

EG-VERTRAG**Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaft vom 9. Oktober 2001***

(Rechtssache C-377/98
Königreich der Niederlande ./.
Europäisches Parlament und
Rat der Europäischen Union)

Stichwort: Biotechnologie-Richtlinie

Artikel 100a, 235, 130, 130f EG-Vertrag
(jetzt Artikel 95, 308, 157, 163 EG)
Richtlinie 98/44 EG
[Artikel 52, 53 EPÜ, Regeln 23b–23e
EPÜ]

**Schlagwort: "Nichtigerklärung –
Richtlinie 98/44/EG** – Rechtlicher
Schutz biotechnologischer Erfindungen –
Grundrechte – Menschenwürde –
Subsidiarität – Rechtssicherheit –
Völkerrechtliche Verpflichtungen der
Mitgliedstaaten – Kollegialprinzip für
Gesetzgebungsvorschläge der Kom-
mission"**

*Leitsatz****

*Die Richtlinie 98/44/EG über den
rechtlichen Schutz biotechnologi-
scher Erfindungen hat Bestand. Sie
stützt sich zu Recht auf Artikel 100a
EG-Vertrag (jetzt Art. 95 EG) und ver-
stößt insbesondere nicht gegen die
Grundsätze zum Schutz der Men-
schenwürde, das gemeinschafts-
rechtliche Subsidiaritätsprinzip und
das Gebot der Rechtssicherheit.
Völkerrechtliche Verpflichtungen der
Mitgliedstaaten werden durch die
Richtlinie nicht verletzt.*

Aus den Gründen

1. Mit Klageschrift, die am 19. Okto-
ber 1998 bei der Kanzlei des Gerichts-
hofes eingegangen ist, hat das
Königreich der Niederlande gemäß
Artikel 173 EG-Vertrag (nach Ande-
rung jetzt Artikel 230 EG) die Nichtig-
erklärung der Richtlinie 98/44/EG
des Europäischen Parlaments und
des Rates vom 6. Juli 1998 über den
rechtlichen Schutz biotechnologi-
scher Erfindungen (ABl. L 213, S. 13,
in Folgenden: Richtlinie) beantragt.

* Amtlicher, für die Veröffentlichung gekürzter Text
der Entscheidung, deren Gründe vollständig
veröffentlicht sind in GRUR Int. 2001, 1043. Via
Internet ist die Entscheidung über die Website des
Gerichtshofs (www.curia.eu.int) auch in anderen
EU-Sprachen zugänglich.

** ABl. EPA 1999, 101; vgl. auch ABl. 1999, 437, 573.

*** Leitsatz der Redaktion.

EC TREATY**Judgment of the Court of Justice of the European Communities dated 9 October 2001***

(Case C-377/98, Kingdom of
the Netherlands v. European
Parliament and Council of the
European Union)

Headword: Biotechnology Directive

Articles 100a, 235, 130, 130f EC Treaty
(now Articles 95, 308, 157, 163 EC)
Directive 98/44/EC
[Articles 52, 53 EPC, Rules 23b–23e
EPC]

**Keyword: "Annulment – Directive
98/44/EC** – legal protection of
biotechnological inventions – funda-
mental rights – human dignity –
subsidiarity – legal certainty –
obligations of member states under
international law – principle of colle-
giality for draft legislation of the
Commission"**

*Headnote****

*Directive 98/44/EC on the legal pro-
tection of biotechnological inventions
stands. Correctly adopted on the
basis of Article 100a of the EC Treaty
(now Article 95 EC), it does not
breach in particular the principles
of human dignity, subsidiarity
under Community law, and legal
certainty. Nor does it infringe the
member states' obligations under
international law.*

From the reasons

1. By application lodged at the Court
Registry on 19 October 1998, the
Kingdom of the Netherlands brought
an action under Article 173 of the
EC Treaty (now, after amendment,
Article 230 EC) for annulment 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, hereinafter "the
Directive").

* Official text, abridged for publication. The full text
of the judgment (also in other EU languages) is
available on the Court's website (www.curia.eu.int).

** OJ EPO 1999, 101; see also OJ EPO 1999, 437, 573.

*** Drafted by the editors.

TRAITE CE**Arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes en date du 9 octobre 2001***

(Affaire C-377/98 Royaume
des Pays-Bas contre Parle-
ment européen et Conseil de
l'Union européenne)

**Référence : Directive "Biotechno-
logie"**

**Articles 100 A, 235, 130 et 130 F du
traité CE** (devenus articles 95, 308,
157 et 163 CE)
Directive 98/44 CE
[Articles 52, 53 CBE, règles 23ter à
23sexies CBE]

**Mots-clé : "Annulation – Directive
98/44/CE** – Protection juridique
des inventions biotechnologiques –
Droits fondamentaux – Dignité de la
personne humaine – Subsidiarité –
Sécurité juridique – Obligations de
droit international des Etats mem-
bres – Principe de collégialité pour
les projets législatifs de la Commis-
sion"**

*Sommaire****

*La directive 98/44/CE relative à la pro-
tection juridique des inventions bio-
technologiques est maintenue. C'est
à bon droit qu'elle se fonde sur l'arti-
cle 100 A du traité CE (devenu arti-
cle 95 CE). Elle ne viole notamment
pas les principes de la protection de
la dignité de la personne humaine, de
subsidiarité en droit communautaire
et de sécurité juridique, pas plus
qu'elle ne porte atteinte aux obliga-
tions de droit international des Etats
membres.*

Extrait des motifs

1. Par requête déposée au greffe
de la Cour le 19 octobre 1998, le
Royaume des Pays-Bas a, en vertu de
l'article 173 du traité CE (devenu,
après modification, article 230 CE),
demandé l'annulation de la directive
98/44/CE du Parlement européen et
du Conseil, du 6 juillet 1998, relative
à la protection juridique des inven-
tions biotechnologiques (JO L 213,
p. 13, ci-après la "directive").

