrait contribuer à clarifier cela. Historiquement, de nombreux pays interdisaient de breveter des produits pharmaceutiques. Si un produit pharmaceutique non brevetable incorporant un composé chimique spécifique breveté était fabriqué, il est manifeste que la fabrication de ce produit pharmaceutique porterait atteinte à ce brevet, alors même que ce dernier produit ne pourrait pas lui-même bénéficier d'une protection par brevet.

127. Il ne résulte donc pas des articles 8 et 9 que des variétés végétales seront brevetables en soi. Il ne saurait en conséquence apparaître aucun conflit direct entre le titulaire d'un brevet sur une variété végétale déterminée et celui d'un droit d'obtention végétale pour cette même variété. Ce qui pourrait en revanche souvent se produire, c'est qu'un obtenteur de variété souhaite acheter ou utiliser un droit d'obtention végétale dans des circonstances telles que l'achat ou l'utilisation porteront atteinte à un brevet existant, par exemple, sur un gène incorporé dans cette variété végétale. L'article 12 de la directive prévoit un régime de licences réciproques [139] à des conditions raisonnables lorsque, dans ces circonstances, le titulaire du droit d'obtention végétale s'est vainement adressé au titulaire du brevet pour obtenir une licence et lorsque la variété végétale représente un progrès technique important d'un intérêt économique considérable par rapport à l'invention revendiquée dans le brevet [140].

128. Il n'existe donc aucun conflit entre l'article 4, paragraphe 1, sous a), d'une part, et les articles 8 et 9, de l'autre.

L'argument selon lequel les «races animales» ne seraient pas définies

129. Le royaume des Pays-Bas souligne que nulle part la directive ne définit l'expression «races animales», utilisée à l'article 4, paragraphe 1, sous a). L'expression «variétés végétales», également utilisée dans cet article, est en revanche définie à l'article 2, paragraphe 3. La portée de l'exception pour les animaux serait en conséquence ambiguë.

130. Les exclusions de la brevetabilité prévues à l'article 4, paragraphe 1, sous a), de la directive font écho à celles de l'article 53, sous b), de la convention de Munich, qui sont à leur tour fondées sur

139 — Ainsi dénommées parce que cet article prévoit également des licences en sens inverse en faveur du titulaire d'un brevet qu'il ne peut pas exploiter sans porter atteinte à un droit d'obtention végétale.

140 — Article 12, paragraphe 3.

l'article 2, sous b), de la convention de Strasbourg. En l'occurrence, ce contexte n'est d'aucune assistance pour interpréter les expressions utilisées; il convient dès lors de s'attacher aux expressions elles-mêmes.

131. Certes, il n'existe aucune définition taxonomique généralement reconnue de la «race» (en anglais: «variety») comme il en existe pour l'«espèce» ou le «genre» [141], bien que l'on puisse observer que le *Shorter Oxford English Dictionary* [142] fournit la définition biologique suivante de la «variety»:

«A taxonomical grouping ranking next below a sub-species (where present) or species, whose members differ from others of the same species or sub-species in minor but permanent or heritable characters: the organisms which compose such a grouping» [un ensemble taxonomique prenant rang juste après la sous-espèce [143] (lorsqu'elle existe) ou l'espèce, dont les membres diffèrent d'autres représentants de la même espèce ou sous-espèce par des caractéristiques mineures mais permanentes ou héréditaires: les organismes qui composent un tel ensemble].

141 — Chambre de recours technique 3.3.2 de l'Office européen des brevets dans sa décision Lubrizol/Hybrid plants (EPOR 1990, p. 173, point 12).

142 — Édition de 1993.

143 — La «sous-espèce» est définie comme une «morphologically [i.e. as to form] distinct sub-division of a species, especially one geographically or ecologically (though not usually genetically) isolated from other such sub-divisions» (une subdivision morphologiquement [c'est-à-dire quant à la forme] distincte d'une espèce, spécialement lorsqu'elle est géographiquement ou écologiquement [quoique généralement pas génétiquement] isolée d'autres subdivisions de ce type).

Toutes les autres versions linguistiques de la directive recourent à un mot signifiant «race», ce qui correspond à la définition ci-dessus. Appréhendée de cette manière, la notion de race animale, selon nous, n'est pas ambiguë.

Les arguments tirés des trente et unième et trente-deuxième considérants et de l'article 4, paragraphes 1, sous a), et 2

132. Le royaume des Pays-Bas, soutenu par le royaume de Norvège, présente deux arguments selon lesquels ces dispositions seraient contradictoires et porteraient dès lors atteinte au principe de sécurité juridique.

133. En premier lieu, il est déclaré au trente et unième considérant qu'un ensemble végétal caractérisé par un gène déterminé n'est pas soumis à la protection des obtentions et, de ce fait, n'est pas exclu de la brevetabilité, même lorsqu'il englobe des obtentions végétales. Dans le texte de la directive toutefois, l'exclusion de la brevetabilité n'est pas liée à la possibilité d'obtenir un droit d'obtention végétale. En outre, il est déclaré au trente-deuxième considérant qu'une invention qui modifie génétiquement une variété végétale et par laquelle une nouvelle variété végétale est obtenue restera exclue de la brevetabilité, ce qui contredirait le trente et unième considérant. Néanmoins, le trente-deuxième considérant ne serait pas logique, puisque l'apparition

d'une nouvelle variété végétale ne devrait présenter aucune pertinence du point de vue de la brevetabilité: aucun brevet ne peut être obtenu pour une variété végétale en tant que telle.

134. En second lieu, l'article 4 serait également illogique: son paragraphe 1, sous a), exclut de la brevetabilité les variétés végétales et les races animales au pluriel alors que, en application de l'article 4, paragraphe 2, seules les inventions concernant une seule variété en sont exclues. Il est impensable, en termes scientifiques, qu'une invention ne soit techniquement applicable qu'à une seule variété végétale ou race animale: toute invention liée à une modification génétique d'une plante ou d'un animal sera applicable à plusieurs variétés. L'article 4, paragraphe 2, serait donc dénué de sens.

135. À titre liminaire, il est utile de citer les raisons qui sous-tendent l'exclusion des variétés végétales et des races animales de la brevetabilité dans la directive, exclusion formulée dans les mêmes termes que celles qui figurent dans la convention de Munich [144] et dans la convention de Strasbourg [145] (bien que, dans cette dernière convention, l'exclusion soit présentée comme une faculté [146]).

136. En 1961, c'est-à-dire avant même la signature de la convention de Strasbourg, la majorité des États qui signeraient ensuite les deux conventions ultérieures signaient la convention UPOV [147]. Dans sa version initiale, la convention UPOV prévoyait que les membres pouvaient accorder soit un certificat d'obtention végétale, soit une protection par brevet (dans les deux cas conformément au droit national) pour les variétés végétales relevant du champ d'application de la convention, mais non pas ces deux formes de protection à la fois. L'article 2, sous b), de la convention de Strasbourg et l'article 53, sous b), de la convention ultérieure, c'est-à-dire celle de Munich, excluent les variétés végétales de la protection par brevet, conformément à cette approche internationalement acceptée [148].

137. Il est utile de garder présent à l'esprit que, à l'époque de la rédaction de la directive et au cours de son processus d'adoption, la portée de l'exception pour les obtentions végétales figurant à l'article 53, sous b), était ambiguë.

