

Europäische Union**Urteil des Gerichtshofs (Große Kammer) vom 6. Juli 2010¹**
Rechtssache C-428/08

Schlagwort: "Gewerbliches und kommerzielles Eigentum – Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen – Richtlinie 98/44/EG – Art. 9 – Patent zum Schutz eines Erzeugnisses, das eine genetische Information enthält oder in einer genetischen Information besteht – Material, in das das Erzeugnis Eingang gefunden hat – Schutz – Voraussetzungen"

In der Rechtssache C-428/08 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht von der Rechtbank 's-Gravenhage (Niederlande) mit Entscheidung vom 24. September 2008, beim Gerichtshof eingegangen am 29. September 2008, in dem Verfahren

Monsanto Technology LLC
gegen
Cefetra BV,
Cefetra Feed Service BV,
Cefetra Futures BV,
Alfred C. Toepfer International GmbH,
unterstützt durch:
Staat Argentinien,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Große Kammer) unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits sowie der Richter A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Löhmus und L. Bay Larsen (Berichterstatter), Generalanwalt: P. Mengozzi, Kanzler: M. Ferreira, Hauptverwaltungsrätin, aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 15. Dezember 2009, unter Berücksichtigung der Erklärungen

– der Monsanto Technology LLC, vertreten durch W. A. Hoyng und F. W. E. Eijsvogels, advocaten,

¹ Verfahrenssprache: Niederländisch.

European Union**Judgment of the Court (Grand Chamber) dated 6 July 2010¹**
Case C-428/08

Keyword: "Industrial and commercial property – Legal protection of biotechnological inventions – Directive 98/44/EC – Article 9 – Patent protecting a product containing or consisting of genetic information – Material incorporating the product – Protection – Conditions"

In Case C-428/08, reference for a preliminary ruling under Article 234 EC from the Rechtbank 's-Gravenhage (Netherlands), made by decision of 24 September 2008, received at the Court on 29 September 2008, in the proceedings

Monsanto Technology LLC
v
Cefetra BV,
Cefetra Feed Service BV,
Cefetra Futures BV,
Alfred C. Toepfer International GmbH,
Intervener in support of the defendant:
Argentine State,

THE COURT (Grand Chamber), composed of V. Skouris, President, A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, Presidents of Chambers, A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Löhmus and L. Bay Larsen (Rapporteur), Judges,
Advocate General: P. Mengozzi,
Registrar: M. Ferreira, Principal Administrator,
having regard to the written procedure and further to the hearing on 15 December 2009,
after considering the observations submitted on behalf of:
– Monsanto Technology LLC, by W.A. Hoyng and F.W.E. Eijsvogels, advocaten,

¹ Language of the case: Dutch.

Union européenne**Arrêt de la Cour (grande chambre) en date du 6 juillet 2010¹**
Affaire C-428/08

Mot-clé : "Propriété industrielle et commerciale – Protection juridique des inventions biotechnologiques – Directive 98/44/CE – Article 9 – Brevet protégeant un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique – Matière incorporant le produit – Protection – Conditions"

Dans l'affaire C-428/08, ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par la Rechtbank 's-Gravenhage (Pays-Bas), par décision du 24 septembre 2008, parvenue à la Cour le 29 septembre 2008, dans la procédure

Monsanto Technology LLC
contre
Cefetra BV,
Cefetra Feed Service BV,
Cefetra Futures BV,
Alfred C. Toepfer International GmbH,
en présence de :
Etat argentin,

LA COUR (grande chambre), composée de M. V. Skouris, président, MM. A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, présidents de chambre, MM. A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Löhmus et L. Bay Larsen (rapporteur), juges,
avocat général : M. P. Mengozzi,
greffier : M^{me} M. Ferreira, administrateur principal,
vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 15 décembre 2009,
considérant les observations présentées :
– pour Monsanto Technology LLC, par M^{es} W. A. Hoyng et F. W. E. Eijsvogels, advocaten,

¹ Langue de procédure : le néerlandais.

– der Cefetra BV, der Cefetra Feed Service BV, der Cefetra Futures BV und der Alfred C. Toepfer International GmbH, vertreten durch J. J. Allen und H. M. H. Speyart van Woerden, advocaten,

– des Staates Argentinien, vertreten durch B. Remiche, avocat, sowie M. Roosen und V. Cassiers, advocaten,

– der italienischen Regierung, vertreten durch I. Bruni als Bevollmächtigte im Beistand von D. Del Gaizo, avvocato dello Stato,

– der niederländischen Regierung, vertreten durch C. Wissels und M. de Grave als Bevollmächtigte,

– der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes als Bevollmächtigten,

– der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch S. Ossowski als Bevollmächtigten,

– der Europäischen Kommission, vertreten durch H. Krämer und W. Wils als Bevollmächtigte, nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 9. März 2010 folgendes

Urteil

1 Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 9 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13, im Folgenden: Richtlinie).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen von zwei Rechtsstreitigkeiten, in denen die Monsanto Technology LLC (im Folgenden: Monsanto) zum einen der Cefetra BV, der Cefetra Feed Service BV und der Cefetra Futures BV (im Folgenden gemeinsam: Cefetra), unterstützt durch den Staat Argentinien, sowie zum anderen der Vopak Agencies Rotterdam BV (im Folgenden: Vopak) und der Alfred C. Toepfer International GmbH (im Folgenden: Toepfer) wegen Einfuhren von Sojamehl aus Argentinien in die Europäische Gemeinschaft in den Jahren 2005 und 2006 gegenübersteht.

– Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV and Alfred C. Toepfer International GmbH, by J.J. Allen and H. M. H. Speyart van Woerden, advocaten,

– the Argentine State, by B. Remiche, avocat, and M. Roosen and V. Cassiers, advocaten,

– the Italian Government, by I. Bruni, acting as Agent, and by D. Del Gaizo, avvocato dello Stato,

– the Netherlands Government, by C. Wissels and M. de Grave, acting as Agents,

– the Portuguese Government, by L. Inez Fernandes, acting as Agent,

– the United Kingdom Government, by S. Ossowski, acting as Agent,

– the European Commission, by H. Krämer and W. Wils, acting as Agents, after hearing the Opinion of the Advocate General at the sitting on 9 March 2010, gives the following

Judgment

1 This reference for a preliminary ruling concerns the interpretation of Article 9 of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (OJ 1998 L 213, p. 13) ("the Directive").

2 The reference was made in two sets of proceedings between Monsanto Technology LLC ("Monsanto") and, first, Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV (collectively "Cefetra"), supported by the Argentine State, intervener, and, secondly, Vopak Agencies Rotterdam BV ("Vopak") and Alfred C. Toepfer International GmbH ("Toepfer"), concerning imports into the European Community in 2005 and 2006 of soy meal from Argentina.

– pour Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV et Alfred C. Toepfer International GmbH, par M^{es} J. J. Allen et H. M. H. Speyart van Woerden, advocaten,

– pour l'Etat argentin, par M^e B. Remiche, avocat, ainsi que M^{es} M. Roosen et V. Cassiers, advocaten,

– pour le gouvernement italien, par M^{me} I. Bruni, en qualité d'agent, assistée de M. D. Del Gaizo, avvocato dello Stato,

– pour le gouvernement néerlandais, par M^{me} C. Wissels et M. M. de Grave, en qualité d'agents,

– pour le gouvernement portugais, par M. L. Inez Fernandes, en qualité d'agent,

– pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M. S. Ossowski, en qualité d'agent,

– pour la Commission européenne, par MM. H. Krämer et W. Wils, en qualité d'agents, ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 9 mars 2010, rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 9 de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213, p. 13, ci-après la "directive").

2 Cette demande a été présentée dans le cadre de deux litiges opposant Monsanto Technology LLC (ci-après "Monsanto"), d'une part, à Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV (ci-après, ensemble, "Cefetra"), soutenues par l'Etat argentin, partie intervenante, et, d'autre part, à Vopak Agencies Rotterdam BV (ci-après "Vopak") et Alfred C. Toepfer International GmbH (ci-après "Toepfer"), au sujet d'importations dans la Communauté européenne, au cours des années 2005 et 2006, de farine de soja en provenance d'Argentine.

Rechtlicher Rahmen

Völkerrecht

3 Art. 27 ("Patentfähige Gegenstände") des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums in Anhang 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welt handelsorganisation (WTO), das am 15. April 1994 in Marrakesch unterzeichnet und durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986–1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche genehmigt wurde (ABl. L 336, S. 1, im Folgenden: TRIPS-Übereinkommen), bestimmt in Abs. 1 im Wesentlichen:

– Patente sind für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erhältlich, sowohl für Erzeugnisse als auch für Verfahren, vorausgesetzt, dass sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind;

– Patentrechte können ausgeübt werden, ohne dass hinsichtlich des Ortes der Erfindung, des Gebiets der Technik oder danach, ob die Erzeugnisse eingeführt oder im Land hergestellt werden, diskriminiert werden darf.

4 In Art. 30 ("Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent") des Übereinkommens heißt es, dass die Mitglieder begrenzte Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus einem Patent vorsehen können, sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind.

Unionsrecht

5 Art. 1 der Richtlinie sieht vor, dass die Mitgliedstaaten biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht schützen und dass sie dieses erforderlichenfalls anpassen, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu

Legal context

International law

3 Article 27(1) of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, constituting Annex 1C to the Agreement establishing the World Trade Organisation (WTO), signed at Marrakesh on 15 April 1994 and approved by Council Decision 94/800/EC of 22 December 1994 concerning the conclusion on behalf of the European Community, as regards matters within its competence, of the agreements reached in the Uruguay Round multilateral negotiations (1986-1994) (OJ 1994 L 336, p. 1) ("the TRIPS Agreement"), provides essentially as follows under the heading "Patentable subject-matter":

– patents are to be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application;

– patents are to be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

4 Article 30 of the same agreement, entitled "Exceptions to Rights Conferred" states that members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

European Union law

5 Article 1 of the Directive provides that Member States are to protect biotechnological inventions under national patent law and that, if necessary, they are to adjust the latter to take account of the provisions of that directive. It adds that

Le cadre juridique

Le droit international

3 L'article 27 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, qui constitue l'annexe 1 C de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), signé à Marrakech le 15 avril 1994 et approuvé 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, ci-après l'"accord ADPIC"), dispose en substance, sous l'intitulé "Objet brevetable", à son paragraphe 1, que :

– un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ;

– il sera possible de jouir des droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

4 L'article 30 du même accord, intitulé "Exceptions aux droits conférés", précise que les membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que ces exceptions ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts des tiers.

Le droit de l'Union

5 L'article 1^{er} de la directive prévoit que les Etats membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets et qu'ils adaptent celui-ci, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de ladite

tragen. Weiter heißt es, dass die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, u. a. aus dem TRIPS-Übereinkommen, von dieser Richtlinie nicht berührt werden.