* Texte officiel abrégé aux fins de la publication. Le
texte intégral de la décision est accessible (dans les
autres langues de l'UE également) sur le site
Internet de la Cour de justice (www.curia.eu.int).

** JO OEB 1999, 101 ; cf. également JO 1999, 437, 573.

*** Sommaire de la rédaction.

2. Die auf der Grundlage des Artikels 100a EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 95 EG) erlassene Richtlinie erlegt den Mitgliedstaaten – im Rahmen ihrer völkerrechtlichen Verpflichtungen – den Schutz biotechnologischer Erfindungen durch ihr nationales Patentrecht auf.

3. Zu diesem Zweck legt die Richtlinie insbesondere fest, welche Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen, Tiere oder der menschliche Körper sind, patentierbar sind und welche nicht.

4. Der Kläger weist einleitend darauf hin, daß er auf ausdrückliches Ersuchen des niederländischen Parlaments handele, das genetischen Veränderungen bei Tieren und Pflanzen und der Patentierung von Produkten aus biotechnologischen Verfahren, die solche Veränderungen fördern könnten, ablehnend gegenüberstehe.

5. Mit Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 28. April 1999 ist die Kommission der Europäischen Gemeinschaften als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union zugelassen worden. Mit Beschlüssen des Präsidenten des Gerichtshofes vom 3. Mai 1999 sind die Italienische Republik und das Königreich Norwegen als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge des Königreichs der Niederlande zugelassen worden. (...)

Zu den Klagegründen

12. Der Kläger macht sechs Klagegründe geltend, und zwar die irrtümliche Wahl des Artikels 100a EG-Vertrag als Rechtsgrundlage der Richtlinie, einen Verstoß gegen das Subsidiaritätsprinzip, einen Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit, eine Verletzung völkerrechtlicher Verpflichtungen, eine Verletzung der Menschenwürde und einen Verstoß gegen wesentliche Verfahrensvorschriften bei der Annahme des Vorschlags der Kommission.

Zum ersten Klagegrund

13. Der Kläger trägt vor, daß die Richtlinie nicht zu den Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten gehöre, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand hätten, und daß sie zu Unrecht auf der Grundlage des Artikels 100a EG-Vertrag erlassen worden sei.

2. The Directive was adopted on the basis of Article 100a of the EC Treaty (now, after amendment, Article 95 EC), and its purpose is to require the member states, through their patent laws, to protect biotechnological inventions, whilst complying with their international obligations.

3. To that end the Directive determines inter alia which inventions involving plants, animals or the human body may or may not be patented.

4. The applicant states, as a preliminary point, that it is acting at the express request of the Netherlands Parliament, in the light of the opposition expressed there to genetic manipulation involving animals and plants and to the issuing of patents for the products of biotechnological procedures liable to promote such manipulation.

5. By order of the President of the Court of 28 April 1999, the Commission of the European Communities was granted leave to intervene in support of the forms of order sought by the European Parliament and the Council of the European Union. By orders of the President of the Court of 3 May 1999 the Italian Republic and the Kingdom of Norway were granted leave to intervene in support of the forms of order sought by the Kingdom of the Netherlands. (...)

Regarding the pleas

12. The applicant puts forward six pleas: that Article 100a of the Treaty was the incorrect legal basis for the Directive, breach of the principle of subsidiarity, breach of the principle of legal certainty, breach of obligations in international law, breach of the fundamental right to respect for human dignity and breach of procedural rules in the adoption of the Commission's proposal.

The first plea

13. The applicant submits that the Directive does not fall within the definition of measures for approximation of the provisions laid down by law, regulation or administrative action in member states which have as their object the establishment and functioning of the internal market, and was incorrectly adopted on the basis of Article 100a of the Treaty.

2. Adoptée sur le fondement de l'article 100 A du traité CE (devenu, après modification, article 95 CE), la directive a pour objet de mettre à la charge des Etats membres la protection, dans le respect de leurs engagements internationaux, des inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets.

3. A cet effet, la directive précise notamment ce qui, parmi les inventions portant sur les végétaux, les animaux et le corps humain, peut ou ne peut pas faire l'objet de la délivrance d'un brevet.

4. Le requérant indique à titre liminaire qu'il agit à la demande expresse du Parlement des Pays-Bas, compte tenu de l'opposition qui s'y est manifestée à l'égard des manipulations génétiques portant sur des animaux et des plantes et de la délivrance de brevets sur les produits de procédés biotechnologiques susceptibles de favoriser de telles manipulations.

5. Par ordonnance du président de la Cour du 28 avril 1999, la Commission des Communautés européennes a été admise à intervenir à l'appui des conclusions du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne. Par ordonnances du président de la Cour du 3 mai 1999, la République italienne et le Royaume de Norvège ont été admis à intervenir à l'appui des conclusions du Royaume des Pays-Bas (...).