138. En février 1995, la chambre de recours technique 3.3.4 de l'Office européen des brevets a rendu une décision [149] que l'on interprétait généralement en ce sens que — contrairement à la jurisprudence antérieure — une demande incluant dans son objet des variétés végétales ne

144 — Article 53, sous b).

145 — Citée à la note 25, article 2, sous b).

146 — Pour un examen des raisons de cette différence, et pour les antécédents en général des exclusions figurant dans les deux conventions, voir décision de la Grande chambre de recours de l'Office européen des brevets dans sa décision G01/98, Novartis/Transgenic plant (EPOR 2000, p. 303, points 3.4 à 3.7).

147 — Voir note 90.

148 — L'interdiction de la protection parallèle a été levée lors de la révision de 1991 de la convention UPOV.

149 — Décision Plant Genetic Systems/Plant cells, citée à la note 121.

pouvait pas être accueillie. En novembre 1995, la Grande chambre de recours a déclaré [150] que, correctement interprétée, il résultait de cette décision que les végétaux issus de cellules dans lesquelles avait été insérée une séquence de gène apportant une résistance aux herbicides constituaient, à la suite de cette modification génétique, une «variété végétale» au sens de l'article 53, sous b).

139. Il est manifeste que cette décision, dont il résultait que tout végétal génétiquement modifié était considéré comme une variété végétale et, dès lors, exclu de la brevetabilité, aurait gravement miné l'un des principaux objectifs de la directive. Le Conseil et le Parlement ont confirmé dans leurs observations écrites à la Cour que la jurisprudence de l'Office européen des brevets explique le libellé des dispositions pertinentes de la directive, qui ont été rédigées de sorte à éviter qu'elles n'engendrent le même résultat. Il est déclaré au trente et unième considérant qu'un ensemble végétal caractérisé par un gène déterminé n'est pas soumis à la protection des obtentions même lorsqu'il englobe des obtentions végétales. Il y a toutefois lieu d'opérer une distinction entre cette situation-là et une invention qui se réduit à modifier génétiquement une variété végétale déterminée qui donne elle-même lieu à une obtention: dans un tel cas, il est déclaré au trente-deuxième considérant que l'exclusion de la brevetabilité s'appliquera. En pratique, l'article 4, paragraphe 2, inverse la décision Plant Genetic Systems/Plant cells: une invention — telle la modification génétique d'une plante de sorte à augmenter sa résistance à un herbicide — peut être brevetée si sa faisabilité technique n'est pas limitée à une variété végétale déterminée ou, pour le formuler autrement, elle ne sera pas exclue de la brevetabilité du simple fait que la demande comprend des ensembles végétaux qui englobent plus d'une variété.

140. On peut remarquer que l'interprétation ci-dessus des trente et unième et trente-deuxième considérants et de l'article 4, paragraphe 2, est conforme à la jurisprudence actuelle de l'Office européen des brevets à la suite de la décision que la Grande chambre de recours a rendue en décembre 1999 dans l'affaire Novartis/Transgenic Plant [151].

141. En conséquence, nous concluons qu'il convient de rejeter tous les arguments selon lesquels il y aurait lieu d'annuler la directive au motif qu'elle viole le principe de sécurité juridique.

Sur le moyen tiré de la violation d'obligations internationales

142. Le royaume des Pays-Bas fait valoir que, en adoptant la directive, le Parlement et le Conseil ont violé l'article 228, para-

150 — G03/95 Plant Genetic Systems/Plant cells, décision du 27 novembre 1995.

151 — Citée à la note 146.

graphe 7, du traité CE (devenu, après modification, article 300, paragraphe 7, CE) puisque ladite directive est incompatible avec diverses obligations internationales.

143. L'article 228 concerne les accords conclus entre la Communauté et un ou plusieurs États ou organisations internationales. Son paragraphe 7 dispose que:

«Les accords conclus selon les conditions fixées au présent article lient les institutions de la Communauté et les États membres.»

144. Les obligations internationales invoquées par le royaume des Pays-Bas figurent dans l'accord ADPIC, dans l'accord sur les obstacles techniques au commerce, dans la convention de Munich et dans la convention sur la diversité biologique.

145. Le Conseil souligne à titre liminaire que la légalité d'un acte communautaire ne peut être mise en cause pour violation des dispositions d'accords internationaux auxquels la Communauté est partie que si ces dispositions ont un effet direct [152]. Le Conseil est d'avis que les dispositions de l'accord ADPIC, de l'accord sur les obstacles techniques au commerce et de la convention sur la diversité biologique, par leur nature, n'ont pas d'effet direct et que, donc, leur prétendue violation ne peut être invoquée pour demander un contrôle de la légalité de la directive.

146. Nous n'estimons toutefois pas, même à supposer que les dispositions des accords internationaux mentionnés sont dépourvues d'effet direct, que la conclusion qu'en tire le Conseil en découle forcément. Dans son arrêt Allemagne/Conseil [153], invoqué par le Conseil à l'appui de son argumentation, la Cour a dit pour droit qu'il lui appartenait de contrôler la légalité d'un acte communautaire au regard d'obligations internationales (les règles du GATT) qui n'exerçaient pas d'effet direct, dans l'hypothèse où la Communauté a entendu donner exécution à une obligation particulière assumée dans le cadre de ces règles ou dans celle où l'acte communautaire renvoie expressément à des dispositions précises de celles-ci [154]. C'est ce critère-là plutôt que l'effet direct qui semble approprié dans ce contexte.

147. Plus généralement, on peut considérer qu'il est de toute façon souhaitable, d'un point de vue politique, que la Cour soit en mesure de contrôler la légalité de la réglementation communautaire au regard de traités qui lient la Communauté. Aucune

152 — Arrêt du 5 octobre 1994, Allemagne/Conseil (C-280/93, Rec. p. I-4973, points 103 à 111), confirmé, en ce qui concerne l'accord OMC, par l'arrêt du 23 novembre 1999, Portugal/Conseil (C-149/96, Rec. p. I-8395).

153 — Cité à la note 152.

154 — Point 111 de l'arrêt.

autre juridiction n'est en mesure de contrôler cette réglementation; donc, si votre Cour décline cette compétence, les États membres risquent de faire face à des obligations incompatibles sans disposer d'aucun moyen de résoudre ce problème.

148. Nous proposons en conséquence, et malgré l'argument du Conseil, d'examiner le fond des arguments du royaume des Pays-Bas concernant la prétendue violation par la directive de diverses obligations internationales des États membres.

Violation de l'accord ADPIC

149. Les douzième et trente-sixième considérants du préambule de la directive sont libellés comme suit:

«(12) considérant que l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce (ADPIC) [...] signé par la Communauté européenne et ses États membres est entré en vigueur; que cet accord prévoit que la protection conférée par un brevet doit être assurée pour les produits et les procédés dans tous les domaines de la technologie;

[...]

(36) considérant que l'accord ADPIC prévoit, pour les membres de l'Organisation mondiale du commerce, la possibilité d'exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation».

150. L'article 1er, paragraphe 2, de la directive dispose que:

«La présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC et de la convention sur la diversité biologique.»

151. L'article 27, paragraphe 3, sous b), de l'accord ADPIC permet aux membres d'exclure de la brevetabilité:

«les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtenir des végétaux ou des animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques [...]»