6 Art. 2 der Richtlinie definiert "biologisches Material" als ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann.

7 Nach Art. 3 können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, u. a. auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, zum Gegenstand haben. Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

8 Im 22. Erwägungsgrund der Richtlinie wird hervorgehoben, dass die Diskussion über die Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen kontrovers geführt wird. Die Erteilung eines Patents für Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt denselben Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit wie alle anderen Bereiche der Technologie. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz muss in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben sein.

9 Nach dem 23. Erwägungsgrund der Richtlinie enthält ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.

10 Im 24. Erwägungsgrund heißt es, dass das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit voraussetzt, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat.

the Directive is to be without prejudice to the obligations of the Member States pursuant, inter alia, to the TRIPS Agreement.

6 Article 2 of the Directive defines "biological material" as any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.

7 Article 3 provides that inventions which are new, which involve an inventive step and which are susceptible of industrial application are to be patentable even if they concern, in particular, a product consisting of or containing biological material. It further states that biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature.

8 Recital 22 in the preamble to the Directive points out that the discussion on the patentability of sequences or partial sequences of genes is controversial. It states that the granting of a patent for inventions which concern such sequences or partial sequences should be subject to the same criteria of patentability as in all other areas of technology: novelty, inventive step and industrial application, and that the industrial application of a sequence or partial sequence must be disclosed in the patent application as filed.

9 Recital 23 in the preamble to the Directive states that a mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention.

10 Recital 24 in the preamble to the Directive indicates that, in order to comply with the industrial application criterion it is necessary in cases where a sequence or partial sequence of a gene is used to produce a protein or part of a protein, to specify which protein or part of a protein is produced or what function it performs.

directive. Il ajoute que la directive n'affecte pas les obligations découlant pour les États membres, notamment, de l'accord ADPIC.

6 L'article 2 de la directive définit la "matière biologique" comme étant une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique.

7 L'article 3 prévoit que sont brevetables les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent, notamment, sur un produit composé de matière biologique ou en contenant. Il précise qu'une matière biologique 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 Le vingt-deuxième considérant de la directive souligne que le débat sur la brevetabilité de séquences ou de séquences partielles de gènes donne lieu à des controverses. Il énonce que l'octroi d'un brevet à des inventions portant sur de telles séquences ou séquences partielles doit être soumis aux mêmes critères de brevetabilité que pour tous les autres domaines technologiques, à savoir nouveauté, activité inventive et application industrielle. Il ajoute que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle doit être exposée de façon concrète dans la demande de brevet.

9 Selon le vingt-troisième considérant de la directive, une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique, de sorte qu'elle ne saurait constituer une invention brevetable.

10 Le vingt-quatrième considérant énonce que, pour que le critère d'application industrielle soit respecté, il est nécessaire, lorsqu'une séquence ou une séquence partielle d'un gène est utilisée pour la production d'une protéine ou d'une protéine partielle, de préciser quelle protéine partielle est produite ou quelle fonction elle assure.

11 Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie in Kapitel I ("Patentierbarkeit") verlangt, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschrieben wird.

12 Art. 9 in Kapitel II ("Umfang des Schutzes") bestimmt:

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

Nationales Recht

13 Art. 53 des Reichspatentgesetzes von 1995 (Rijksoctrooiwet 1995, im Folgenden: Gesetz von 1995) sieht vor:

"Ein Patent gibt dem Patentinhaber ... das ausschließliche Recht,

a) das patentierte Erzeugnis in seinem oder für seinen Betrieb herzustellen, zu verwenden, in den Verkehr zu bringen oder weiterzuverkaufen, zu vermieten, zu liefern oder anderweit zu veräußern oder in anderer Weise anzubieten, einzuführen oder vorrätig zu halten;

b) die patentierte Wirkungsweise in seinem oder für seinen Betrieb anzuwenden oder das unmittelbar durch die Anwendung dieser Wirkungsweise gewonnene Erzeugnis zu verwenden, in den Verkehr zu bringen oder weiterzuverkaufen, zu vermieten, zu liefern oder anderweit zu veräußern oder in anderer Weise anzubieten, einzuführen oder vorrätig zu halten."

14 Art. 53a dieses Gesetzes lautet:

"1. In Bezug auf ein Patent für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, erstreckt sich das ausschließliche Recht auf jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

11 Article 5(3) of the Directive, contained in Chapter I, entitled "Patentability", requires that the industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene be disclosed in the patent application.

12 Article 9, contained in Chapter II, entitled "Scope of protection", provides:

"The protection conferred by a patent on a product containing or consisting of genetic information shall extend to all material ... in which the product is incorporated and in which the genetic information is contained and performs its function."

National law

13 Article 53 of the 1995 Netherlands Law on patents (Rijksoctrooiwet 1995) ("the 1995 Law") provides:

"... A patent shall give the patent holder ... the exclusive right:

(a) to manufacture the patented product in or for its business, to use it, to bring it into circulation or to sell it on, to hire it out, to deliver it or otherwise trade in it, or to offer it, to import it or to have it in stock for any of those purposes;

(b) to apply the patented process in or for its business, or to use, to bring into circulation or to sell on, to hire out or deliver the product derived directly from the application of that process, or otherwise to trade in that product, or to offer it, to import it or have it in stock for any of those purposes."

14 Article 53a of that law reads as follows:

"1. In respect of a patent on a biological material possessing specific characteristics as a result of the invention, the exclusive right shall extend to any biological material derived from that biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.

11 L'article 5, paragraphe 3, de la directive, contenu au chapitre I intitulé "Brevetabilité", exige que l'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène soit concrètement exposée dans la demande de brevet.

12 L'article 9, contenu au chapitre II intitulé "Etendue de la protection", dispose :

"La protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique s'étend à toute matière [...] dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction."

Le droit national

13 L'article 53 de la loi de 1995 relative aux brevets d'invention (Rijksoctrooiwet 1995, ci-après la "loi de 1995") prévoit :

"[...] un brevet confère à son titulaire le droit exclusif :

a) pour ou dans son entreprise, de fabriquer le produit breveté, de l'utiliser, de le commercialiser ou de le revendre, de le louer, de le livrer ou d'effectuer toute autre opération commerciale portant sur ce produit ou encore de l'offrir, de l'importer ou de le détenir à l'une de ces fins ;

b) pour ou dans son entreprise, d'appliquer le procédé breveté, ou d'utiliser, de commercialiser ou de revendre, de louer, de livrer le produit obtenu directement par l'application de ce procédé, ou d'effectuer toute autre opération commerciale portant sur ce produit, ou encore de l'offrir, de l'importer ou de le détenir à l'une de ces fins".

14 L'article 53a de cette loi est libellé comme suit :

"1. En ce qui concerne un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées, le droit exclusif 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. In Bezug auf ein Patent für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, erstreckt sich das ausschließliche Recht auf das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

3. In Bezug auf ein Patent für ein Erzeugnis, das aus einer genetischen Information besteht oder eine solche enthält, erstreckt sich das ausschließliche Recht ... auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt."

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

15 Monsanto ist Inhaberin eines ihr am 19. Juni 1996 unter der Nr. EP 0 546 090 erteilten europäischen Patents betreffend Glyphosat tolerante 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-synthasen (im Folgenden: europäisches Patent). Dieses europäische Patent entfaltet seine Wirkungen u. a. in den Niederlanden.

16 Glyphosat ist ein nicht selektives Herbizid. In einer Pflanze blockiert es das aktive Zentrum von 5-Enolpyruvylshikimat-3-phosphat-synthasen (im Folgenden: EPSPS) Enzymen der Klasse I, die beim Wachstum der Pflanze eine wichtige Rolle spielen. Diese Wirkweise führt zum Absterben der Pflanze.

17 Das Patent beschreibt eine Klasse von EPSPS-Enzymen der Klasse II, die nicht auf Glyphosat reagieren. Pflanzen mit EPSPS-Enzymen der Klasse II überleben die Verwendung von Glyphosat, während das Unkraut abstirbt. Gene, die für diese Klasse-II-Enzyme kodieren, werden aus drei verschiedenen Bakterien isoliert. Monsanto hat diese Gene in die DNA einer Sojabohnenpflanze einge-

2. In respect of a patent on a process that enables a biological material to be produced possessing specific characteristics as a result of the invention, the exclusive right shall extend to biological material directly obtained through that process and to any other biological material derived from the directly obtained biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.

3. In respect of a patent on a product containing or consisting of genetic information, the exclusive right shall extend to all material in which the product is incorporated and in which the genetic information is contained and performs its function ..."

The dispute in the main proceedings and the questions referred for a preliminary ruling

15 Monsanto is the holder of European patent EP 0 546 090 granted on 19 June 1996 relating to "Glyphosate tolerant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases" ("the European patent"). The European patent is valid, inter alia, in the Netherlands.

16 Glyphosate is a non-selective herbicide. In a plant, it works by inhibiting the Class I enzyme 5-enol-pyruvylshikimate-3-phosphate synthase (also called "EPSPS"), which plays an important role in the growth of the plant. The effect of glyphosate is that the plant dies.

17 The European patent describes a class of EPSPS enzymes which are not sensitive to glyphosate. Plants containing such enzymes survive the use of glyphosate, whilst weeds are destroyed. The genes encoding these Class II enzymes have been isolated from three different bacteria. Monsanto has inserted those genes into the DNA of a soy plant it has called RR (Roundup Ready)

2. En ce qui concerne un brevet relatif à un procédé permettant de produire une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées, le droit exclusif 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.

3. En ce qui concerne un brevet relatif à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique, le droit exclusif s'étend à toute matière dans laquelle le produit est incorporé et dans laquelle l'information génétique est contenue et exerce sa fonction [...]."

Le litige au principal et les questions préjudicielles

15 Monsanto est titulaire d'un brevet européen EP 0 546 090 octroyé le 19 juin 1996 en ce qui concerne des 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases tolérant le glyphosate (ci-après le "brevet européen"). Ce brevet européen produit ses effets, notamment, aux Pays-Bas.

16 Le glyphosate est un herbicide non sélectif. Dans une plante, il bloque le site actif des enzymes 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases (ci-après "EPSPS") de classe I, qui jouent un rôle important dans la croissance de la plante. Cette action du glyphosate a pour effet que la plante meurt.

17 Le brevet européen décrit une classe d'enzymes EPSPS de classe II qui ne sont pas sensibles au glyphosate. Les plantes contenant de telles enzymes survivent à l'utilisation du glyphosate, tandis que les mauvaises herbes sont détruites. Les gènes qui codent les enzymes de classe II ont été isolés à partir de trois bactéries. Monsanto a introduit ces gènes dans l'ADN d'une

bracht, die sie als RR ("Roundup Ready") Sojabohne bezeichnet hat. Infolge dieser Einbringung bildet die RR-Sojabohne ein Klasse-II-EPSPS-Enzym mit der Bezeichnung CP4-EPSPS, das gegen Glyphosat resistent ist. Sie wird so gegen das Herbizid Roundup resistent.