Sur les moyens de la requête

12. Le requérant articule six moyens, tirés respectivement du choix erroné de l'article 100 A du traité comme base juridique de la directive, de la violation du principe de subsidiarité, de la violation du principe de sécurité juridique, de la violation d'obligations de droit international, de la violation du droit fondamental au respect de la dignité de la personne humaine et de la violation des formes substantielles quant à l'adoption de la proposition de la Commission.

Sur le premier moyen

13. Le requérant soutient que la directive ne relève pas des mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et a été adoptée à tort sur le fondement de l'article 100 A du traité.

14. Erstens bestünden die Unterschiede in den Rechtsvorschriften und Praktiken der Mitgliedstaaten und die Gefahr ihrer Verschärfung, die die fünfte und die sechste Begründungserwägung der Richtlinie mit dem Hinweis, daß sie zu Handelschranken führen könnten, anführen, nicht oder bezögen sich nur auf nebensächliche Punkte, die eine Harmonisierung nicht rechtfertigen.

15. Artikel 100a kann als Rechtsgrundlage herangezogen werden, um der Entstehung neuer Hindernisse für den Handel infolge einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, wenn das Entstehen solcher Hindernisse wahrscheinlich ist und die fragliche Maßnahme ihre Vermeidung bezweckt (Urteile vom 13. Juli 1995 in der Rechtssache C-350/92, Spanien/Rat, Slg. 1995, I-1985, Randnr. 35, und vom 5. Oktober 2000 in der Rechtssache C-376/98, Deutschland/Parlament und Rat, Slg. 2000, I-8419, Randnr. 86).

16. Die vom Parlament und vom Rat angeführten Beispiele zeigen zum einen hinreichend, daß die unterschiedlichen Auslegungen, die die vor Erlaß der Richtlinie bestehenden einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften – auch wenn sie in den meisten Fällen dem am 5. Oktober 1973 in München unterzeichneten Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen, im Folgenden: EPÜ) entnommen sind – im Hinblick auf die Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen erlauben, zu Abweichungen in Praxis und Rechtsprechung führen können, die für das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts schädlich sind.

17. Zur Gefahr auseinanderlaufender Entwicklungen kommt hinzu, daß sich bei einigen speziellen Punkten, wie der Patentierbarkeit von Pflanzensorten und des menschlichen Körpers, bereits bei Erlaß der Richtlinie deutliche Unterschiede zwischen bestimmten nationalen Rechtsordnungen mit beträchtlichen Folgen gezeigt haben.

18. Zum anderen will die Richtlinie dadurch, daß sie die Mitgliedstaaten verpflichtet, biotechnologische Erfindungen durch ihr nationales Patentrecht zu schützen, eine Gefährdung der Einheit des Binnenmarkts vermeiden, die sich daraus ergeben könnte, daß Mitgliedstaaten einseitig beschließen, diesen Schutz zu gewähren oder zu verweigern.

14. In the first place, the differences in the laws and practices of the member states and the likelihood of their becoming greater, to which the fifth and sixth recitals of the preamble to the Directive allude, stating that they could create barriers to trade, do not exist or only concern secondary issues which do not justify harmonisation.

15. In that regard, it must be borne in mind that recourse to Article 100a as a legal basis is possible if the aim is to prevent the emergence of future obstacles to trade resulting from multifarious development of national laws provided that the emergence of such obstacles is likely and the measure in question is designed to prevent them (Case C-350/92 Spain v. Council [1995] ECR I-1985, paragraph 35, and Case C-376/98 Germany v. Parliament and Council [2000] ECR I-8419, paragraph 86).

16. The examples given by the Parliament and the Council suffice to establish that, even if the relevant national provisions predating the Directive are most often taken from the Convention on the Grant of European Patents, signed at Munich on 5 October 1973, (hereinafter "the EPC"), the differing interpretations to which those provisions are open as regards the patentability of biotechnological inventions are liable to give rise to divergences of practice and case-law prejudicial to the proper operation of the internal market.

17. Moreover, in addition to the risk of divergent trends, at the time the Directive was adopted marked differences with significant consequences were already apparent between certain national laws on specific points such as the patentability of plant varieties and that of the human body.

18. By requiring the member states to protect biotechnological inventions by means of their national patent law, the Directive in fact aims to prevent damage to the unity of the internal market which might result from the member states' deciding unilaterally to grant or refuse such protection.

14. En effet, en premier lieu, les divergences entre les législations et pratiques des Etats membres et le risque de leur accentuation, que signalent les cinquième et sixième considérants de la directive, en précisant qu'ils sont de nature à créer des obstacles aux échanges, n'existeraient pas ou ne porteraient que sur des points secondaires ne justifiant pas une mesure d'harmonisation.

15. A cet égard, il y a lieu de rappeler que le recours à l'article 100 A du traité comme base juridique est possible en vue de prévenir l'apparition d'obstacles futurs aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales pour autant que l'apparition de tels obstacles est vraisemblable et que la mesure en cause a pour objet leur prévention (arrêts du 13 juillet 1995, Espagne/Conseil, C-350/92, Rec. p. I-1985, point 35, et du 5 octobre 2000, Allemagne/Parlement et Conseil, C-376/98, Rec. p. I-8419, point 86).