152. Le royaume des Pays-Bas fait valoir que la directive prive les États membres de cette faculté en prévoyant un système de brevetabilité qui s'étend aux plantes et aux animaux, à l'exception des variétés végétales et races animales. La directive serait en conséquence incompatible avec l'accord ADPIC.

153. Il nous semble qu'il peut être répondu à cet argument sans qu'il soit besoin d'examiner plus avant si les douzième et trente-sixième considérants et l'article 1er, paragraphe 2, de la directive suffisent à investir la Cour de la compétence de contrôler la légalité de la directive au regard de l'accord ADPIC.

154. La faculté prévue à l'article 27, paragraphe 3, sous b), de l'accord ADPIC permet aux membres de l'OMC d'exclure une large gamme d'objets de la brevetabilité. La Communauté, qui est un membre, a choisi, par l'article 4, paragraphe 1, de la directive, de n'exclure qu'une partie de cette gamme de la brevetabilité. En cela, la Communauté exerçait la faculté que lui réservait l'article 27, paragraphe 3. Le fait que cette faculté n'est plus ouverte au royaume des Pays-Bas n'est pas la conséquence d'une violation de l'accord ADPIC mais de l'effet d'harmonisation de la directive.

155. En outre, le royaume des Pays-Bas ne saurait se prévaloir de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive. Cette disposition énonce que la directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, de l'accord ADPIC. Les obligations du royaume des Pays-Bas en vertu dudit accord ne sont toutefois pas affectées par l'article 4, paragraphe 1, de la directive, qui se borne à exercer un droit (d'option) et n'affecte pas lesdites obligations.

Incompatibilité avec l'accord sur les obstacles techniques au commerce

156. Le royaume des Pays-Bas fait valoir que la directive contient des règlements techniques au sens de l'accord sur les

obstacles techniques au commerce [155], dont l'article 2 régit l'adoption de tels règlements. En outre, un avis concernant les règlements techniques projetés doit être publié et notifié au secrétariat de l'Organisation mondiale du commerce en application de l'article 2.9 de l'accord. Le royaume des Pays-Bas n'a pas été informé du respect de la procédure prescrite; en tout état de cause, celui-ci n'appert pas de la directive elle-même si bien que la Cour ne saurait en contrôler le respect.

157. L'accord sur les obstacles techniques au commerce vise à faire en sorte que les règlements techniques et normes, y compris les prescriptions en matière d'emballage, de marquage et d'étiquetage, et les procédures d'évaluation de la conformité aux règlements techniques et aux normes ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce international [156]. L'article 1.3 prévoit que tous les produits, y compris les produits industriels et agricoles, seront assujettis aux dispositions de l'accord. Celui-ci impose aux membres de faire en sorte que l'élaboration, l'adoption ou l'application de règlements techniques n'ait ni pour objet ni pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international [157] et impose certaines exigences de publication et de notification en ce qui concerne les règlements techniques pouvant avoir un effet notable sur le commerce d'autres membres [158]. Le «règlement technique» est défini de la manière suivante:

«Document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou les procédés et méthodes de production s'y rapportant, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont le respect est obligatoire. Il peut aussi traiter en partie ou en totalité de terminologie, de symboles, de prescription en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage, pour un produit, un procédé ou une méthode de production donnés» [159].

158. Tout comme l'accord ADPIC, l'accord sur les obstacles techniques au commerce est un accord OMC. La directive n'y fait aucune référence et rien n'indique qu'elle est destinée à lui donner exécution, au sens de la jurisprudence de la Cour [160]. En conséquence, selon nous, cet accord ne saurait être invoqué dans le cadre d'un recours en annulation d'une directive.

159. Nous ne voyons de toute façon aucun argument de nature à étayer l'allégation selon laquelle la directive serait un règlement technique tel que défini par l'accord

155 — En ce qui concerne la Communauté, l'accord OMC et les autres accords conclus dans ce cadre, y compris l'accord sur les obstacles techniques au commerce, ont été approuvés par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO L 336, p. 1). Ces accords sont publiés en annexe de la décision; l'accord sur les obstacles techniques au commerce a été publié au JO 1994, L 336, p. 86. Ils sont entrés en vigueur le 1er janvier 1996 pour la Communauté et ses États membres.

156 — Voir cinquième considérant du préambule.

157 — Article 2.2.

158 — Article 2.9.

159 — Point 1 de l'annexe 1.

160 — Voir arrêt Allemagne/Conseil, cité à la note 152.

et relevant donc de son champ d'application. Il n'énonce pas de caractéristiques de produit au sens de l'accord ni ne crée d'obstacles au commerce international. Nous estimons dès lors qu'il y a lieu de rejeter cette branche du moyen du royaume des Pays-Bas.

Incompatibilité avec la convention de Munich

160. L'article 53, sous a), de la convention de Munich prévoit qu'un brevet européen ne peut pas être délivré pour les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite, dans tous les États contractants ou dans l'un ou plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire.

161. L'article 6, paragraphe 1, de la directive prévoit que les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire. L'article 6, paragraphe 2, précise plusieurs procédés et une utilisation devant notamment être considérés comme non brevetables [161].

162. Le royaume des Pays-Bas observe que le critère retenu par la directive pour l'exclusion de la brevetabilité consiste donc à savoir si l'exploitation commerciale d'une invention est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. En vertu de la convention toutefois, ce critère est de savoir si «la publication ou la mise en œuvre» d'une invention est contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. En outre, un brevet national devra être refusé pour les motifs précis mentionnés à l'article 6, paragraphe 2, de la directive, alors que la convention prévoit un motif plus général. En conséquence, une invention qui a été considérée comme non brevetable en vertu de la directive peut néanmoins être licite dans un État membre en tant que brevet européen. La directive et la convention seraient en conséquence incompatibles, et l'article 1[er], paragraphe 2, de la directive serait donc méconnu.

163. Il est cependant clair dans notre esprit que l'article 228, paragraphe 7, du traité ne s'applique pas à la convention de Munich, car il ne s'agit pas d'un accord conclu par la Communauté. Celle-ci n'est par conséquent pas liée par la convention, et la directive ne saurait l'enfreindre. Dès lors, même si elle était établie, la prétendue incompatibilité entre la convention et la directive ne saurait constituer un motif d'annulation de la directive.

161 — L'article 6 est intégralement repris au point 92 ci-dessus.

164. De toute façon, à notre avis, les éventuelles différences entre les exigences substantielles des deux instruments sont marginales. Comme nous l'avons démontré dans le cadre du troisième moyen d'annulation présenté par le royaume des Pays-Bas, et en particulier lors de l'examen de la portée de l'exception d'ordre public, il n'y a aucune raison de penser que la notion d'ordre public se prête à des interprétations divergentes dans la convention et dans la directive. Tout risque que les juridictions nationales, lorsqu'elles appliquent le droit national de transposition de la directive, interprètent cette notion d'une manière différente de l'Office européen des brevets lorsqu'il applique la convention est désormais d'autant plus limité que l'ensemble du texte de la directive a été incorporé (après l'engagement du recours en l'espèce) dans le règlement d'exécution de la convention, qui déclare que la directive «constitue un moyen complémentaire d'interprétation» [162].

165. Subsiste, il est vrai, le fait que l'interdiction de la brevetabilité prévue par la convention s'étend aux inventions dont la publication serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs alors que tel n'est pas le cas de l'interdiction prévue dans la directive, qui se réfère seulement à l'exploitation commerciale [163]. Selon nous, toutefois, cette différence est sans intérêt pratique, puisqu'une invention dont la publication, mais non pas la commercialisation, soulèverait une telle contrariété paraît difficilement concevable.