18 Die RR-Sojabohne wird in Argentinien, wo für die Erfindung von Monsanto kein Patentschutz besteht, in großem Umfang angebaut.

19 Cefetra und Toepfer handeln mit Sojamehl. Im Hafen von Amsterdam kamen am 16. Juni 2005, am 21. März und am 11. Mai 2006 drei Ladungen Sojamehl aus Argentinien an. Vopak nahm für eine der Ladungen die Zollanmeldung vor.

20 Die drei Ladungen wurden von den Zollbehörden aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates vom 22. Juli 2003 über das Vorgehen der Zollbehörden gegen Waren, die im Verdacht stehen, bestimmte Rechte geistigen Eigentums zu verletzen, und die Maßnahmen gegenüber Waren, die erkanntermaßen derartige Rechte verletzen (ABl. L 196, S. 7), aufgehalten. Sie wurden nach der Übergabe von Proben an Monsanto freigegeben. Diese ließ die Ware untersuchen, um festzustellen, ob sie von RR-Sojapflanzen stamme.

21 Nach diesen Untersuchungen berief sich Monsanto auf das Vorhandensein des Enzyms CP4-EPSPS sowie der DNA-Sequenz, für die CP4-EPSPS kodiert sei, und erhob gegen Cefetra, Vopak und Toepfer vor der Rechtbank 's-Gravenhage auf Art. 16 der Verordnung Nr. 1383/2003 gestützte Unterlassungsklagen sowie Klagen auf Unterlassung der Verletzung ihres europäischen Patents für alle Länder, für die dieses gelte. Der Staat Argentinien ist als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge von Cefetra beigetreten.

soybean plant. As a result, the RR soybean plant produces a Class II EPSPS enzyme called CP4-EPSPS, which is glyphosate-resistant. It thus becomes resistant to the herbicide "Roundup".

18 The RR soybean is cultivated on a large scale in Argentina, where there is no patent protection for the Monsanto invention.

19 Cefetra and Toepfer trade in soy meal. Three cargoes of soy meal from Argentina arrived in the port of Amsterdam on 16 June 2005, 21 March and 11 May 2006. Vopak made a customs declaration for one of the cargoes.

20 The three consignments were detained by the customs authorities pursuant to Council Regulation (EC) No. 1383/2003 of 22 July 2003 concerning customs action against goods suspected of infringing certain intellectual property rights and the measures to be taken against goods found to have infringed such rights (OJ 2003 L 196, p. 7). They were released after Monsanto had taken samples. Monsanto tested the samples to determine whether they originated from RR soybeans.

21 Following the tests, which revealed the presence of CP4-EPSPS in the soy meal and the DNA sequence encoding it, Monsanto applied for injunctions against Cefetra, Vopak and Toepfer before the Rechtbank 's-Gravenhage, on the basis of Article 16 of Regulation No. 1383/2003, and for a prohibition of infringement of the European patent in all countries in which the patent is valid. The Argentine State intervened in support of the forms of order sought by Cefetra.

plante de soja qu'elle a appelée soja RR ("Roundup Ready"). Par suite de cette introduction, la plante de soja RR synthétise une enzyme EPSPS de classe II appelée CP4-EPSPS, qui résiste au glyphosate. Elle devient ainsi résistante à l'herbicide Roundup.

18 Le soja RR est cultivé à grande échelle en Argentine, où l'invention de Monsanto n'est pas protégée par un brevet.

19 Cefetra et Toepfer font le commerce de farine de soja. Trois cargaisons de farine de soja sont arrivées dans le port d'Amsterdam, respectivement, les 16 juin 2005, 21 mars et 11 mai 2006, en provenance d'Argentine. Vopak a effectué la déclaration en douane de l'une des cargaisons.

20 Les trois chargements ont été retenus par les autorités douanières sur le fondement du règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil, du 22 juillet 2003, concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle (JO L 196, p. 7). Ils ont été libérés après remise d'échantillons à Monsanto. Celle-ci a fait analyser la marchandise afin de déterminer si elle provenait de soja RR.

21 A la suite des analyses, invoquant la présence, dans la farine, de l'enzyme CP4-EPSPS ainsi que de la séquence d'ADN codant celle-ci, Monsanto a introduit contre Cefetra, Vopak et Toepfer, devant le Rechtbank 's-Gravenhage, des demandes d'interdictions fondées sur l'article 16 du règlement n° 1383/2003, ainsi que des demandes d'interdiction d'atteintes à son brevet européen pour tous les pays où celui-ci est en vigueur. L'Etat argentin est intervenu au soutien des conclusions de Cefetra.

22 Die Rechtbank 's-Gravenhage ist der Auffassung, dass Monsanto das Vorhandensein der von ihrem europäischen Patent geschützten DNA-Sequenz in einer der streitigen Ladungen nachgewiesen habe. Sie fragt sich gleichwohl, ob allein dieses Vorhandensein für die Feststellung der Verletzung des europäischen Patents von Monsanto anlässlich des Inverkehrbringens des Mehls in der Gemeinschaft ausreiche.

23 Cefetra, unterstützt durch den Staat Argentinien, und Toepfer machen geltend, dass Art. 53a des Gesetzes von 1995 abschließend sei. Er sei daher als *lex specialis* anzusehen, die von der allgemeinen Schutzregelung abweiche, die Art. 53 des Gesetzes für ein patentiertes Erzeugnis vorsehe. Da die im Sojamehl vorhandene DNA ihre Funktion nicht mehr ausüben könne, könne Monsanto dem Verkauf des Sojamehls nicht allein mit der Begründung entgegenreten, dass die DNA im Sojamehl vorhanden sei. Es bestehe ein Zusammenhang zwischen der in den Erwägungsgründen 23 und 24 der Richtlinie hervorgehobenen beschränkten Patentfähigkeit und dem Schutzzumfang des Patents.

24 Nach Ansicht von Monsanto besteht das Ziel der Richtlinie nicht in einer Beschränkung des in den Mitgliedstaaten bestehenden Schutzes biotechnologischer Erfindungen. Die Richtlinie berühre nicht den in Art. 53 des Gesetzes von 1995 gewährten Schutz, der ein absoluter Schutz sei. Eine Beschränkung des Schutzes sei mit Art. 27 des TRIPS-Übereinkommens unvereinbar.

25 Die Rechtbank 's-Gravenhage weist darauf hin, dass Art. 53a Abs. 3 des Gesetzes von 1995 wie Art. 9 der Richtlinie alles Material, in das die DNA Eingang gefunden habe, dem ausschließlichen Recht des Patentinhabers unterstelle, wenn die genetische Information in dieses Material Eingang gefunden habe und darin ihre Funktion erfülle.

26 Sie stellt fest, dass die DNA ihre Funktion im Sojamehl, das totes Material sei, nicht erfüllen könne.

22 The Rechtbank 's-Gravenhage considers that Monsanto has established the presence, in one of the disputed cargoes, of the DNA sequence protected by its European patent. It is nevertheless unsure as to whether that presence alone is sufficient to constitute infringement of Monsanto's European patent when the soy meal is marketed in the Community.

23 Cefetra, supported by the Argentine State, and Toepfer, argue that Article 53a of the 1995 Law is exhaustive in character. It should be regarded as a *lex specialis* which derogates from the general protection scheme established by Article 53 of the same law for a patented product. If the DNA present in the soy meal can no longer perform its function in that substance, Monsanto cannot oppose the marketing of the soy meal solely on the ground that the DNA is present in it. There is a connection between the limited patentability referred to in recitals 23 and 24 in the preamble to the Directive and the scope of the protection conferred by a patent.

24 Monsanto argues that the purpose of the Directive is not to limit the protection for biotechnological inventions that exists in Member States. The Directive does not affect the protection conferred by Article 53 of the 1995 Law, which is absolute. A restriction on protection would be incompatible with Article 27 of the TRIPS Agreement.

25 The Rechtbank 's-Gravenhage observes that Article 53a(3) of the 1995 Law, like Article 9 of the Directive, places all material in which the DNA is incorporated within the scope of the exclusive right of the proprietor of the patent if the genetic information is found in that material and performs its function therein.

26 It concludes that the DNA cannot perform its function in soy meal, which is dead material.

22 Le Rechtbank 's-Gravenhage considère que Monsanto a établi la présence, dans l'une des cargaisons litigieuses, de la séquence d'ADN protégée par son brevet européen. Il se demande, néanmoins, si cette seule présence suffit pour retenir une atteinte au brevet européen de Monsanto lors de la commercialisation de la farine dans la Communauté.

23 Cefetra, soutenue par l'Etat argentin, et Toepfer soutiennent que l'article 53a de la loi de 1995 a un caractère exhaustif. Il devrait être considéré comme une *lex specialis* dérogeant au régime général de protection que l'article 53 de la même loi prévoit pour un produit breveté. Dans la mesure où l'ADN présent dans la farine de soja ne pourrait plus y jouer son rôle, Monsanto ne pourrait pas s'opposer à la commercialisation de cette farine en avançant comme seul motif que l'ADN est présent dans celle-ci. Il existerait un lien entre la brevetabilité limitée, qui serait soulignée par les vingt-troisième et vingt-quatrième considérants de la directive, et la portée de la protection conférée par un brevet.

24 D'après Monsanto, l'objectif de la directive ne serait pas de restreindre la protection des inventions biotechnologiques existant dans les Etats membres. La directive n'affecterait pas la protection reconnue par l'article 53 de la loi de 1995, protection qui serait absolue. Une restriction de la protection serait incompatible avec l'article 27 de l'accord ADPIC.

25 Le Rechtbank 's-Gravenhage observe que l'article 53a, paragraphe 3, de la loi de 1995, comme l'article 9 de la directive, fait relever du droit exclusif du titulaire du brevet toute matière où l'ADN est incorporé, pour autant que l'information génétique soit reprise dans cette matière et y exerce sa fonction.

26 Il constate que l'ADN ne peut pas exercer sa fonction dans la farine de soja, qui est une matière morte.

27 Der Wortlaut von Art. 53a Abs. 3 des Gesetzes von 1995 und von Art. 9 der Richtlinie sei nicht mit der vor dem Gericht von Monsanto vertretenen Auffassung vereinbar, wonach es ausreiche, dass die DNA zu irgendeinem Zeitpunkt ihre Funktion in der Pflanze erfüllt habe oder erneut erfüllen könne, nachdem sie aus dem Sojamehl isoliert und in lebendes Material eingebracht worden sei.

28 Nach Auffassung der Rechtbank 's-Gravenhage kann jedoch nicht unberücksichtigt bleiben, dass ein Gen auch als Teil eines Organismus nicht unbedingt stets seine Funktion zu erfüllen brauche. Es gebe nämlich Gene, die nur in bestimmten Situationen aktiviert würden, wie bei Hitze, Trockenheit oder einer Krankheit.