16. Or, d'une part, les exemples fournis par le Parlement et le Conseil suffisent à établir que, même si les dispositions législatives nationales pertinentes préexistant à la directive sont le plus souvent reprises de la Convention sur la délivrance des brevets européens signée à Munich le 5 octobre 1973 (ci-après la "CBE"), les interprétations divergentes qu'autorisent ces dispositions en ce qui concerne la brevetabilité des inventions biotechnologiques sont susceptibles d'entraîner des écarts de pratique et de jurisprudence néfastes au bon fonctionnement du marché intérieur.

17. En outre, au risque d'évolutions divergentes s'ajoute le fait que, sur plusieurs points particuliers comme la brevetabilité des variétés végétales et celle du corps humain, des écarts perceptibles et aux conséquences considérables étaient déjà apparus entre certains droits nationaux au moment où la directive a été adoptée.

18. D'autre part, en obligeant les Etats membres à protéger les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets, la directive a effectivement pour objet de prévenir des atteintes à l'unicité du marché intérieur qui pourraient résulter du fait que les Etats membres décident unilatéralement d'accorder ou de refuser une telle protection.

19. Der Kläger trägt zweitens vor, daß die Anwendung der einschlägigen völkerrechtlichen Vorschriften durch die Mitgliedstaaten zwar rechtliche Unsicherheiten mit sich bringe, diese aber nicht durch eine Harmonisierungsmaßnahme der Gemeinschaft, sondern durch eine Neuverhandlung der völkerrechtlichen Instrumente wie des EPÜ zur Klärung von deren Vorschriften aus dem Weg geräumt werden müßten.

20. Dieses Vorbringen geht fehl. Eine Harmonisierung dient nämlich dazu, die Hindernisse für das Funktionieren des Binnenmarkts zu verringern, die unterschiedliche Gegebenheiten in den Mitgliedstaaten, welchen Ursprungs diese auch sein mögen, darstellen. Beruhen diese Unterschiede auf einer (möglichen) unterschiedlichen Auslegung von Begriffen völkerrechtlicher Abkommen, zu deren Vertragsstaaten die Mitgliedstaaten gehören, so steht dem Erlaß einer Richtlinie als Mittel zur Gewährleistung einer einheitlichen Auslegung solcher Begriffe durch die Mitgliedstaaten grundsätzlich nichts entgegen.

21. Darüber hinaus war im vorliegenden Fall eine solche Vorgehensweise weder mit der Beachtung der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus dem EPÜ unvereinbar noch zur Erreichung des Zieles einer Vereinheitlichung der Voraussetzungen für die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen ungeeignet.

22. Daher war der Gemeinschaftsgesetzgeber nicht daran gehindert, die Harmonisierung durch eine Richtlinie der – weniger direkten und weniger sicheren – Lösung vorzuziehen, sich um eine Änderung des EPÜ zu bemühen.

23. Drittens überschreitet die Richtlinie nach Ansicht des Klägers das, was eine Maßnahme zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten beinhalten darf: Sie schaffe in Wirklichkeit einen Eigentumstitel neuer Art, der sich in mehrfacher Hinsicht von den Titeln des geltenden Patentrechts unterscheide. Nicht nur betreffe sie Erzeugnisse, die in manchen Mitgliedstaaten wie dem Königreich der Niederlande bisher nicht patentierbar gewesen seien, sie unterscheide sich vom geltenden Patentrecht auch dadurch, daß der von ihr vorgesehene Schutz nach den Artikeln 8 und 9 nicht nur für bestimmtes biologisches Material gelte, sondern auch für biologisches Material, das aus diesem durch gene-

19. However, the applicant submits, secondly, that if the application by the member states of the relevant provisions of international law left a measure of legal uncertainty, it should have been removed not by Community harmonisation but by renegotiation of international legal instruments such as the EPC, in order to clarify their rules.

20. That argument is unfounded. The purpose of harmonisation is to reduce the obstacles, whatever their origin, to the operation of the internal market which differences between the situations in the member states represent. If divergences are the result of an interpretation which is contrary, or may prove contrary, to the terms of international legal instruments to which the member states are parties, there is nothing in principle to prevent recourse to adoption of a Directive as a means of ensuring a uniform interpretation of such terms by the member states.

21. Moreover, it does not appear, in the present case, that such an approach is inconsistent with the member states' honouring their obligations under the EPC or is unsuitable for achieving the objective of creating uniform conditions for the patentability of biotechnological inventions.

22. Accordingly, there was nothing to prevent the Community legislature from having recourse to harmonisation by means of a directive in preference to the more indirect and unpredictable approach of seeking to amend the wording of the EPC.

23. Thirdly, according to the applicant, the Directive goes beyond what ought to fall within the definition of a measure for approximation of the legislation of the member states, given that, in fact, it creates a new type of property right distinct in several respects from the rights covered by existing patent law. In particular, apart from the fact that it concerns products previously excluded from patentability in certain member states such as the Kingdom of the Netherlands, the Directive is different from existing patent law in that, by virtue of Articles 8 and 9, the protection it provides for applies not only to specific biological material but also to biological material obtained from it by reproduction or

19. Le requérant soutient toutefois, en second lieu, que, si l'application par les Etats membres des dispositions pertinentes du droit international laissait place à des incertitudes juridiques, celles-ci auraient dû être levées non par une mesure communautaire d'harmonisation, mais par une renégociation des instruments juridiques internationaux comme la CBE, afin de parvenir à une clarification de leurs règles.