162 — Voir note 65.

163 — Voir, toutefois, note 99 ci-dessus.

166. Nous estimons en conséquence qu'il y a lieu de rejeter cette branche de l'argumentation du royaume des Pays-Bas.

Incompatibilité avec la convention sur la diversité biologique

167. Les cinquante-cinquième et cinquante-sixième considérants du préambule de la directive déclarent que:

«(55) considérant que la Communauté, à la suite de la décision 93/626/CEE [...], est partie à la convention sur la diversité biologique du 5 juin 1992; que, à cet égard, les États membres, dans le cadre de la mise en vigueur des dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, tiennent compte notamment de l'article 3, de l'article 8, point j), et de l'article 16, paragraphe 2, deuxième phrase, et paragraphe 5, de ladite convention;

(56) considérant que la troisième conférence des parties signataires de la convention sur la diversité biologique, qui s'est tenue en novembre 1996, a reconnu, dans la décision III/17, que 'des travaux supplémentaires sont nécessaires pour contribuer au développement d'une appréciation

commune de la relation entre les droits de propriété intellectuelle et les dispositions afférentes de l'accord sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle et de la convention sur la diversité biologique, notamment sur les questions relatives aux transferts de technologies, la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et le partage équitable des bénéfices de l'utilisation des ressources génétiques, y compris la protection des connaissances, innovations et pratiques des communautés indigènes et locales incarnant des modes de vie traditionnels importants pour la conservation et l'utilisation durables de la biodiversité'».

168. L'article 1er, paragraphe 2, de la directive dispose que:

«La présente directive n'affecte pas les obligations découlant, pour les États membres, des conventions internationales, et notamment de l'accord ADPIC et de la convention sur la diversité biologique.»

169. La convention sur la diversité biologique, signée par la Communauté et l'ensemble des États membres le 5 juin 1992 et approuvée par la Communauté le 25 octobre 1993 [164], a pour objet d'assurer la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique [165]. Un aspect important en est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux techniques [166]. Le royaume de Norvège, en tant que membre de l'Espace économique européen, est également partie à la convention.

170. Les ressources génétiques sont définies comme «le matériel génétique ayant une valeur effective potentielle». Le matériel génétique est défini comme «le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité». La technologie inclut la biotechnologie [167].

171. L'article 3 de la convention prévoit que:

«Conformément à la charte des Nations unies et aux principes du droit international, les États ont le droit souverain d'exploiter leurs propres ressources selon leur politique d'environnement et ils ont le

164 — Citée à la note 34.

165 — Voir considérants du préambule, en particulier le dernier, et article 1er.

166 — Article 1er.

167 — Article 2.

devoir de faire en sorte que les activités exercées dans les limites de leur juridiction ou sous leur contrôle ne causent pas de dommage à l'environnement dans d'autres États ou dans des régions ne relevant d'aucune juridiction nationale.»

172. L'article 8 de la convention prévoit certaines mesures à prendre pour favoriser la diversité biologique dans les habitats naturels. Son point j) exige de chaque partie contractante qu'elle «respecte, préserve et maintien[ne] les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique».

173. L'article 16, paragraphe 2, de la convention impose d'assurer et/ou faciliter l'accès à la technologie et le transfert de celle-ci, y compris la biotechnologie, à des conditions justes et les plus favorables. Il est déclaré dans la seconde phrase de ce paragraphe que, lorsque la biotechnologie fait l'objet de brevets, lesdits accès et transfert sont assurés selon des modalités qui reconnaissent les droits de propriété intellectuelle et sont compatibles avec leur protection adéquate et effective. Il est affirmé à l'article 16, paragraphe 5, que les brevets peuvent avoir une influence sur l'application de la convention et il impose aux parties contractantes d'assurer que ces droits s'exercent à l'appui et non à l'encontre de ses objectifs.

174. Le royaume des Pays-Bas fait valoir que le rapport entre la brevetabilité des inventions biotechnologiques et les obligations découlant de la convention de Munich est ambigu. On peut notamment se demander dans quelle mesure l'octroi d'un brevet pour une invention biotechnologique obtenue à partir de, ou consistant en, une matière biologique exclusivement présente dans les pays en développement ou élaborée par des méthodes traditionnelles est compatible avec l'obligation de partager équitablement la connaissance et les avantages des ressources génétiques. Lorsqu'un brevet a été délivré, les droits de son titulaire ne couvrent pas seulement l'invention ou la matière biotechnologiques protégées, mais également les produits de cette matière. Dès lors, les agriculteurs dans les pays en développement ne pourraient profiter de cette invention qu'après avoir payé une redevance au titulaire du brevet. La mise en œuvre de la directive pourrait en conséquence engendrer la violation de la convention.

175. En outre, bien que la directive opère une nette distinction entre les inventions, qui sont brevetables, et les découvertes, qui ne le sont pas, il existerait un danger que des brevets sur des produits et procédés traditionnels originaires de pays en développement soient accordés par erreur alors même qu'il s'agit de découvertes et non pas d'inventions: il est difficile en pratique de déterminer si une matière vivante constitue une découverte ou une invention, justement parce que tous les produits et procédés traditionnels ne sont pas connus. Dans ce cas, les revenus de ces brevets ne profiteraient pas aux pays en développement, mais au titulaire (occidental) du brevet. Le pays en développement devrait ensuite engager

de longs et coûteux recours en justice pour contester un brevet préalablement accordé, ce qui serait contraire à l'exigence, figurant dans la convention, que les connaissances et les avantages résultant des ressources génétiques dans les pays en développement fassent l'objet d'un partage juste.

176. Le royaume de Norvège fait valoir que plusieurs aspects de la directive sont incompatibles avec l'économie et l'objet de la convention. Sa transposition pourrait dès lors obliger les États membres à méconnaître les dispositions de la convention. En outre, l'adoption de la directive par le comité mixte de l'EEE entraînerait de graves problèmes pour le royaume de Norvège, qui se trouverait confronté à des obligations contradictoires découlant de traités. Il y aurait dès lors lieu d'annuler la directive.

177. Selon nous, arguer de l'incompatibilité de la directive avec la convention sur la diversité biologique trahit l'absence de prise en compte des objectifs et champs d'application respectifs de ces deux instruments.

178. La directive, comme cela ressort de l'analyse à laquelle nous avons procédé dans le cadre des moyens d'annulation précédents, impose aux États membres de l'Union européenne de protéger les inventions biotechnologiques telles qu'elle les définit, au moyen de leur droit national des brevets. À cet effet, elle impose aux États membres quelques obligations extrêmement précises dans ce cadre étriqué. Les brevets accordés en vertu de la directive auront évidemment, comme tout brevet, un effet territorial.

179. Par contre, la convention présente davantage le caractère d'un accord-cadre. Après avoir énoncé ses objectifs à l'article 1er, elle énonce une série de démarches à adopter par les parties contractantes (qui étaient, le 5 juin 2001, au nombre de 180 États dans le monde), souvent seulement «dans la mesure du possible et selon qu'il conviendra» [168]. Le champ d'application de la convention est plutôt large, les mesures suggérées plutôt variées et, dans la plupart des cas, libellées en termes généraux.