29 Schließlich sei der Umstand nicht unerheblich, dass beim Anbau der Sojapflanzen, aus denen das Mehl gewonnen worden sei, ein Vorteil ohne Gegenleistung aus der Erfindung gezogen worden sei.

30 Für den Fall, dass es nicht möglich sei, den Verkauf des Sojamehls auf der Grundlage von Art. 53a des Gesetzes von 1995, der Art. 9 der Richtlinie umsetze, zu untersagen, stelle sich die Frage, ob ein klassischer absoluter Schutz wie der in Art. 53 des Gesetzes von 1995 vorgesehene geltend gemacht werden könne.

31 Insoweit scheine die Richtlinie keinen absoluten Erzeugnisschutz entsprechend einer Bestimmung wie Art. 53 des Gesetzes von 1995 zu eröffnen, sondern vielmehr einen Mindestschutz anzustreben. Die für eine solche Auslegung sprechenden Anhaltspunkte seien jedoch nicht deutlich genug.

32 Vor diesem Hintergrund hat die Rechtbank 's-Gravenhage das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist Art. 9 der Richtlinie so aufzufassen, dass eine Berufung auf den in diesem Artikel vorgesehenen Schutz auch in einer Situation wie im vorliegenden Verfahren möglich ist, bei der das Erzeugnis (die DNA-Sequenz) Teil eines in die Europäische Union eingeführten Materials (Sojamehl) ist und seine Funk-

27 It considers that the wording of Article 53a(3) of the 1995 Law and Article 9 of the Directive does not support the position taken by Monsanto to the effect that it is sufficient that the DNA has performed its function in the soy plant at a given moment or that it could again perform that function after it has been isolated from the soy meal and transferred to living material.

28 The Rechtbank 's-Gravenhage adds, however, that a gene, even as part of an organism, does not necessarily have to perform its function on a continuous basis. Thus, there are genes which are activated only in certain stress situations such as heat, dry conditions or disease.

29 Lastly, the fact that, during the cultivation of the soy plants from which the meal was made, profit was had from the invention without any reciprocal compensation is not devoid of significance.

30 If the trade in the soy meal cannot be opposed on the basis of Article 53a(3) of the 1995 Law, which transposes Article 9 of the Directive, it then becomes relevant to ask whether classic, absolute protection such as that provided for by Article 53 of the 1995 Law could be relied on.

31 In that regard, it would appear that the Directive does not detract from the absolute product protection conferred by a provision such as Article 53 of the 1995 Law, but rather strives for minimum protection. However, the indicia supporting such an interpretation are not sufficiently clear.

32 In that context, the Rechtbank 's-Gravenhage decided to stay the proceedings and to refer the following question to the Court of Justice for a preliminary ruling:

"(1) Must Article 9 of Directive 98/44 ... be interpreted as meaning that the protection provided under that provision can be invoked even in a situation such as that in the present proceedings, in which the product (the DNA sequence) forms part of a material imported into the European Union (soy meal) and does

27 Il estime que le libellé des articles 53a, paragraphe 3, de la loi de 1995 et 9 de la directive ne s'accorde pas avec la thèse soutenue devant lui par Monsanto, selon laquelle il suffirait que l'ADN ait, à un moment donné, exercé sa fonction dans la plante ou puisse à nouveau exercer sa fonction, après avoir été isolé dans la farine de soja et introduit dans de la matière vivante.

28 Cependant, selon le Rechtbank 's-Gravenhage, un gène, même s'il fait partie d'un organisme, ne doit pas absolument exercer sa fonction à tout instant. En effet, il existerait des gènes qui ne seraient activés que dans certaines situations, telles que la chaleur, la sécheresse ou une maladie.

29 Enfin, il ne faudrait pas négliger le fait qu'un profit sans contrepartie aurait été tiré de l'invention lors de la culture des plantes de soja dont provient la farine.

30 Dans l'hypothèse où il ne serait pas possible de s'opposer à la commercialisation de la farine de soja sur le fondement de l'article 53a de la loi de 1995, qui transpose l'article 9 de la directive, la question se poserait de savoir si pourrait être invoquée une protection classique absolue telle que celle qui serait prévue à l'article 53 de la loi de 1995.

31 A cet égard, il semblerait que la directive n'entame pas la protection absolue des produits au titre d'une disposition comme l'article 53 de la loi de 1995, mais vise plutôt à une protection minimale. Cependant, les indices favorables à une telle interprétation ne seraient pas suffisamment clairs.

32 Dans ce contexte, le Rechtbank 's-Gravenhage a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

"1) L'article 9 de la [directive] doit-il être interprété en ce sens que la protection qu'il confère peut également être invoquée dans une situation où, comme en l'espèce, le produit concerné (la séquence d'ADN) fait partie d'une matière (de la farine de soja) importée dans l'Union européenne et où il

tion zum Zeitpunkt der geltend gemachten Verletzung nicht erfüllt, diese jedoch zuvor (in der Sojapflanze) erfüllt hat oder möglicherweise, nachdem das Material isoliert und in die Zelle eines Organismus eingebracht worden ist, seine Funktion erneut erfüllen kann?

2. Ausgehend vom Vorhandensein der im Patentanspruch 6 des Patents Nr. EP 0 546 090 beschriebenen DNA-Sequenz in dem von Cefetra und Toepfer in die Gemeinschaft eingeführten Sojamehl und ausgehend davon, dass die DNA im Sinne von Art. 9 der Richtlinie in Sojamehl Eingang gefunden hat und dass sie darin die Funktion, die sie innehat, nicht erfüllt: Verbietet in diesem Fall der durch diese Richtlinie vorgeschriebene Schutz eines Patents für biologisches Material, insbesondere Art. 9, dass das nationale Patentrecht (daneben) dem Erzeugnis (der DNA) als solchem absoluten Schutz gewährt, ungeachtet dessen, ob diese DNA die Funktion, die sie innehat, erfüllt oder nicht, und ist der Schutz des Art. 9 der Richtlinie für den von dieser Bestimmung geregelten Fall, dass ein Erzeugnis eine genetische Information enthält oder aus einer genetischen Information besteht und dieses Erzeugnis in ein Material Eingang gefunden hat, in dem die genetische Information enthalten ist, somit als erschöpfend zu betrachten?

3. Ist es für die Beantwortung der vorhergehenden Frage von Bedeutung, dass das Patent Nr. EP 0 546 090 beantragt und erteilt worden ist (am 19. Juni 1996), bevor die Richtlinie erlassen wurde, und dass ein solcher absoluter Erzeugnisschutz nach dem nationalen Patentrecht verliehen worden ist, bevor diese Richtlinie erlassen wurde?

4. Kann der Gerichtshof bei der Beantwortung der vorstehenden Fragen auch das TRIPS-Übereinkommen einbeziehen, insbesondere dessen Art. 27 und 30?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

33 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 9 der Richtlinie dahin auszulegen ist, dass er einen patentrechtlichen Schutz unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens gewährt, wenn das patentierte Erzeugnis

not perform its function at the time of the alleged infringement, but has indeed performed its function (in the soy plant) or would possibly again be able to perform its function after it has been isolated from that material and inserted into the cell of an organism?

(2) Proceeding on the basis that the DNA sequence described in claim 6 of patent No. EP 0 546 090 is present in the soy meal imported into the Community by Cefetra and [Toepfer], and that the DNA is incorporated in the soy meal for the purposes of Article 9 of [the Directive] and that it does not perform its function therein: does the protection of a patent on biological material as provided for under [the Directive], in particular under Article 9 thereof, preclude the national patent legislation from offering (in parallel) absolute protection to the product (the DNA) as such, regardless of whether that DNA performs its function, and must the protection as provided under Article 9 of [the Directive] therefore be deemed to be exhaustive in the situation referred to in that provision, in which the product consists in genetic information or contains such information, and the product is incorporated in material which contains the genetic information?

(3) Does it make any difference, for the purpose of answering the previous question, that patent No. EP 0 546 090 was applied for and granted (on 19 June 1996) prior to the adoption of [the Directive] and that such absolute product protection was granted under national patent legislation prior to the adoption of that directive?

(4) Is it possible, in answering the previous questions, to take into consideration the TRIPS Agreement, in particular Articles 27 and 30 thereof?"

The questions referred for a preliminary ruling

The first question

33 By its first question, the national court asks, essentially, whether Article 9 of the Directive is to be interpreted as conferring patent right protection in circumstances such as those of the case in the main proceedings, in which the patented product is contained in the soy

n'exerce pas sa fonction lors de la contrefaçon alléguée, mais a exercé celle-ci antérieurement (dans la plante de soja) ou pourrait éventuellement l'exercer à nouveau, après avoir été isolé dans la matière en question et introduit dans une cellule d'un organisme?

2) Compte tenu de la présence de la séquence d'ADN visée par la revendication 6 du brevet numéro EP 0 546 090 dans la farine de soja importée dans la Communauté par Cefetra et [Toepfer], et compte tenu du fait que l'ADN est, au sens de l'article 9 de la [directive], incorporée dans la farine de soja et n'y exerce plus la fonction qui est la sienne, la protection conférée par la directive, et en particulier par son article 9, à un brevet relatif à une matière biologique fait-elle obstacle à ce que la législation nationale en matière de brevets octroie (en plus) une protection absolue au produit concerné (l'ADN) en tant que tel, que cet ADN exerce ou non la fonction qui est la sienne, et, partant, la protection conférée par l'article 9 doit-elle être considérée comme exhaustive dans la situation visée par cette disposition, où un produit contient une information génétique ou consiste en une information génétique, lequel produit est incorporé dans une matière où l'information génétique est contenue?

3) Importe-t-il, pour répondre à la question qui précède, que le brevet numéro EP 0 546 090 ait été demandé et octroyé avant l'adoption de la [directive] (en l'occurrence, le 19 juin 1996) et qu'une telle protection absolue pour un produit ait été conférée par la législation nationale en matière de brevets avant l'adoption de cette directive?

4) La Cour de justice pourrait-elle répondre à ces questions en tenant compte également de [l'accord ADPIC], et plus particulièrement des articles 27 et 30 dudit accord?"

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

33 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 9 de la directive doit être interprété en ce sens qu'il confère une protection des droits de brevet dans des circonstances telles que celles du litige au principal, lorsque le produit breveté

in Sojamehl enthalten ist, wo es nicht die Funktion erfüllt, für die es patentiert ist, diese Funktion jedoch zuvor in der Sojapflanze erfüllt hat, aus der dieses Mehl als Verarbeitungserzeugnis gewonnen wurde, oder wenn das Erzeugnis diese Funktion möglicherweise erneut erfüllen könnte, nachdem das Material aus dem Mehl isoliert und dann in die Zelle eines lebenden Organismus eingebracht worden ist.