20. Cet argument n'est pas fondé. En effet, l'objet d'une mesure d'harmonisation est de réduire les obstacles au fonctionnement du marché intérieur que constituent des différences de situation entre les Etats membres, d'où que celles-ci proviennent. Si les divergences résultent d'une interprétation non concordante, ou risquant de le devenir, de notions figurant dans des instruments juridiques internationaux auxquels sont parties les Etats membres, rien n'interdit en principe de recourir à l'adoption d'une directive comme moyen d'assurer une interprétation commune aux Etats membres de pareilles notions.

21. En outre, il n'apparaît pas, en l'espèce, qu'une telle façon de procéder ait été incompatible avec le respect par les Etats membres de leurs engagements au titre de la CBE ou impropre à réaliser l'objectif d'uniformisation des conditions de brevetabilité des inventions biotechnologiques.

22. Rien, par conséquent, n'interdisait au législateur communautaire d'avoir recours à la voie de l'harmonisation par directive de préférence à une autre approche, plus indirecte et plus aléatoire, consistant à rechercher une modification du texte de la CBE.

23. En troisième lieu, selon le requérant, la directive outrepasserait ce qui peut normalement relever d'une mesure de rapprochement des législations des Etats membres étant donné que, en réalité, elle créerait un titre de propriété d'un type nouveau, distinct à plusieurs égards des titres relevant du droit existant des brevets. En particulier, outre qu'elle concernerait des produits jusque-là exclus de la brevetabilité dans certains Etats membres comme le Royaume des Pays-Bas, la directive se distinguerait du droit existant des brevets en ce que la protection qu'elle prévoit s'appliquerait, en vertu de ses articles 8 et 9, non seulement à des matières biologiques déterminées, mais également aux matières biologiques

rative oder vegetative Vermehrung gewonnen werde, und daß das Recht des Patentinhabers nach Artikel 11 gegenüber den Landwirten beschränkt sei.

24. Wie der Gerichtshof in Randnummer 59 seines Gutachtens 1/94 vom 15. November 1994 (Slg. 1994, I-5267) ausgeführt hat, verfügt die Gemeinschaft im Bereich des geistigen Eigentums über eine Zuständigkeit zur Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften gemäß den Artikeln 100 EG-Vertrag (jetzt Artikel 94 EG) und 100a EG-Vertrag und kann auf der Grundlage von Artikel 235 EG-Vertrag (jetzt Artikel 308 EG) neue Titel schaffen, die dann die nationalen Titel überlagern, wie sie es mit der Verordnung (EG) Nr. 40/94 des Rates vom 20. Dezember 1993 über die Gemeinschaftsmarke (ABl. L 11, S. 1) getan hat.

25. Die aufgrund der Richtlinie erteilten Patente sind nationale Patente, die nach den in den Mitgliedstaaten geltenden nationalen Verfahren erteilt werden. Die Richtlinie bezweckt nicht die Einführung eines Gemeinschaftspatents, und sie bewirkt sie auch nicht; sie schafft keinen neuen Titel, was nur auf der Rechtsgrundlage des Artikels 235 EG-Vertrag möglich wäre. Dem steht weder entgegen, daß die fraglichen Erfindungen in manchen Mitgliedstaaten bisher nicht patentierbar waren – was ja gerade eine Harmonisierung gerechtfertigt hat –, noch daß die Richtlinie einige Klarstellungen vornimmt und bestimmte Ausnahmen vom geltenden Patentrecht bezüglich der Reichweite des gewährten Schutzes vorsieht.

26. Die italienische Regierung macht schließlich viertens als Streithelferin zur Unterstützung des Klägers geltend, daß die Richtlinie auf der Grundlage der Artikel 130 und 130f EG-Vertrag (jetzt Artikel 157 EG und 163 EG) und nicht des Artikels 100a EG-Vertrag hätte erlassen werden müssen, da ihr Hauptziel, wie die ersten drei Begründungserwägungen zeigten, die Stützung der industriellen Entwicklung der Gemeinschaft und der wissenschaftlichen Forschung im Bereich der Gentechnik sei.

27. Für die Ermittlung der Rechtsgrundlage eines Rechtsakts, die dessen Erlaß zugrunde zu legen ist, ist auf das Hauptziel des Rechtsakts abzustellen (vgl. Urteil vom 17. März 1993 in der Rechtssache C-155/91, Kommission/Rat, Slg. 1993, I-939,

multiplication, and that under Article 11 the right of the holder of the patent, as against farmers, is limited.

24. As the Court has already stated at point 59 of Opinion 1/94 of 15 November 1994 ([1994] ECR I-5267), the Community is competent, in the field of intellectual property, to harmonise national laws pursuant to Article 100 of the EC Treaty (now Article 94 EC) and Article 100a of the EC Treaty and may use Article 235 (now Article 308 EC) as the basis for creating new rights superimposed on national rights, as it did in Council Regulation (EC) No. 40/94 of 20 December 1993 on the Community trade mark (OJ 1994 L 11, p. 1).

25. The patents to be issued under the Directive are national patents, issued in accordance with the procedures applicable in the member states and deriving their protective force from national law. As the creation of a Community patent is neither the purpose nor the effect of the Directive, it does not introduce a new right which would require recourse to the legal basis afforded by Article 235 of the Treaty. That view is not affected by the fact that the inventions covered were not previously patentable in certain member states – that, indeed, is precisely why harmonisation was warranted – nor by the fact that the Directive makes certain clarifications and provides for derogations from patent law as regards the scope of the protection.