180. Il est évident que la directive ne saurait imposer à des États autres que des États membres de l'Union européenne (ou des parties contractantes à l'accord EEE) de protéger les inventions biotechnologiques par des brevets (bien que d'autres instruments internationaux, y compris l'accord ADPIC, puissent bien sûr avoir justement cet effet). En conséquence, la directive n'affecte pas l'approche des pays en développement — qui concentrent, comme l'indiquent le royaume des Pays-Bas et le royaume de Norvège, une grande richesse génétique — en matière de la protection par brevet des inventions biotechnologiques.

168 — Articles 5, 6, sous b), 7, 8, 9, 10, 11 et 14.

181. Comme elle porte sur les brevets, la directive ne vise pas à réglementer des questions étrangères au domaine de la propriété intellectuelle. Encore une fois, comme nous l'avons vu ci-dessus et nous y reviendrons [169], ce n'est pas au droit des brevets qu'il appartient de régler des questions plus larges, tel le contrôle de la source de la matière biologique dont la protection par brevet est demandée. La directive n'affecte pas — ni ne saurait affecter — la capacité des pays en développement de contrôler leurs ressources génétiques afin d'empêcher leur pillage en dehors de toute règle. Au moins une douzaine de pays ont déjà pris de telles mesures, conformément à la convention sur la diversité biologique, et autant sont actuellement en train d'élaborer des contrôles [170].

182. Nous ne voyons pas comment, comme l'affirme le royaume des Pays-Bas, des produits et procédés traditionnels originaires de pays en développement pourraient être brevetés en application de la directive alors qu'il s'agit de découvertes et non pas d'inventions. Comme le précise la directive [171], pour être brevetable, une invention doit être nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle. Ces conditions, qui ont figuré dans le droit des brevets sous une forme ou l'autre depuis la loi vénitienne de 1474 [172], ne sont pas de simples formalités, mais constituent les conditions essentielles de brevetabilité devant chacune être remplie avant qu'un brevet puisse être accordé. Les ressources naturelles en tant que telles ne peuvent donc pas faire l'objet d'un brevet.

183. De toute façon, aucun élément de la convention n'interdit ni ne restreint la brevetabilité des matières biotechnologiques, ni même des ressources génétiques; au contraire, l'article 16, paragraphe 2, de la convention exige que l'accès à la biotechnologie faisant l'objet de brevets et son transfert soient assurés selon des modalités qui reconnaissent les droits de propriété intellectuelle et sont compatibles avec leur protection adéquate et effective.

184. En conséquence, nous rejetons les arguments selon lesquels la directive et la convention sur la diversité biologique seraient incompatibles, si bien qu'il n'y a pas lieu d'examiner quelles seraient les répercussions d'une telle incompatibilité.

169 — Voir point 25 ci-dessus et points 211 à 214 ci-après.

170 — Les Philippines, par exemple, imposent aux bioprospecteurs d'obtenir l'accord préalable et éclairé à la fois du gouvernement et de la population locale; l'Institut national de la biodiversité du Costa Rica a passé un accord avec une importante société pharmaceutique, par lequel elle reçoit des fonds et participe aux avantages dérivant des matières biologiques commercialisées; les pays du pacte andin imposent aux bioprospecteurs de respecter certaines conditions (site internet de la convention sur la diversité biologique).

171 — Article 3, paragraphe 1, repris au point 187 ci-après.

172 — «Toute nouvelle invention ingénieuse [...] ramenée à la perfection, de sorte à pouvoir être utilisée et appliquée.» Voir Ladas, S. P., *Patents, Trademarks, and Related Rights — National and International Protection* (1975), p. 6 et 7.

Le moyen tiré des droits fondamentaux

185. L'article F, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne (devenu, après modification, article 6, paragraphe 2, UE) dispose que:

«L'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire.»

186. Les seizième, vingtième, vingt et unième, vingt-sixième et quarante-troisième considérants du préambule de la directive déclarent que:

«(16) considérant que le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'Homme; qu'il importe de réaffirmer le principe selon lequel le corps humain, dans toutes les phases de sa constitution et de son développement, cellules germinales comprises, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments ou d'un de ses produits, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène humain, ne sont pas brevetables; que ces principes sont conformes aux critères de brevetabilité prévus par le droit des brevets, critères selon lesquels une simple découverte ne peut faire l'objet d'un brevet;

[...]

(20) considérant, en conséquence, qu'il est nécessaire d'indiquer qu'une invention qui porte sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, et qui est susceptible d'application industrielle, n'est pas exclue de la brevetabilité, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel, étant entendu que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas au corps humain et à ses éléments dans leur environnement naturel;

(21) considérant qu'un tel élément isolé du corps humain ou autrement produit n'est pas exclu de la brevetabilité puisqu'il est, par exemple, le résultat de procédés techniques l'ayant identifié, purifié, caractérisé et

multiplié en dehors du corps humain, techniques que seul l'être humain est capable de mettre en œuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même;

[...]

(26) considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national;

[...]

(43) considérant que l'article F, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne prévoit que l'Union respecte les droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, en tant que principes généraux du droit communautaire».

187. L'article 3, paragraphe 1, de la directive prévoit que:

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

188. L'article 5 dispose que:

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

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

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit

être concrètement exposée dans la demande de brevet.»

189. Le royaume des Pays-Bas fait valoir, en citant l'arrêt X/Commission [173], que tout acte communautaire violant un quelconque droit fondamental est illicite. Selon lui, la directive viole les droits fondamentaux à la fois par commission et par omission.

190. Il souligne en premier lieu que l'article 5, paragraphe 2, de la directive prévoit la brevetabilité d'éléments isolés du corps humain. Le droit à la dignité humaine est reconnu par la Cour en tant que droit fondamental. Le corps humain est le véhicule de la dignité humaine. L'instrumentalisation de la matière vivante humaine ne serait pas tolérable au regard de la dignité humaine.

191. Il fait valoir en deuxième lieu que la directive omet de prévoir une gestion prudente de la matière humaine et le consentement des personnes concernées à deux égards.

192. D'abord, le donneur d'éléments isolés du corps humain qui sont brevetés doit à tout le moins exercer un certain contrôle sur le sort de son corps, ou d'une partie de celui-ci. Toutefois, c'est seulement dans son vingt-sixième considérant que la directive mentionne le droit du donneur. Les considérants sont dépourvus de toute force contraignante en droit. L'absence même, dans le corps de la directive, de la moindre mesure garantissant la gestion prudente de la matière humaine devrait être considérée comme contraire aux droits fondamentaux.

193. Ensuite, la directive ne comporte aucune disposition protégeant le receveur d'une matière traitée biotechnologiquement ou obtenue par des moyens biotechnologiques. Il en résulte qu'un patient peut recevoir un tel traitement à son insu et sans son consentement. Le royaume des Pays-Bas soutient que l'obligation de respecter la vie privée, le secret médical, le droit à l'intégrité physique et la protection du droit sur les informations à caractère personnel, tels que reconnus dans la jurisprudence de la Cour, peuvent être regroupés sous l'expression «droits de la personnalité». Dans le contexte des soins médicaux, le droit d'autodétermination des patients relève de cette même catégorie. La directive violerait ce droit de manière grave et injustifiée.