34 Insoweit ist festzustellen, dass Art. 9 der Richtlinie den dort vorgesehenen Schutz davon abhängig macht, dass die genetische Information, die in dem patentierten Erzeugnis enthalten ist oder dieses darstellt, ihre Funktion in dem "Material, ... in dem" diese Information enthalten ist, "erfüllt".

35 Der allgemeine Sinn des vom Gemeinschaftsgesetzgeber verwendeten Präsens und der Wendung "Material, ... in dem" impliziert, dass die Funktion zum gegenwärtigen Zeitpunkt und gerade in dem Material erfüllt wird, mit dem die DNA-Sequenz, die die genetische Information enthält, eine stoffliche Einheit bildet.

36 Im Fall einer genetischen Information wie der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden wird die Funktion der Erfindung erfüllt, wenn die genetische Information das biologische Material, in das sie Eingang gefunden hat, gegen eine tatsächliche Wirkweise oder die vorhersehbare Möglichkeit einer Wirkweise eines Erzeugnisses schützt, das zum Absterben dieses Materials führen kann.

37 Der Einsatz eines Herbizids gegen Sojamehl ist jedoch nicht vorhersehbar und normalerweise auch nicht vorstellbar. Nähme man einen solchen Einsatz an, könnte zudem die Funktion des patentierten Erzeugnisses, das das Leben eines biologischen Materials, in dem es enthalten ist, schützen soll, nicht erfüllt werden, weil sich die genetische Information nur als Rückstand im Sojamehl findet und weil dieses ein nach mehreren Verarbeitungsvorgängen des Soja gewonnenes totes Material ist.

meal, where it does not perform the function for which it was patented, but did perform that function previously in the soy plant, of which the meal is a processed product, or would possibly again be able to perform its function after it has been extracted from the soy meal and inserted into the cell of a living organism.

34 In that regard, it must be noted that Article 9 of the Directive makes the protection for which it provides subject to the condition that the genetic information contained in the patented product or constituting that product "performs" its function in the "material ... in which" that information is contained.

35 The usual meaning of the present tense used by the Community legislature and of the phrase "material ... in which" implies that the function is being performed at the present time and in the actual material in which the DNA sequence containing the genetic information is found.

36 In the case of genetic information such as that at issue in the main proceedings, the function of the invention is performed when the genetic information protects the biological material in which it is incorporated against the effect, or the foreseeable possibility of the effect, of a product which can cause that material to die.

37 The use of a herbicide on soy meal is not, however, foreseeable, or even normally conceivable. Moreover, even if it was used in that way, a patented product intended to protect the life of biological material containing it could not perform its function, since the genetic information can be found only in a residual state in the soy meal, which is a dead material obtained after the soy has undergone several treatment processes.

est contenu dans de la farine de soja, où il n'exerce pas la fonction pour laquelle il est breveté, mais a exercé celle-ci antérieurement dans la plante de soja, dont cette farine est un produit de transformation, ou lorsqu'il pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction, après avoir été extrait de la farine puis introduit dans une cellule d'un organisme vivant.

34 A cet égard, il convient de constater que l'article 9 de la directive subordonne la protection qu'il prévoit à la condition que l'information génétique contenue dans le produit breveté ou constituant ce produit "exerce" sa fonction dans la "matière [...] dans laquelle" cette information est contenue.

35 Le sens commun du temps présent utilisé par le législateur communautaire et de l'expression "matière [...] dans laquelle" implique que la fonction est exercée actuellement et dans la matière même avec laquelle la séquence d'ADN contenant l'information génétique fait corps.

36 Dans le cas d'une information génétique telle que celle en cause au principal, la fonction de l'invention est exercée lorsque l'information génétique protège la matière biologique qui incorpore contre l'action effective ou l'éventualité prévisible d'une action d'un produit susceptible d'entraîner la mort de cette matière.

37 Or, l'utilisation d'un herbicide sur de la farine de soja n'est pas prévisible ni même normalement concevable. En outre, à supposer une telle utilisation, la fonction du produit breveté visant à la protection de la vie d'une matière biologique le contenant ne pourrait s'exercer, dès lors que l'information génétique ne se retrouve qu'à l'état de résidu dans la farine de soja et que cette dernière est une matière morte obtenue au terme de plusieurs opérations de traitement du soja.

38 Aus den vorstehenden Erwägungen folgt, dass der in Art. 9 der Richtlinie vorgesehene Schutz ausgeschlossen ist, wenn die genetische Information aufgehört hat, die Funktion zu erfüllen, die sie in dem ursprünglichen Material erfüllte, aus dem das streitige Material hervorgegangen ist.

39 Hieraus folgt auch, dass dieser Schutz in Bezug auf das streitige Material nicht allein mit der Begründung geltend gemacht werden kann, dass die DNA-Sequenz, die die genetische Information enthält, diesem entnommen werden und ihre Funktion in einer Zelle eines lebenden Organismus erfüllen könnte, nachdem sie in diesen eingebracht worden sei. Denn in einem solchen Fall würde die Funktion in einem anderen und zugleich biologischen Material erfüllt. Sie könnte daher ein Schutzrecht nur in Bezug auf dieses Material entstehen lassen.

40 Die Zulassung eines Schutzes nach Art. 9 der Richtlinie mit der Begründung, die genetische Information habe ihre Funktion zuvor in dem Material, das sie enthalte, erfüllt oder könne diese Funktion möglicherweise erneut in einem anderen Material erfüllen, liefe darauf hinaus, der ausgelegten Bestimmung ihre praktische Wirksamkeit zu nehmen, da die eine oder die andere Konstellation im Prinzip stets angeführt werden könnte.

41 Monsanto macht jedoch geltend, dass sie in erster Linie einen Schutz der patentierten DNA-Sequenz als solcher fordere. Sie erklärt, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehende DNA-Sequenz gemäß Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie durch das anwendbare nationale Patentrecht geschützt werde. Art. 9 der Richtlinie beziehe sich nur auf die Erweiterung eines solchen Schutzes auf andere Materialien, in die das patentierte Erzeugnis Eingang gefunden habe. Im Ausgangsverfahren wolle sie daher nicht den von Art. 9 der Richtlinie vorgesehenen Schutz für das Sojamehl erlangen, in dem die patentierte DNA-Sequenz enthalten sei. In dem Verfahren gehe es um den Schutz der DNA-Sequenz als solcher, und dieser sei nicht von der Erfüllung einer spezifischen Funktion

38 It follows from the foregoing that the protection provided for in Article 9 of the Directive is not available when the genetic information has ceased to perform the function it performed in the initial material from which the material in question is derived.

39 It also follows that that protection cannot be relied on in relation to the material in question on the sole ground that the DNA sequence containing the genetic information could be extracted from it and perform its function in a cell of a living organism into which it has been transferred. In such a scenario, the function would be performed in a material which is both different and biological. It could therefore give rise to a right to protection only in relation to that material.

40 To allow protection under Article 9 of the Directive on the ground that the genetic information performed its function previously in the material containing it or that it could possibly perform that function again in another material would amount to depriving the provision interpreted of its effectiveness, since one or other of those situations could, in principle, always be relied on.

41 Monsanto argues, however, that its principal claim is for protection of its patented DNA sequence as such. It explains that the DNA sequence at issue in the case in the main proceedings is protected by the applicable national patent law, in accordance with Article 1(1) of the Directive. Article 9 of the Directive relates solely to an extension of such protection to other material in which the patented product is incorporated. In the case in the main proceedings, Monsanto is not, therefore, seeking to obtain the protection provided for by Article 9 of the Directive for the soy meal in which the patented DNA sequence is incorporated. This case concerns the protection of the DNA sequence as such, which is not linked to the performance of a specific function. Such protection is indeed abso-

38 Il résulte des considérations qui précèdent que la protection prévue à l'article 9 de la directive est exclue lorsque l'information génétique a cessé d'exercer la fonction qu'elle assurerait dans la matière initiale dont est issue la matière litigieuse.

39 Il en résulte également que cette protection ne saurait être invoquée à l'égard de la matière litigieuse au seul motif que la séquence d'ADN contenant l'information génétique pourrait en être extraite et remplir sa fonction dans une cellule d'un organisme vivant, après y avoir été introduite. En effet, dans une telle hypothèse, la fonction serait exercée dans une matière à la fois autre et biologique. Elle ne pourrait donc faire naître un droit à protection qu'à l'égard de celle-ci.

40 Admettre une protection au titre de l'article 9 de la directive aux motifs que l'information génétique a exercé sa fonction antérieurement dans la matière la contenant ou qu'elle pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction dans une autre matière reviendrait à priver d'effet utile la disposition interprétée, puisque l'une ou l'autre situation pourrait, en principe, être toujours invoquée.

41 Monsanto fait toutefois valoir que, à titre principal, elle réclame une protection de sa séquence d'ADN brevetée en tant que telle. Elle explique que la séquence d'ADN visée par le litige au principal est protégée par le droit national des brevets applicable, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive. L'article 9 de la directive se rapporterait uniquement à l'extension d'une telle protection à d'autres matières dans lesquelles le produit breveté est incorporé. Dans le cadre du litige au principal, cette entreprise ne chercherait donc pas à obtenir la protection prévue par l'article 9 de la directive pour la farine de soja dans laquelle est intégrée la séquence d'ADN brevetée. La présente espèce concernerait la protection de la séquence d'ADN en tant que telle qui, elle, ne serait pas

abhängig. Dieser Schutz sei nämlich nach dem anwendbaren nationalen Recht, auf das Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie verweise, absolut.

42 Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden.

43 Im 23. Erwägungsgrund der Richtlinie heißt es: "Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar."

44 Im Übrigen ist den Erwägungsgründen 22 und 24 sowie Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie zu entnehmen, dass eine DNA-Sequenz keinerlei patentrechtlichen Schutz genießt, wenn die von dieser Sequenz erfüllte Funktion nicht konkret beschrieben ist.

45 Da die Richtlinie somit die Patentfähigkeit einer DNA-Sequenz von der Angabe der Funktion, die sie hat, abhängig macht, ist davon auszugehen, dass sie einer patentierten DNA-Sequenz, die die spezifische Funktion, für die sie patentiert worden ist, nicht erfüllen kann, keinen Schutz gewährt.

46 Diese Auslegung wird durch den Wortlaut von Art. 9 der Richtlinie gestützt, der den in ihm vorgesehenen Schutz von der Voraussetzung abhängig macht, dass die patentierte DNA-Sequenz die Funktion erfüllt, die sie in dem Material innehat, in das sie Eingang gefunden hat.

47 Eine Auslegung, wonach eine patentierte DNA-Sequenz als solche nach der Richtlinie absoluten Schutz genießen könnte, unabhängig davon, ob die Sequenz die Funktion, die sie innehat, erfüllt oder nicht, nähme dieser Bestimmung ihre praktische Wirksamkeit. Ein förmlicher Schutz der DNA-Sequenz als solcher erstreckte sich, solange dieser Zustand anhielte, notwendigerweise faktisch auch auf das Material, mit dem sie eine Einheit bildete.

lute under the applicable national law, to which Article 1(1) of the Directive refers.