26. Fourthly, and finally, the Italian Government takes the view, in its intervention in support of the applicant, that the Directive should have been adopted on the basis of Articles 130 and 130f of the EC Treaty (now Articles 157 EC and 163 EC), and not Article 100a of the Treaty since the chief aim of the Directive, as the first three recitals of the preamble show, is to support the industrial development of the Community and scientific research in the genetic engineering sector.

27. The legal basis on which an act must be adopted should be determined according to its main object (see Case C-155/91 *Commission v. Council* [1993] ECR I-939, paragraphs 19 to 21). Whilst it is common ground, in that regard, that the aim of

ques obtenues à partir de celles-ci par reproduction ou multiplication, et en ce que le droit du titulaire du brevet serait limité, vis-à-vis des agriculteurs, en vertu de son article 11.

24. Ainsi que la Cour l'a déjà indiqué au point 59 de son avis 1/94, du 15 novembre 1994 (Rec. p. I-5267), la Communauté dispose, en matière de propriété intellectuelle, d'une compétence d'harmonisation des législations nationales au titre des articles 100 du traité CE (devenu article 94 CE) et 100 A du traité et peut se fonder sur l'article 235 du traité CE (devenu article 308 CE) pour créer des titres nouveaux qui viennent se superposer aux titres nationaux, comme elle l'a fait avec le règlement (CE) n° 40/94 du Conseil, du 20 décembre 1993, sur la marque communautaire (JO L 11, p. 1).

25. Or, les brevets dont la directive prévoit la délivrance sont des brevets nationaux, délivrés conformément aux procédures applicables dans les Etats membres et qui tirent leur force protectrice du droit national. La directive n'ayant ni pour objet ni pour effet de créer un brevet communautaire, elle n'instaure pas un titre nouveau qui supposerait le recours à la base juridique de l'article 235 du traité. Cette constatation n'est pas affectée par le fait que les inventions envisagées n'étaient jusqu'alors pas brevetables dans certains Etats membres – ce qui justifiait précisément une harmonisation – ni par la circonstance que la directive introduit certaines précisions et prévoit certaines dérogations au droit applicable en matière de brevets en ce qui concerne la portée de la protection assurée.

26. Enfin, en quatrième lieu, le gouvernement italien considère, dans son intervention au soutien du requérant, que c'est sur le fondement des articles 130 et 130 F du traité CE (devenus articles 157 CE et 163 CE), et non sur celui de l'article 100 A du traité, qu'aurait dû être adoptée la directive, celle-ci ayant selon lui pour principal objectif, ainsi que le monteraient ses trois premiers considérants, de soutenir le développement industriel de la Communauté et la recherche scientifique dans le secteur du génie génétique.

27. C'est en fonction de l'objet principal d'un acte qu'il convient de déterminer la base juridique sur le fondement de laquelle il doit être adopté (voir arrêt du 17 mars 1993, *Commission/Conseil*, C-155/91, Rec. p. I-939, points 19 à 21). S'il est, à cet égard,

Randnr. 19 bis 21). Die Richtlinie bezweckt zwar die Förderung der Forschung und der Entwicklung im Bereich der Gentechnik in der Europäischen Gemeinschaft. Die Art und Weise, in der sie zu diesem Ziel beiträgt, besteht aber darin, die rechtlichen Hindernisse im Binnenmarkt in Form der Unterschiede in den Rechtsvorschriften und in der Rechtsprechung in den Mitgliedstaaten abzubauen, die die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in diesem Bereich behindern und zu einem Ungleichgewicht führen können.

28. Die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten stellt daher nicht nur ein beiläufiges oder ergänzendes Ziel der Richtlinie dar, sondern entspricht ihrem Wesen. Daß sie auch ein Ziel verfolgt, das unter die Artikel 130 und 130f EG-Vertrag fällt, schließt daher Artikel 100a EG-Vertrag als Rechtsgrundlage der Richtlinie nicht aus (vgl. analog Urteil vom 29. März 1990 in der Rechtsache C-62/88, Griechenland/Rat, Slg. 1990, I-1527, Randnrn. 18 bis 20).

29. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, daß die Richtlinie zu Recht auf der Grundlage des Artikels 100a EG-Vertrag erlassen worden ist und daß der erste Klagegrund daher zurückzuweisen ist.

Zum zweiten Klagegrund

30. Der Kläger macht geltend, daß die Richtlinie gegen das in Artikel 3b EG-Vertrag (jetzt Artikel 5 EG) verankerte Subsidiaritätsprinzip verstoße, hilfsweise, daß ihre Begründung nicht hinreichend erkennen lasse, daß dieses Erfordernis berücksichtigt worden sei.

31. Nach Artikel 3a Absatz 2 EG-Vertrag wird die Gemeinschaft in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nach dem Subsidiaritätsprinzip nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können.

32. Das Ziel der Richtlinie, durch Vermeidung und Ausräumung der Unterschiede in den Rechtsvorschriften und Praktiken der Mitgliedstaaten im Bereich des Schutzes biotechnologischer Erfindungen das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, hätte durch Maßnahmen auf der Ebene allein der Mit-

the Directive is to promote research and development in the field of genetic engineering in the European Community, the way in which it does so is to remove the legal obstacles within the single market that are brought about by differences in national legislation and case-law and are likely to impede and disrupt research and development activity in that field.