194. La République italienne soutient les arguments du royaume des Pays-Bas et ajoute qu'une directive qui réglemente une matière comme la biotechnologie, dont l'incidence sur les droits fondamentaux est incontestable, sans comporter les disposi-

173 — Arrêt du 5 octobre 1994 (C-404/92 P, Rec. p. I-4737).

tions nécessaires à garantir que son application ne portera pas atteinte auxdits droits ne saurait être valable.

195. Le royaume des Pays-Bas estime donc que la directive viole les droits fondamentaux de deux manières: elle contient une disposition (l'article 5, paragraphe 2) qui serait contraire à la dignité humaine et elle omettrait d'imposer le respect du droit des donneurs de contrôler la matière donnée et celui des patients de consentir ou non au traitement. Il convient, selon nous, d'examiner ces arguments séparément.

196. Nous observerions que les arguments soumis à la Cour concernant la compatibilité de la directive avec les droits fondamentaux s'articulent exclusivement autour des questions spécifiques précitées. Il convient dès lors que nous restreignions notre analyse de la prétendue incompatibilité de la directive avec les droits fondamentaux auxdites questions.

197. Il ne saurait faire aucun doute, selon nous, que les droits invoqués par le royaume des Pays-Bas sont effectivement des droits fondamentaux, dont l'ordre juridique communautaire doit assurer le respect. Le droit à la dignité humaine est peut-être le droit le plus fondamental de tous, et il se trouve à présent consacré à l'article 1er de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne [174], qui énonce que la dignité humaine est inviolable et doit être respectée et protégée. Le respect du consentement libre et éclairé, à la fois des donneurs d'éléments du corps humain et des bénéficiaires de soins médicaux, peut également et à juste titre être considéré comme un droit fondamental; c'est ce que reflète à présent l'article 3, paragraphe 2, de la charte des droits fondamentaux de l'UE qui impose que soit respecté, dans le cadre de la médecine et de la biologie, «le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi». Il convient dès lors de constater que tout instrument communautaire portant atteinte à ces droits serait illégal.

198. Selon nous, toutefois, la directive ne porte pas atteinte aux droits fondamentaux comme le prétendent le royaume des Pays-Bas et la République italienne.

L'article 5, paragraphe 2, de la directive porte-t-il atteinte à des droits fondamentaux?

199. En premier lieu, nous ne saurions nous rallier à l'allégation du royaume des Pays-Bas, formulée en des termes péremptoires, selon laquelle un brevet sur un élément isolé du corps humain est contraire à la dignité humaine. Cette allégation semble fondée sur le préalable que la protection par brevet d'un tel élément équivaut à l'appropriation d'une partie du corps humain concerné. Pourtant, un brevet ne confère aucun droit de propriété. En outre, la directive prévoit que ni le corps

174 — Établie à Nice, le 7 décembre 2000 (JO 2000, C 364, p. 1).

humain lui-même ni la simple découverte d'un de ses éléments ne sont brevetables [175]. Conformément au droit commun des brevets et comme le précise l'article 3, paragraphe 1, de la directive, seules sont brevetables les inventions nouvelles, impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle [176]. La découverte d'un élément du corps humain, tel un gène, ne saurait dès lors être brevetée; ce n'est que lorsque le gène a été isolé de son état naturel au moyen, par exemple, d'un traitement consistant en diverses étapes de purification, de sorte à le séparer d'autres molécules qui lui sont naturellement associées, qu'il pourra être breveté, et encore à la condition que son application industrielle, comme la production de nouveaux produits pharmaceutiques, soit exposée dans la demande de brevet, conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive. Ce brevet ne couvrira dès lors pas le gène tel qu'il se présente dans le corps humain, puisque les gènes présents dans le corps humain n'existent pas sous la forme isolée et purifiée qui fait l'objet du brevet [177].

200. Dès lors, la maxime «pas de brevet sur la vie» relève quelque peu d'une simplification excessive.

201. On pourrait néanmoins imaginer des circonstances dans lesquelles l'octroi d'un brevet sur un élément isolé du corps humain pourrait porter atteinte à la dignité humaine; de même, de futures avancées biotechnologiques pourraient permettre l'apparition de produits ou de procédés inimaginables pour l'heure, mais susceptibles eux aussi de porter atteinte à la dignité humaine. Cependant, de telles inventions seraient incontestablement exclues de la brevetabilité dans le cadre de la directive, en vertu de l'exclusion de la brevetabilité, figurant à l'article 6, paragraphe 1, des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire aux bonnes mœurs. La directive offre dès lors une garantie essentielle contre la délivrance d'un tel brevet. Cette garantie est en outre conçue de sorte à s'accommoder d'évolutions futures: le caractère général de cette norme assure qu'elle puisse s'appliquer à des inventions dans ce domaine qui évolue rapidement, que l'on ne saurait dès à présent prévoir en détail. C'est sans aucun doute pour cette raison également que le législateur a choisi de ne pas inscrire à l'article 6, paragraphe 2, de liste exhaustive d'exemples d'inventions devant être considérées comme non brevetables en vertu de l'article 6, paragraphe 1. Une appréciation au cas par cas des demandes de brevet au regard d'un consensus moral constitue la meilleure garantie que le droit à la dignité humaine sera respecté, et tel est le cadre établi par la directive.

202. Il nous paraît donc que les articles 5 et 6 de la directive tracent une limite prudente entre les cas dans lesquels des éléments d'origine humaine ne devraient pas être

175 — Article 5, paragraphe 1.

176 — Pour des exemples de retrait ou d'annulation d'un brevet accordé sur un produit ou un procédé biotechnologique au motif, entre autres, que les conditions de nouveauté et d'activité inventive prévues par le droit national des brevets n'avaient pas été remplies, voir arrêts de la Court of Appeal (England and Wales) dans l'affaire Genetech's Patent [1989] RPC 147 (protéine génétiquement manipulée au départ de cellules humaines) et de la House of Lords (England and Wales) dans l'affaire Biogen/Medeva [1997] RPC 1 (codage de séquence ADN pour un antigène du virus de l'hépatite B).

177 — Voir également décision de la division d'opposition de l'Office européen des brevets dans l'affaire Howard Florey/Relaxin (EPOR 1995, p. 541), où des arguments analogues fondés sur l'exception de bonnes mœurs figurant à l'article 53, sous a), de la convention de Munich ont été infructueusement soulevés pour contester la brevetabilité de fragments isolés d'ADN encodant la relaxine humaine H2 (une protéine).

considérés comme brevetables et ceux dans lesquels ils peuvent légitimement l'être.

203. La directive reflète également les conclusions du groupe de conseillers pour l'éthique et la biotechnologie auprès de la Commission des Communautés européennes. Dans son rapport sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur des éléments d'origine humaine [178], le groupe de conseillers ne recommande pas l'exclusion de principe de la brevetabilité de telles inventions, mais estime qu'elles devraient être soumises à certains principes éthiques, de sorte que les droits humains fondamentaux soient respectés. Il y est donc déclaré que: «Quelle que soit la nature de l'invention biotechnologique comportant l'utilisation d'éléments d'origine humaine, des garanties suffisantes doivent être apportées par la directive pour permettre de fonder en droit le refus de la délivrance d'un brevet sur une invention susceptible de porter atteinte aux droits de la personne et au respect de la dignité humaine». Ces garanties résident dans l'exclusion de la brevetabilité pour des motifs de bonnes mœurs à l'article 6, paragraphe 1, de la directive.