42 Such an analysis cannot be accepted.

43 In that regard, it should be borne in mind that recital 23 in the preamble to the Directive states that "a mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention".

44 Moreover, the import of recitals 23 and 24 in the preamble to, and Article 5(3) of the Directive is that a DNA sequence does not enjoy any protection under patent law when the function performed by that sequence is not specified.

45 Since the Directive thus makes the patentability of a DNA sequence subject to indication of the function it performs, it must be regarded as not according any protection to a patented DNA sequence which is not able to perform the specific function for which it was patented.

46 That interpretation is supported by the wording of Article 9 of the Directive, which makes the protection it provides for subject to the condition that the patented DNA sequence performs its function in the material in which it is incorporated.

47 An interpretation to the effect that, under the Directive, a patented DNA sequence could enjoy absolute protection as such, irrespective of whether or not the sequence was performing its function, would deprive that provision of its effectiveness. Protection accorded formally to the DNA sequence as such would necessarily in fact extend to the material of which it formed a part, as long as that situation continued.

liée à l'exercice d'une fonction spécifique. Cette protection serait en effet absolue en vertu du droit national applicable, auquel renvoie l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive.

42 Une telle analyse ne peut être retenue.

43 A cet égard, il doit être relevé que le vingt-troisième considérant de la directive énonce qu'"une simple séquence d'ADN sans indication d'une fonction ne contient aucun enseignement technique [...] [et] qu'elle ne saurait par conséquent, constituer une invention brevetable".

44 Par ailleurs, les vingt-deuxième et vingt-quatrième considérants ainsi que l'article 5, paragraphe 3, de la directive impliquent qu'une séquence d'ADN ne bénéficie d'aucune protection au titre du droit des brevets lorsque la fonction exercée par cette séquence n'est pas précisée.

45 La directive subordonnant ainsi la brevetabilité d'une séquence d'ADN à l'indication de la fonction qu'elle assure, elle doit être considérée comme n'accordant aucune protection à une séquence d'ADN brevetée qui n'est pas susceptible d'exercer la fonction spécifique pour laquelle elle a été brevetée.

46 Cette interprétation est corroborée par le libellé de l'article 9 de la directive qui subordonne la protection qu'il prévoit à la condition que la séquence d'ADN brevetée exerce la fonction qui est la sienne dans la matière dans laquelle elle est incorporée.

47 Une interprétation selon laquelle, en vertu de la directive, une séquence d'ADN brevetée pourrait bénéficier d'une protection absolue en tant que telle, indépendamment du point de savoir si la séquence exerce ou non la fonction qui est la sienne, priverait cette disposition de son effet utile. En effet, une protection qui serait accordée formellement à la séquence d'ADN en tant que telle s'étendrait nécessairement, en fait, à la matière avec laquelle elle ferait corps, tant que durerait cette situation.

48 Wie sich aus Randnr. 37 des vorliegenden Urteils ergibt, kann eine DNA-Sequenz wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende ihre Funktion nicht erfüllen, wenn sie in ein totes Material wie Sojamehl eingebracht wird.

49 Eine solche Sequenz genießt daher keinen patentrechtlichen Schutz, da weder Art. 9 der Richtlinie noch irgendeine ihrer übrigen Bestimmungen einer patentierten DNA-Sequenz, die die Funktion, die sie innehat, nicht erfüllen kann, Schutz gewährt.

50 Folglich ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 9 der Richtlinie dahin auszulegen ist, dass er unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens, wenn das patentierte Erzeugnis in Sojamehl enthalten ist, wo es nicht die Funktion erfüllt, für die es patentiert ist, diese Funktion jedoch zuvor in der Sojapflanze erfüllt hat, aus der dieses Mehl als Verarbeitungserzeugnis gewonnen wurde, oder wenn das Erzeugnis diese Funktion möglicherweise erneut erfüllen könnte, nachdem das Material aus dem Mehl isoliert und dann in die Zelle eines lebenden Organismus eingebracht worden ist, keinen patentrechtlichen Schutz gewährt.

Zur zweiten Frage

51 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 9 der Richtlinie eine abschließende Harmonisierung des von ihm gewährten Schutzes vornimmt, so dass er einer nationalen Regelung entgegensteht, die einen absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses als solchen vorsieht, unabhängig davon, ob es die Funktion, die es in dem Material innehat, in dem es enthalten ist, erfüllt oder nicht.

52 Diese Frage beruht auf der in der Vorlageentscheidung ausgeführten Prämisse, dass eine nationale Vorschrift wie Art. 53 des Gesetzes von 1995 tatsächlich einen absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses bietet.

48 As follows from paragraph 37 of this judgment, a DNA sequence such as that at issue in the main proceedings is not able to perform its function when it is incorporated in a dead material such as soy meal.

49 Such a sequence does not, therefore, enjoy patent right protection, since neither Article 9 of the Directive nor any other provision thereof accords protection to a patented DNA sequence which is not able to perform its function.

50 Accordingly, the answer to the first question is that Article 9 of the Directive must be interpreted as not conferring patent right protection in circumstances such as those of the case in the main proceedings, in which the patented product is contained in the soy meal, where it does not perform the function for which it was patented, but did perform that function previously in the soy plant, of which the meal is a processed product, or would possibly again be able to perform that function after it had been extracted from the soy meal and inserted into the cell of a living organism.

The second question

51 By its second question, the national court asks, essentially, whether Article 9 of the Directive effects an exhaustive harmonisation of the protection it confers, with the result that it precludes national patent legislation from offering absolute protection to the patented product as such, regardless of whether it performs its function in the material containing it.

52 That question is based on the premise, referred to in the order for reference, that a national provision such as Article 53 of the 1995 Law does in fact accord absolute protection to the patented product.

48 Ainsi qu'il ressort du point 37 du présent arrêt, une séquence d'ADN telle que celle en cause dans le litige au principal n'est pas susceptible d'exercer sa fonction lorsqu'elle est incorporée dans une matière morte comme la farine de soja.

49 Une telle séquence ne bénéficie donc pas d'une protection des droits de brevet, dès lors que ni l'article 9 de la directive ni aucune autre disposition de celle-ci n'accorde une protection à une séquence d'ADN brevetée qui n'est pas susceptible d'exercer la fonction qui est la sienne.

50 Il convient, en conséquence, de répondre à la première question que l'article 9 de la directive doit être interprété en ce sens qu'il ne confère pas une protection des droits de brevet dans des circonstances telles que celles du litige au principal, lorsque le produit breveté est contenu dans de la farine de soja, où il n'exerce pas la fonction pour laquelle il est breveté, mais a exercé celle-ci antérieurement dans la plante de soja, dont cette farine est un produit de transformation, ou lorsqu'il pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction, après avoir été extrait de la farine puis introduit dans une cellule d'un organisme vivant.

Sur la deuxième question

51 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 9 de la directive procède à une harmonisation exhaustive de la protection qu'il confère, de sorte qu'il fait obstacle à ce qu'une législation nationale octroie une protection absolue du produit breveté en tant que tel, qu'il exerce ou non la fonction qui est la sienne dans la matière le contenant.

52 Cette question repose sur la prémisse, évoquée dans la décision de renvoi, selon laquelle une disposition nationale telle que l'article 53 de la loi de 1995 accorde effectivement une protection absolue du produit breveté.

53 Um die zweite Frage zu beantworten, sind die Feststellungen des Gemeinschaftsgesetzgebers in den Erwägungsgründen 3 sowie 5 bis 7 der Richtlinie heranzuziehen:

– Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.

– In den Rechtsvorschriften und Praktiken der verschiedenen Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede.

– Diese Unterschiede können zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern.

– Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, dass die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen oder dass die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.

– Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte zusätzliche ungünstige Auswirkungen auf den Handel haben und damit zu Nachteilen bei der industriellen Entwicklung der betreffenden Erfindungen sowie zur Beeinträchtigung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts führen.

54 In den Erwägungsgründen 8 und 13 führt er sodann aus:

– Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einführung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts tritt.

– Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen; es muss jedoch in bestimmten Punkten angepasst oder ergänzt werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, aber gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt, angemessen Rechnung zu tragen.

53 In order to answer the second question, it is appropriate to note that, in recitals 3 and 5 to 7 in the preamble to the Directive, the Community legislature states that:

– effective and harmonised protection throughout the Member States is essential in order to maintain and encourage investment in the field of biotechnology;

– differences exist in the legal protection of biotechnological inventions offered by the laws and practices of the different Member States;

– such differences could create barriers to trade and hence impede the proper functioning of the internal market;

– such differences could well become greater as Member States adopt new and different legislation and administrative practices, or national case law interpreting such legislation develops differently;

– unco-ordinated development of national laws on the legal protection of biotechnological inventions in the Community could lead to further disincentives to trade, to the detriment of the industrial development of such inventions and of the smooth operation of the internal market.

54 Recitals 8 and 13 in the preamble to the Directive further state that:

– legal protection of biotechnological inventions does not necessitate the creation of a separate body of law in place of the rules of national patent law;

– the rules of national patent law remain the essential basis for the legal protection of biotechnological inventions given that they must be adapted or added to in certain specific respects in order to take adequate account of technological developments involving biological material which also fulfil the requirements for patentability;

53 A l'effet de répondre à la deuxième question, il convient de relever que, aux troisième et cinquième à septième considérants de la directive, le législateur communautaire constate que :

– une protection efficace et harmonisée dans l'ensemble des Etats membres est essentielle en vue de préserver et d'encourager les investissements dans le domaine de la biotechnologie ;

– il existe des divergences, dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, entre les législations et pratiques des différents Etats membres ;

– ces disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire ainsi obstacle au fonctionnement du marché intérieur ;

– ces divergences risquent de s'accroître au fur et à mesure que les Etats membres adopteront de nouvelles lois et pratiques administratives différentes ou que les interprétations jurisprudentielles nationales se développeront diversement ;

– 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.

54 Aux huitième et treizième considérants, il énonce ensuite que :

– la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets ;

– 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 ;

– Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich insbesondere auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich und auf den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen beschränken.

55 Aus diesen Ausführungen ergibt sich, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber eine in ihrem materiellen Umfang beschränkte Harmonisierung vornehmen wollte, die jedoch geeignet ist, auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen die bestehenden Unterschiede zu beseitigen und künftigen Unterschieden vorzubeugen.

56 Die beschlossene Harmonisierung soll somit Handelsschranken verhindern.

57 Sie ist im Übrigen Teil eines Kompromisses zwischen den Interessen der Patentinhaber und den Erfordernissen eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts.