28. Approximation of the legislation of the member states is therefore not an incidental or subsidiary objective of the Directive but is its essential purpose. The fact that it also pursues an objective falling within Articles 130 and 130f of the Treaty is not, therefore, such as to make it inappropriate to use Article 100a of the Treaty as the legal basis of the Directive (see, by analogy, Case C-62/88 Greece v Council [1990] ECR I-1527, paragraphs 18 to 20).

29. It follows that the Directive was correctly adopted on the basis of Article 100a of the Treaty and that the first plea must, therefore, be rejected.

The second plea

30. The applicant submits that the Directive breaches the principle of subsidiarity laid down by Article 3b of the EC Treaty (now Article 5 EC) and, in the alternative, that it does not state sufficient reasons to establish that this requirement was taken into account.

31. It should be borne in mind that, under the second paragraph of Article 3b of the EC Treaty, in areas which do not fall within its exclusive competence, the Community is to take action only if and insofar as the objectives of the proposed action cannot be sufficiently achieved by the member states and can therefore, by reason of the scale or effects of the proposed action, be better achieved by the Community.

32. The objective pursued by the Directive, to ensure smooth operation of the internal market by preventing or eliminating differences between the legislation and practice of the various member states in the area of the protection of biotechnological inventions, could not be achieved by action taken by the

constant que la directive poursuit l'objectif de favoriser la recherche et le développement dans le domaine du génie génétique dans la Communauté européenne, la façon dont elle y contribue consiste à lever les obstacles d'ordre juridique que constituent, dans le marché intérieur, les différences législatives et jurisprudentielles entre Etats membres susceptibles d'entraver et de déséquilibrer les activités de recherche et de développement dans ce domaine.

28. Le rapprochement des législations des Etats membres ne constitue donc pas un objectif incident ou auxiliaire de la directive, mais correspond à son essence même. Le fait qu'elle poursuive également un objectif relevant des articles 130 et 130 F du traité n'est pas de nature, dans ces conditions, à rendre inapproprié le recours à l'article 100 A du traité comme base juridique de la directive (voir, par analogie, arrêt du 29 mars 1990, Grèce/Conseil, C-62/88, Rec. p. I-1527, points 18 à 20).

29. Il résulte de ce qui précède que c'est à bon droit que la directive a été adoptée sur le fondement de l'article 100 A du traité et que le premier moyen doit, dès lors, être rejeté.

Sur le deuxième moyen

30. Le requérant soutient que la directive méconnaît le principe de subsidiarité énoncé à l'article 3 B du traité CE (devenu article 5 CE) et, subsidiairement, qu'elle ne comporte pas une motivation suffisante pour prouver que cette exigence a été prise en compte.

31. Il y a lieu de rappeler que, aux termes de l'article 3 B, deuxième alinéa, du traité, la Communauté n'intervient, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, que si et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les Etats membres et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire.

32. L'objectif recherché par la directive, consistant à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur en prévenant, voire en éliminant, des divergences entre les législations et pratiques des différents Etats membres dans le domaine de la protection des inventions biotechnologiques, n'aurait pas pu être atteint par une

gliedstaaten nicht erreicht werden können. Da das Ausmaß dieses Schutzes unmittelbare Auswirkungen auf den Handel und folglich auch auf den innergemeinschaftlichen Handel hat, liegt es im übrigen auf der Hand, daß das fragliche Ziel aufgrund des Umfangs und der Wirkungen der in Betracht gezogenen Maßnahmen besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden konnte.

33. Zudem gehen die fünfte, die sechste und die siebte Begründungserwägung stillschweigend, aber offenkundig auf die Beachtung des Subsidiaritätsprinzips ein, wenn es dort heißt, daß die Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften und Praktiken das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts behindere, falls die Gemeinschaft nicht eingreife. Die Richtlinie ist damit in diesem Punkt hinreichend begründet.

34. Der zweite Klagegrund ist daher zurückzuweisen.

Zum dritten Klagegrund

35. Der Kläger trägt vor, daß die Richtlinie nicht zur Beseitigung der in ihren Begründungserwägungen angeführten rechtlichen Unsicherheiten beitrage, sondern diese noch verschärfe und damit gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstoße. So lasse sie zum einen den nationalen Behörden ein Ermessen bei der Umsetzung allgemein und mehrdeutig formulierter Begriffe wie derjenigen der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten in Artikel 6. Zum anderen enthalte die Richtlinie unklare Bestimmungen, deren Verhältnis zueinander nicht deutlich sei, insbesondere was die in Artikel 4 Absätze 1 und 2, Artikel 8, Artikel 9 und der 31. und 32. Begründungserwägung angesprochene Patentierbarkeit von Pflanzensorten angehe.

36. Die beiden Rügen, die der Kläger für sein Vorbringen eines Verstoßes gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit anführt, sind getrennt zu prüfen.

37. Artikel 6 der Richtlinie, der Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit ausnimmt, läßt den Verwaltungsbehörden und den Gerichten der Mitgliedstaaten unstreitig einen großen Spielraum bei der Durchführung dieses Ausschlusskriteriums.

member states alone. As the scope of that protection has immediate effects on trade, and, accordingly, on intra-Community trade, it is clear that, given the scale and effects of the proposed action, the objective in question could be better achieved by the Community.

33. Compliance with the principle of subsidiarity is necessarily implicit in the fifth, sixth and seventh recitals of the preamble to the Directive, which state that, in the absence of action at Community level, the development of the laws and practices of the different member states impedes the proper functioning of the internal market. It thus appears that the Directive states sufficient reasons on that point.