204. Nous ne considérons pas, en conséquence, que la directive porte atteinte à la dignité humaine en prévoyant que des éléments isolés du corps humain peuvent être brevetés.

178 — Avis du 25 septembre 1996.

Le défaut d'exiger le consentement porte-t-il atteinte aux droits fondamentaux?

205. Toutefois, il ne suffit pas de dire que les dispositions de la directive ne portent pas en soi atteinte aux droits fondamentaux. Le grief du royaume des Pays-Bas et de la République italienne réside également dans le fait qu'elle ne prévoit pas certaines dispositions nécessaires à protéger lesdits droits et, de cette manière, y porterait atteinte. En particulier, elle omet de garantir le respect de ces droits lors de l'octroi initial de brevets sur des produits et procédés biotechnologiques et lorsque ces produits et procédés brevetés sont ultérieurement exploités et utilisés.

206. Le royaume des Pays-Bas affirme en premier lieu que la directive devrait prévoir que le donneur d'éléments isolés du corps humain qui sont brevetés contrôle le sort de son corps ou d'une partie de celui-ci.

207. Il est déclaré au vingt-sixième considérant que, si une demande de brevet est déposée pour une invention portant sur une matière biologique de nature humaine ou utilisant une telle matière, le donneur de cette matière «doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national».

208. Ce considérant trouve son origine dans un amendement proposé par le Parle-

ment, portant sur l'insertion d'un nouvel article 8 bis, paragraphe 2, dans la directive, exigeant entre autres que le demandeur d'un tel brevet apporte «aux autorités de délivrance du brevet la preuve que la matière a été utilisée, et le brevet sollicité, avec le consentement de la personne d'origine, agissant en connaissance de cause [...]» [179]. Cet amendement n'a pas été accepté.

209. Il ne ressort pas clairement du libellé du vingt-sixième considérant dans ses diverses versions linguistiques si le consentement doit porter sur le dépôt de la demande de brevet ou sur le prélèvement de la matière chez le donneur. Il se pourrait dès lors que le vingt-sixième considérant n'aille pas aussi loin que ne le recommandait le groupe de conseillers auprès de la Commission [180] qui déclarait que:

«Le principe éthique du consentement informé et libre de la personne sur laquelle des prélèvements sont opérés doit être respecté. Ce principe exige que l'information de la personne soit complète et précise, en particulier sur l'éventualité du dépôt d'une demande de brevet concernant l'utilisation de ce prélèvement. Une invention tirée de l'utilisation d'éléments d'origine humaine dont le prélèvement aurait été réalisé sans respecter le principe du consentement ne répondrait pas aux exigences éthiques.»

179 — Amendement 76/rev. de la resolution législative portant avis du Parlement européen sur la proposition de directive (JO 1997, C 286, p. 87).

180 — Voir note 178.

210. Il est bien sûr nettement souhaitable qu'aucun élément d'origine humaine ne soit prélevé sur une personne hors son consentement. Ce principe est exprimé au premier plan de la charte des droits fondamentaux de l'UE [181]; il est également consacré au chapitre II de la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine [182], qui prévoit qu'une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé [183].

211. À notre avis, toutefois, bien que l'exigence du consentement à toute utilisation potentielle de la matière humaine puisse être considérée comme fondamentale, le droit des brevets ne constitue pas le cadre approprié pour imposer et contrôler une telle exigence. Un brevet, comme nous l'avons vu ci-dessus [184], accorde simplement le droit d'empêcher autrui d'utiliser ou d'exploiter autrement l'invention brevetée; la manière dont le titulaire du brevet utilise ou exploite cette invention est réglementée non pas par le droit des brevets, mais par le droit et la pratique nationaux régissant le domaine en cause.

212. En outre, ériger la démonstration de ce consentement en condition d'octroi d'un

181 — Voir point 197 ci-dessus.

182 — Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'egard des applications de la biotechnologie et de la médecine; signée à Oviedo le 4 avril 1997; série des traités européens n° 164.

183 — La convention est en vigueur depuis le 1er décembre 1999, bien que, parmi les États membres de l'UE, seuls le royaume du Danemark, la République hellénique et le royaume d'Espagne l'aient à la fois signée et ratifiée.

184 — Voir point 25 ci-dessus.

brevet biotechnologique — vraisemblablement par la voie du principe lié aux bonnes mœurs — risque selon nous de s'avérer impraticable. Les inventions biotechnologiques peuvent dériver de recherches pouvant porter sur des milliers d'échantillons de sang ou de tissu, éventuellement groupés et presque certainement anonymes au moment de l'analyse. Nous ne pensons pas qu'il soit raisonnable d'attendre des examinateurs de brevets qu'ils s'assurent que la chaîne des consentements relatifs à chaque échantillon est ininterrompue et établie. C'est davantage au personnel médical ou de recherche qui prélève les échantillons qu'il appartient de veiller à ce que le consentement soit accordé; cette responsabilité, de même que la forme et la portée du consentement, sera imposée par la voie de réglementations, codes de pratique, etc., sur le plan national en dehors de la sphère des brevets. Cette approche n'est pas sans rappeler le vingt-sixième considérant, qui se réfère au «droit national». La brevetabilité doit en revanche être appréciée sur la seule base de la nature du produit ou du procédé lui-même, ou au regard du fait que toute application commerciale ou industrielle serait contestable.

213. En conséquence, selon nous, ce n'est pas dans la directive que doivent figurer les règles régissant le consentement du donneur ou du receveur d'éléments d'origine humaine. De telles questions de consentement se posent en effet de manière plus générale au regard de tout usage des substances humaines, tels les greffes, les dons d'organes, etc. Cela renforce le point de vue selon lequel ce n'est pas par le droit des brevets, en particulier tel qu'il s'applique dans ce secteur spécifique, qu'il y a lieu de résoudre ces questions.

214. Le royaume des Pays-Bas fait également valoir que, en omettant d'exiger qu'un patient consente à recevoir des soins médicaux impliquant une matière qui a été traitée ou obtenue par des moyens biotechnologiques, la directive porte atteinte aux droits fondamentaux. Cet argument est erroné selon nous. Comme nous l'avons vu ci-dessus [185], les conditions d'exploitation ou d'utilisation d'inventions brevetées sont étrangères au droit des brevets, car elles se prêtent à un contrôle par d'autres moyens. C'est ce qu'énonce clairement le quatorzième considérant: ce n'est pas au droit substantiel des brevets, qui se borne à habiliter le titulaire à interdire à des tiers d'exploiter ses inventions à des fins industrielles et commerciales, qu'il appartient de remplacer le contrôle éthique de la recherche ou de l'exploitation commerciale de ses résultats. De même, comme le souligne le Conseil, la directive ne contient aucune disposition qui exigerait l'information du receveur d'une matière traitée biotechnologiquement, pour la simple raison qu'elle ne vise pas ni ne saurait viser à réglementer l'utilisation ou la commercialisation de cette matière.

215. Nous parvenons dès lors à la conclusion que la directive ne porte pas en soi atteinte, ni en ce qu'elle dispose ni en ce qu'elle ne dispose pas, aux droits fondamentaux protégés par l'ordre juridique communautaire. On ne saurait bien sûr écarter la possibilité qu'une mise en œuvre spécifique de la directive dans un État membre puisse porter atteinte aux droits fondamentaux, bien qu'elle contienne des dispositions conçues pour éviter ce résultat. Néanmoins, dans notre esprit, il y a clairement lieu de conclure que la directive ne

185 — Voir point 25 ci-dessus.

porte pas en soi atteinte aux droits fondamentaux.