58 Hinsichtlich des in Kapitel II ("Umfang des Schutzes") enthaltenen Art. 9 der Richtlinie gibt der Ansatz des Gemeinschaftsgesetzgebers dessen Absicht wieder, in allen Mitgliedstaaten denselben Patentschutz zu gewährleisten.

59 Ein einheitlicher Schutz erscheint nämlich als das Mittel, um Unterschiede zwischen ihnen zu beseitigen oder solchen zuvorzukommen und das gewünschte Gleichgewicht zwischen den Interessen der Patentinhaber und denjenigen anderer Wirtschaftsteilnehmer sicherzustellen, wohingegen ein Mindestharmonisierungsansatz zugunsten der Patentinhaber zum einen das angestrebte Gleichgewicht der betreffenden Interessen in Frage stellen und zum anderen Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten – und mithin auch Handelsschranken – nur festschreiben oder entstehen lassen würde.

60 Folglich ist die Harmonisierung durch Art. 9 der Richtlinie als abschließend anzusehen.

61 Art. 1 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie steht dieser Schlussfolgerung nicht entgegen, soweit er hinsichtlich des Schutzes biotechnologischer Erfindungen auf das nationale Patentrecht

– the Community's legal framework for the protection of biotechnological inventions can be limited to laying down certain principles as they apply, *inter alia*, to the patentability of biological material as such and to the scope of protection conferred by a patent on a biotechnological invention.

55 It follows from those statements that the Community legislature intended to effect a harmonisation which was limited in its substantive scope, but suitable for remedying the existing differences and preventing future differences between Member States in the field of protection of biotechnological inventions.

56 The harmonisation decided upon is thus aimed at avoiding barriers to trade.

57 Moreover it represents a compromise between the interests of patent holders and the need for proper functioning of the internal market.

58 As regards, in particular, Article 9 of the Directive, found in Chapter II, entitled "Scope of protection", the Community legislature's approach reflects its intention to ensure the same protection for patents in all Member States.

59 Uniform protection appears to be the means to eliminate or prevent differences between the Member States and to obtain the desired balance between the interests of patent holders and those of other operators whereas, conversely, a minimalist harmonisation approach which would favour patent holders would, on the one hand, compromise the balance sought between the interests at stake and, on the other hand, only entrench or give rise to differences between the Member States, thereby fostering barriers to trade.

60 It follows that the harmonisation effected by Article 9 of the Directive must be regarded as exhaustive.

61 The first sentence of Article 1(1) of the Directive does not militate against such a conclusion inasmuch as it refers to national patent law for the protection of biotechnological inventions. The

– le cadre juridique communautaire pour la protection des inventions biotechnologiques peut se limiter à la définition de certains principes applicables, notamment, à la brevetabilité de la matière biologique en tant que telle et à l'étendue de la protection conférée par un brevet sur une invention biotechnologique.

55 Il résulte de ces indications que le législateur communautaire a entendu procéder à une harmonisation limitée dans son étendue matérielle, mais propre à remédier à des divergences existantes et à prévenir des divergences futures entre les Etats membres dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques.

56 L'harmonisation décidée vise ainsi à éviter des entraves aux échanges.

57 Elle s'inscrit par ailleurs dans le cadre d'un compromis entre les intérêts des titulaires de brevets et les nécessités d'un bon fonctionnement du marché intérieur.

58 En ce qui concerne, en particulier, l'article 9 de la directive, contenu au chapitre II intitulé "Etendue de la protection", l'approche du législateur communautaire traduit son intention d'assurer une même protection des brevets dans tous les Etats membres.

59 En effet, une protection uniforme apparaît comme le moyen de supprimer ou de prévenir des divergences entre eux et d'assurer l'équilibre souhaité entre les intérêts des titulaires de brevets et ceux des autres opérateurs, alors que, à l'inverse, une approche d'harmonisation minimale qui serait adoptée au profit des titulaires de brevets, d'une part, compromettrait l'équilibre recherché des intérêts en cause, et, d'autre part, ne pourrait que consacrer ou faire naître des divergences entre les Etats membres et, par suite, des entraves aux échanges.

60 Il en résulte que l'harmonisation opérée par l'article 9 de la directive doit être considérée comme exhaustive.

61 L'article 1^{er}, paragraphe 1, première phrase, de la directive ne fait pas obstacle à cette conclusion en tant qu'il renvoie au droit national des brevets pour ce qui concerne la protection des

verweist. Denn in Art. 1 Abs. 1 Satz 2 heißt es, dass die Mitgliedstaaten ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls anpassen, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen, d. h. insbesondere denjenigen Bestimmungen, die eine abschließende Harmonisierung vornehmen.

62 Da die Richtlinie einer patentierten DNA-Sequenz, die ihre Funktion nicht erfüllen kann, keinen Schutz bietet, verwehrt es die ausgelegte Bestimmung daher einem nationalen Gesetzgeber, einer patentierten DNA-Sequenz als solcher, unabhängig davon, ob sie die Funktion, die sie in dem sie enthaltenden Material innehat, erfüllt oder nicht, einen absoluten Schutz zu gewähren.

63 Daher ist auf die zweite Frage zu antworten, dass Art. 9 der Richtlinie eine abschließende Harmonisierung des von ihm gewährten Schutzes vornimmt, so dass er einer nationalen Regelung entgegensteht, die einen absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses als solchen vorsieht, unabhängig davon, ob es die Funktion, die es in dem Material innehat, in dem es enthalten ist, erfüllt oder nicht.

Zur dritten Frage

64 Mit seiner dritten Frage möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 9 der Richtlinie dem entgegensteht, dass der Inhaber eines vor dem Erlass dieser Richtlinie erteilten Patents den absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses geltend macht, den ihm die seinerzeit geltende nationale Vorschrift verliehen haben soll.

65 In ähnlicher Weise wie die zweite Frage beruht diese Frage auf der Prämisse, dass eine nationale Vorschrift wie Art. 53 des Gesetzes von 1995 bei Erteilung des Patents vor Erlass der Richtlinie tatsächlich einen absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses gewährte.

66 Zur Beantwortung dieser Frage ist darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung eine neue Vorschrift grundsätzlich unmittelbar auf die künftigen Auswirkungen eines Sachverhalts anzuwenden ist, der unter der Geltung

second sentence of Article 1(1) states that, if necessary, Member States are to adjust their national patent law to take account of the provisions of the Directive, that is, in particular, those effecting exhaustive harmonisation.

62 Accordingly, in so far as the Directive does not accord protection to a patented DNA sequence which is not able to perform its function, the provision interpreted precludes the national legislature from granting absolute protection to a patented DNA sequence as such, regardless of whether it performs its function in the material containing it.

63 The answer to the second question is therefore that Article 9 of the Directive effects an exhaustive harmonisation of the protection it confers, with the result that it precludes the national patent legislation from offering absolute protection to the patented product as such, regardless of whether it performs its function in the material containing it.

The third question

64 By its third question, the national court asks, essentially, whether Article 9 of the Directive precludes the holder of a patent issued prior to the adoption of that directive from relying on the absolute protection for the patented product accorded to it under the national legislation then applicable.

65 Like the second question, the third is based on the premise that a national provision such as Article 53 of the 1995 Law did in fact accord absolute protection to the patented product when the patent was issued prior to the Directive.

66 In order to answer that question, it must be borne in mind that, according to settled case law, new rules apply, as a matter of principle, immediately to the future effects of a situation which arose under the old rule (see, inter alia, Case

inventions biotechnologiques. En effet, la seconde phrase du même paragraphe énonce que les Etats membres adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive, c'est-à-dire, en particulier, celles opérant une harmonisation exhaustive.

62 Dès lors, dans la mesure où la directive n'accorde pas de protection à une séquence d'ADN brevetée qui n'est pas susceptible d'exercer sa fonction, la disposition interprétée s'oppose à l'octroi par un législateur national d'une protection absolue à une séquence d'ADN brevetée en tant que telle, qu'elle exerce ou non la fonction qui est la sienne dans la matière la contenant.

63 Il y a donc lieu de répondre à la deuxième question que l'article 9 de la directive procède à une harmonisation exhaustive de la protection qu'il confère, de sorte qu'il fait obstacle à ce qu'une législation nationale octroie une protection absolue du produit breveté en tant que tel, qu'il exerce ou non la fonction qui est la sienne dans la matière le contenant.

Sur la troisième question

64 Par sa troisième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 9 de la directive s'oppose à ce que le titulaire d'un brevet délivré antérieurement à l'adoption de cette directive invoque la protection absolue du produit breveté qui lui aurait été accordée par la législation nationale alors applicable.

65 De manière analogue à la deuxième question, cette question repose sur la prémisse selon laquelle une disposition nationale telle que l'article 53 de la loi de 1995 accordait effectivement une protection absolue du produit breveté lors de la délivrance du brevet, antérieurement à la directive.

66 A l'effet de répondre à ladite question, il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, une règle nouvelle s'applique en principe immédiatement aux effets futurs d'une situation née sous l'empire de la règle ancienne

der alten Vorschrift entstanden ist (vgl. u. a. Urteil vom 11. Dezember 2008, Kommission/Freistaat Sachsen, C-334/07 P, Slg. 2008, I-9465, Randnr. 43 und die dort angeführte Rechtsprechung).

67 Die Richtlinie sieht keine Ausnahme von diesem Grundsatz vor.

68 Im Übrigen würde die Nichtanwendbarkeit der Richtlinie auf früher erteilte Patente zwischen den Mitgliedstaaten ein unterschiedliches Schutzniveau schaffen, das die angestrebte Harmonisierung behindern würde.

69 Auf die dritte Frage ist daher zu antworten, dass Art. 9 der Richtlinie dem entgegensteht, dass der Inhaber eines vor dem Erlass dieser Richtlinie erteilten Patents den absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses geltend macht, den ihm die seinerzeit geltende nationale Vorschrift verliehen haben soll.

Zur vierten Frage

70 Mit seiner vierten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob sich die Art. 27 und 30 des TRIPS-Übereinkommens auf die Art. 9 der Richtlinie gegebene Auslegung auswirken.

71 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Bestimmungen des TRIPS-Übereinkommens für den Einzelnen keine Rechte begründen können, auf die er sich nach dem Unionsrecht unmittelbar vor den Gerichten berufen könnte (Urteil vom 14. Dezember 2000, Dior u. a., C-300/98 und C-392/98, Slg. 2000, I-11307, Randnr. 44).

72 Wird festgestellt, dass eine Unionsregelung in dem betreffenden Bereich besteht, findet das Unionsrecht Anwendung, was die Verpflichtung umfasst, so weit wie möglich eine dem TRIPS-Übereinkommen konforme Auslegung vorzunehmen, ohne dass der fraglichen Bestimmung des Übereinkommens jedoch eine unmittelbare Wirkung zuerkannt werden könnte (Urteil vom 11. September 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Slg. 2007, I-7001, Randnr. 35).