Le moyen selon lequel la procédure correcte n'aurait pas été suivie

216. Le royaume des Pays-Bas fait valoir que la directive n'a pas été régulièrement adoptée, car elle est fondée sur une proposition irrégulière de la Commission. Elle violerait dès lors les dispositions combinées des articles 100 A et 189 B, paragraphe 2, du traité ou, du moins, ces dispositions combinées à l'article 190 du traité.

217. L'article 189 B, paragraphe 2, du traité dispose que, pour la réglementation régie par cet article, la Commission présente une proposition au Parlement européen et au Conseil.

218. L'article 190 du traité prévoit que:

«Les règlements, les directives et les décisions adoptés conjointement par le Parlement européen et le Conseil [...] sont motivés et visent les propositions ou avis obligatoirement recueillis en exécution du présent traité.»

219. Le royaume des Pays-Bas fait valoir que le fonctionnement de la Commission est régi par le principe de collégialité [186]. Ce principe repose sur l'égalité des commissaires dans la prise de décision et implique notamment que les décisions soient délibérées en commun et que tous les membres du collège soient collectivement responsables, sur le plan politique, de l'ensemble des décisions arrêtées [187]. Les conditions formelles liées au respect effectif du principe de collégialité varient en fonction de la nature et des effets juridiques des actes adoptés par l'institution [188]. La proposition de la Commission, qui était indispensable à l'adoption de la directive, aurait dû être arrêtée par le collège dans sa version définitive, telle que présentée au Parlement européen et au Conseil; son texte aurait également dû être mis à la disposition de tous les membres du collège, dans toutes les langues officielles, au moment de son adoption par la Commission. Aucun élément de la directive n'indiquerait que cette exigence de forme essentielle a été respectée.

220. En ce qui concerne l'argument tiré du principe de collégialité, il appert de sa réplique que le royaume des Pays-Bas ne prétend pas que le principe a été effectivement violé, mais simplement que la Commission n'en a pas vérifié le respect, ou du moins qu'il n'existe aucune trace de cette vérification dans le préambule de la directive.

186 — Arrêt du 15 juin 1994, Commission/BASF e.a. (C-137/92 P, Rec. p. I-2555, point 62).

187 — Ibidem, point 63.

188 — Arrêt du 29 septembre 1998, Commission/Allemagne (C-191/95, Rec. p. I-5449, point 41).

221. S'agissant de l'affirmation selon laquelle la Commission n'aurait pas vérifié le respect de ce principe, la Commission affirme (et le royaume des Pays-Bas ne conteste pas) que la proposition a été adoptée par la Commission à sa réunion du 13 décembre 1995; en conséquence, son adoption aurait incontestablement été régulière.

222. S'agissant de l'argument tiré du silence du préambule de la directive, nous relèverions que rien dans les dispositions du traité invoquées par le royaume des Pays-Bas n'étaye son apparente affirmation selon laquelle il doit être déclaré dans la réglementation communautaire que le principe de collégialité a été respecté.

223. En ce qui concerne l'argument selon lequel la proposition aurait dû être mise à la disposition de l'ensemble des membres du collège dans toutes les langues officielles lors de son adoption par la Commission, il convient de garder présent à l'esprit qu'une proposition de la Commission ne constitue pas une décision revêtant la forme d'un des actes visés à l'article 189 du traité et que, dès lors, le traité n'exige pas qu'elle soit adoptée de façon authentique dans toutes les langues. Nous nous rallions à l'argument de la Commission selon lequel il ne serait ni approprié ni nécessaire pour respecter le principe de collégialité d'exiger qu'une proposition soit adoptée par le collège dans toutes les langues.

224. À l'appui de cet argument, la Commission se réfère à l'article 6 du règlement n° 1, du 15 avril 1958, portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne [189], qui prévoit que les institutions peuvent déterminer les modalités d'application de ce régime linguistique dans leurs règlements intérieurs. En application de cette disposition, l'article 4 du règlement intérieur de la Commission prévoit que «l'ordre du jour et les documents de travail nécessaires sont communiqués aux membres de la Commission dans les délais et dans les langues de travail fixés par celle-ci, conformément à l'article 24», cette dernière disposition imposant à la Commission de déterminer les modalités d'application du règlement intérieur. Ces modalités d'application prévoient que les documents portés à l'ordre du jour sont communiqués aux membres de la Commission *dans les langues fixées par le président compte tenu des besoins minimaux des membres*. La proposition de directive a été présentée aux membres de la Commission en anglais, en français et en allemand et — comme à l'accoutumée — envoyée aux autres institutions dans toutes les langues officielles.

225. Nous rejetterions en conséquence le moyen tiré de l'adoption irrégulière de la directive du fait qu'elle serait fondée sur une proposition irrégulière de la Commission.

189 — JO 1958, 17, p. 385.

Conclusion

226. Il s'ensuit, pour les raisons que nous avons exposées, qu'il convient selon nous de rejeter ce recours. Il pourrait cependant ne pas avoir été vain. Nous pensons qu'il a manifestement été suscité par une inquiétude bien compréhensible, qui reflète une conscience générale du risque que la poursuite irresponsable de la recherche biotechnologique engendre des conséquences éthiquement inacceptables. Bien que certains des moyens d'annulation fussent de nature purement technique, cette inquiétude demeurait centrale. Ce recours n'a peut-être pas été vain en ce qu'il pourrait avoir démontré que cette inquiétude peut et doit être apaisée.

227. La directive concerne donc en particulier la brevetabilité des inventions biotechnologiques et non pas leur utilisation. Dans ce cadre, il existe des garanties morales adéquates allant à certains égards au-delà de la simple application des critères de brevetabilité préexistants. Loin d'affaiblir cette garantie morale, le fait que les critères éthiques de brevetabilité ne sont pas exhaustivement déterminés la renforce puisque les développements à venir continueront d'être régis par ces critères même s'ils ne sont pas actuellement prévisibles. Les inventions biotechnologiques contraires à la dignité humaine ne sauraient en conséquence être brevetables en application de la directive, que ce soit aujourd'hui ou dans le futur.

228. Le recours met en outre en évidence l'importance de réglementer au niveau national l'utilisation de la matière biotechnologique justement parce que cette utilisation, étant donné qu'elle échappe aux paramètres de la brevetabilité, n'est pas régie par la directive et ne saurait d'ailleurs l'être. En particulier, il y a lieu de prendre les mesures appropriées pour veiller à ce que le principe du consentement éclairé soit respecté chaque fois que de la matière est prélevée sur des êtres humains en vue d'une utilisation éventuelle à des fins scientifiques ou technologiques.

229. Ce n'est en conséquence pas la directive elle-même qui est contestable en raison de son contenu ou des ses lacunes. Il est évidemment capital que sa mise en œuvre soit soigneusement contrôlée afin d'assurer en particulier que la sauvegarde morale soit pleinement transposée et scrupuleusement respectée. Nous sommes toutefois convaincu que le cadre législatif communautaire en soi n'est pas illégal.

230. Dès lors, nous concluons qu'il convient de statuer comme suit:

«1) Le recours est rejeté.

2) Le royaume des Pays-Bas est condamné aux dépens du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne.

3) Les intervenants supportent leurs propres dépens.»