73 Da die Richtlinie eine Unionsregelung auf dem Gebiet der Patente darstellt, ist sie daher so weit wie möglich in übereinkommenskonformer Weise auszulegen.

C-334/07 P *Commission v Freistaat Sachsen* [2008] ECR I-9465, paragraph 43, and case law cited).

67 The Directive does not provide for any derogation from that principle.

68 Moreover, non-application of the Directive to patents granted earlier would give rise to differences in protection as between Member States, which would impede the harmonisation sought.

69 The answer to the third question is therefore that Article 9 of the Directive precludes the holder of a patent issued prior to the adoption of that directive from relying on the absolute protection for the patented product accorded to it under the national legislation then applicable.

The fourth question

70 By its fourth question, the national court asks, essentially, whether Articles 27 and 30 of the TRIPS Agreement affect the interpretation given of Article 9 of the Directive.

71 In that regard, it should be borne in mind that the provisions of the TRIPS Agreement are not such as to create rights upon which individuals may rely directly before the courts by virtue of European Union law (Joined Cases C-300/98 and C-392/98 *Dior and Others* [2000] ECR I-11307, paragraph 44).

72 If it should be found that there are European Union rules in the sphere in question, European Union law will apply, which will mean that it is necessary, as far as may be possible, to supply an interpretation in keeping with the TRIPS Agreement, although no direct effect may be given to the provision of that agreement at issue (Case C-431/05 *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos* [2007] ECR I-7001, paragraph 35).

73 Since the Directive constitutes European Union rules in the sphere of patents, it must therefore, as far as may be possible, be interpreted in such a manner.

(voir, notamment, arrêt du 11 décembre 2008, *Commission/Freistaat Sachsen*, C-334/07 P, Rec. p. I-9465, point 43 et jurisprudence citée).

67 La directive ne prévoit aucune dérogation à ce principe.

68 Au demeurant, la non-application de la directive aux brevets accordés antérieurement créerait, entre les Etats membres, des différences de protection faisant obstacle à l'harmonisation poursuivie.

69 Il convient donc de répondre à la troisième question que l'article 9 de la directive s'oppose à ce que le titulaire d'un brevet délivré antérieurement à l'adoption de cette directive invoque la protection absolue du produit breveté qui lui aurait été accordée par la législation nationale alors applicable.

Sur la quatrième question

70 Par sa quatrième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les articles 27 et 30 de l'accord ADPIC ont une incidence sur l'interprétation donnée de l'article 9 de la directive.

71 A cet égard, il convient de rappeler que les dispositions de l'accord ADPIC ne sont pas de nature à créer pour les particuliers des droits dont ceux-ci peuvent se prévaloir directement devant le juge en vertu du droit de l'Union (arrêt du 14 décembre 2000, *Dior e.a.*, C-300/98 et C-392/98, Rec. p. I-11307, point 44).

72 S'il est constaté qu'une réglementation de l'Union existe dans le domaine concerné, le droit de l'Union s'applique, ce qui implique l'obligation, dans la mesure du possible, d'opérer une interprétation conforme à l'accord ADPIC, sans toutefois qu'un effet direct puisse être accordé à la disposition en cause de cet accord (arrêt du 11 septembre 2007, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, Rec. p. I-7001, point 35).

73 En tant que la directive constitue une réglementation de l'Union dans le domaine des brevets, elle doit donc, dans la mesure du possible, faire l'objet d'une interprétation conforme.

74 Die im vorliegenden Urteil vorgenommene Auslegung von Art. 9 der Richtlinie läuft dieser Verpflichtung nicht zuwider.

75 Art. 9 der Richtlinie regelt nämlich den Umfang des Schutzes, den ein Patent dem Inhaber verleiht, während die Art. 27 und 30 des TRIPS-Übereinkommens die Patentfähigkeit bzw. die Ausnahmen von den Rechten aus dem Patent betreffen.

76 Sollte die Wendung "Ausnahmen von den Rechten" dahin verstanden werden können, dass sie nicht nur Ausnahmen von den Rechten, sondern auch von deren Beschränkungen umfasst, wäre festzustellen, dass eine Auslegung von Art. 9 der Richtlinie, wonach der Schutz auf Sachverhalte beschränkt ist, in denen das patentierte Erzeugnis seine Funktion erfüllt, nicht geeignet erscheint, unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents zu stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents auch unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen Dritter unangemessen zu beeinträchtigen.

77 Auf die vierte Frage ist daher zu antworten, dass sich die Art. 27 und 30 des TRIPS-Übereinkommens nicht auf die Art. 9 der Richtlinie gegebene Auslegung auswirken.

Kosten

78 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Große Kammer) für Recht erkannt:

1. Art. 9 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist dahin auszulegen, dass er unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens, wenn das patentierte Erzeugnis in Sojamehl enthalten ist, wo es nicht die Funktion erfüllt, für die es

74 It is clear that the interpretation given in the present judgment of Article 9 of the Directive does not run counter to that obligation.

75 Article 9 of the Directive governs the scope of the protection conferred by a patent on its holder, whilst Articles 27 and 30 of the TRIPS Agreement concern, respectively, patentability and the exceptions to the rights conferred by a patent.

76 On the assumption that "exceptions to rights conferred" could be regarded as encompassing not only exclusions of rights but also limitations on those rights, it should be pointed out that an interpretation of Article 9 of the Directive limiting the protection it confers to situations in which the patented product performs its function does not appear to conflict unreasonably with a normal exploitation of the patent and does not "unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties", within the meaning of Article 30 of the TRIPS Agreement.

77 The answer to the fourth question is therefore that Articles 27 and 30 of the TRIPS Agreement do not affect the interpretation given of Article 9 of the Directive.

Costs

78 Since these proceedings are, for the parties to the main proceedings, a step in the action pending before the national court, the decision on costs is a matter for that court. Costs incurred in submitting observations to the Court, other than the costs of those parties, are not recoverable.

On those grounds, the Court (Grand Chamber) hereby rules:

1. Article 9 of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions is to be interpreted as not conferring patent right protection in circumstances such as those of the case in the main proceedings, in which the patented product is contained in the soy meal, where it does

74 A cet égard, force est de constater que l'interprétation donnée dans le présent arrêt de l'article 9 de la directive ne contredit pas cette obligation.

75 En effet, l'article 9 de la directive régit l'étendue de la protection conférée par un brevet à son titulaire, alors que les articles 27 et 30 de l'accord ADPIC concernent, respectivement, la brevetabilité et les exceptions aux droits conférés par un brevet.

76 A supposer que la notion d'"exceptions aux droits conférés" puisse être considérée comme englobant non pas, seulement, des exclusions de droits, mais également des limitations de ceux-ci, il y aurait lieu de constater que l'interprétation de l'article 9 de la directive limitant la protection qu'il confère aux situations dans lesquelles le produit breveté exerce sa fonction n'apparaît pas de nature à porter atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni à causer un "préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts des tiers", au sens de l'article 30 de l'accord ADPIC.

77 Il convient donc de répondre à la quatrième question que les articles 27 et 30 de l'accord ADPIC n'ont pas d'incidence sur l'interprétation donnée de l'article 9 de la directive.

Sur les dépens

78 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit :

1) L'article 9 de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, doit être interprété en ce sens qu'il ne confère pas une protection des droits de brevet dans des circonstances telles que celles du litige au principal, lorsque le produit breveté est contenu dans de la

patentiert ist, diese Funktion jedoch zuvor in der Sojapflanze erfüllt hat, aus der dieses Mehl als Verarbeitungserzeugnis gewonnen wurde, oder wenn das Erzeugnis diese Funktion möglicherweise erneut erfüllen könnte, nachdem das Material aus dem Mehl isoliert und dann in die Zelle eines lebenden Organismus eingebracht worden ist, keinen patentrechtlichen Schutz gewährt.

2. Art. 9 der Richtlinie 98/44 nimmt eine abschließende Harmonisierung des von ihm gewährten Schutzes vor, so dass er einer nationalen Regelung entgegensteht, die einen absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses als solchen vorsieht, unabhängig davon, ob es die Funktion, die es in dem Material innehat, in dem es enthalten ist, erfüllt oder nicht.

3. Art. 9 der Richtlinie 98/44 steht dem entgegen, dass der Inhaber eines vor dem Erlass dieser Richtlinie erteilten Patents den absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses geltend macht, den ihm die seinerzeit geltende nationale Vorschrift verliehen haben soll.

4. Die Art. 27 und 30 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums in Anhang 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO), das am 15. April 1994 in Marrakesch unterzeichnet und durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986–1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche genehmigt wurde, wirken sich nicht auf die Art. 9 der Richtlinie 98/44 gegebene Auslegung aus.

[Unterschriften]

not perform the function for which it is patented, but did perform that function previously in the soy plant, of which the meal is a processed product, or would possibly again be able to perform that function after it had been extracted from the soy meal and inserted into the cell of a living organism.

2. Article 9 of the Directive effects an exhaustive harmonisation of the protection it confers, with the result that it precludes the national patent legislation from offering absolute protection to the patented product as such, regardless of whether it performs its function in the material containing it.

3. Article 9 of the Directive precludes the holder of a patent issued prior to the adoption of that directive from relying on the absolute protection for the patented product accorded to it under the national legislation then applicable.

4. Articles 27 and 30 of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, constituting Annex 1C to the Agreement establishing the World Trade Organisation (WTO), signed at Marrakesh on 15 April 1994 and approved by Council Decision 94/800/EC of 22 December 1994 concerning the conclusion on behalf of the European Community, as regards matters within its competence, of the agreements reached in the Uruguay Round multilateral negotiations (1986-1994) do not affect the interpretation given of Article 9 of the Directive.

[Signatures]

farine de soja, où il n'exerce pas la fonction pour laquelle il est breveté, mais a exercé celle-ci antérieurement dans la plante de soja, dont cette farine est un produit de transformation, ou lorsqu'il pourrait éventuellement exercer à nouveau cette fonction, après avoir été extrait de la farine puis introduit dans une cellule d'un organisme vivant.

2) L'article 9 de la directive 98/44 procède à une harmonisation exhaustive de la protection qu'il confère, de sorte qu'il fait obstacle à ce qu'une législation nationale octroie une protection absolue du produit breveté en tant que tel, qu'il exerce ou non la fonction qui est la sienne dans la matière le contenant.

3) L'article 9 de la directive 98/44 s'oppose à ce que le titulaire d'un brevet délivré antérieurement à l'adoption de cette directive invoque la protection absolue du produit breveté qui lui aurait été accordée par la législation nationale alors applicable.

4) Les articles 27 et 30 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, qui constitue l'annexe 1 C de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), signé à Marrakech le 15 avril 1994 et approuvé 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), n'ont pas d'incidence sur l'interprétation donnée de l'article 9 de la directive 98/44.

[Signatures]