34. The second plea in law must, therefore, be rejected.

The third plea

35. The applicant submits that, rather than helping to remove the legal ambiguities described in the recitals, the Directive tends to exacerbate them, thus breaching the principle of legal certainty. First, it gives the national authorities a discretion in applying concepts expressed in general and ambiguous terms, such as 'ordre public' and morality which appear in Article 6. Second, there are unclear provisions whose relationship with one another is ambiguous existing side by side in the Directive, particularly as regards the patentability of plant varieties, mentioned in Article 4(1) and (2), in Articles 8 and 9, and in the thirty-first and thirty-second recitals of the preamble to the Directive.

36. The two specific grounds relied on by the applicant in support of its submission of breach of legal certainty should be examined separately.

37. As regards, first, Article 6 of the Directive, which rules out the patentability of inventions whose commercial exploitation would be contrary to 'ordre public' or morality, it is common ground that this provision allows the administrative authorities and courts of the member states a wide scope for manoeuvre in applying this exclusion.

action entreprise au niveau des seuls Etats membres. L'étendue de cette protection ayant des effets immédiats sur le commerce et, par conséquent, sur le commerce intracommunautaire, il est par ailleurs patent que l'objectif en question pouvait, en raison des dimensions et des effets de l'action envisagée, être mieux réalisé au niveau communautaire.

33. Quant à la justification du respect de la subsidiarité, elle est implicite mais nécessairement rapportée par les cinquième, sixième et septième considérants de la directive qui constatent que, en l'absence d'une intervention communautaire, l'évolution des législations et pratiques nationales fait obstacle au bon fonctionnement du marché intérieur. La directive apparaît ainsi suffisamment motivée sur ce point.

34. Le deuxième moyen doit, dès lors, être rejeté.

Sur le troisième moyen

35. Selon le requérant, la directive, au lieu de contribuer à lever les incertitudes juridiques signalées dans ses considérants, tend à les aggraver, violant ainsi le principe de sécurité juridique. En effet, d'une part, elle laisserait aux autorités nationales des compétences discrétionnaires pour la mise en oeuvre de notions formulées en termes généraux et équivoques, comme celles de l'ordre public et des bonnes moeurs figurant à son article 6. D'autre part, coexisteraient dans la directive des dispositions peu claires et qui ont entre elles des rapports ambigus, en particulier en ce qui concerne la brevetabilité des variétés végétales, abordée à l'article 4, paragraphes 1 et 2, aux articles 8 et 9, ainsi qu'aux trente et unième et trente-deuxième considérants de la directive.

36. Il convient d'examiner séparément chacun des deux griefs précis développés par le requérant à l'appui de son argumentation relative à la violation du principe de sécurité juridique.

37. S'agissant, en premier lieu, de l'article 6 de la directive, qui exclut de la brevetabilité les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, il est constant que cette disposition laisse aux autorités administratives et aux juridictions des Etats membres une large marge de manoeuvre dans la mise en oeuvre de ce critère d'exclusion.

38. Dieser Spielraum ist jedoch notwendig, um den besonderen Schwierigkeiten Rechnung zu tragen, die die Verwertung von bestimmten Patenten im sozialen und kulturellen Umfeld der jeweiligen Mitgliedstaaten aufwerfen können. Dieses Umfeld können die Verwaltung, die Gesetzgebung und die Rechtsprechung der Mitgliedstaaten besser erfassen als die Gemeinschaftsbehörden. Eine solche Klausel, nach der im Fall eines drohenden Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten die Erteilung eines Patents verweigert werden kann, ist im Patentrecht im übrigen üblich und insbesondere auch in den einschlägigen völkerrechtlichen Abkommen wie dem EPÜ enthalten.¹

39. Ferner ist dieser Spielraum der Mitgliedstaaten nicht unbegrenzt: Die Richtlinie grenzt diese Begriffe ein, indem sie zum einen vorsieht, daß die gewerbliche Verwertung einer Erfindung nicht allein deshalb gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstößt, weil sie durch Rechts- und Verwaltungsvorschriften verboten ist, und zum andern vier Beispiele von Verfahren und Verwendungen anführt, die nicht patentierbar sind. Der Gemeinschaftsgesetzgeber gibt damit eine Leitlinie für die Anwendung der fraglichen Begriffe vor, die es im allgemeinen Patentrecht sonst nicht gibt.

40. Schließlich verstößt eine Richtlinie nicht gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit, wenn sie für ihre Durchführung auf den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten bekannte Begriffe verweist und, wie hier, deren Bedeutung und die Grenzen klarstellt und dabei die Besonderheiten der fraglichen Materie berücksichtigt.

41. Artikel 6 der Richtlinie verschärft daher die rechtlichen Unsicherheiten, denen die Richtlinie begegnen will, nicht.

42. Was die Patentierbarkeit von Pflanzensorten angeht, so ergibt die Prüfung der in der Klageschrift angeführten Vorschriften nicht, daß sie widersprüchlich wären.

43. Wie das Parlament und der Rat in ihrer Klagebeantwortung ausgeführt haben, bestimmt Artikel 4² nämlich, daß ein Patent zwar nicht für eine Pflanzensorte, wohl aber für eine Erfindung erteilt werden kann, deren Ausführung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte beschränkt ist.

38. However, that scope for manoeuvre is necessary to take account of the particular difficulties to which the use of certain patents may give rise in the social and cultural context of each member state, a context which the national legislative, administrative and court authorities are better placed to understand than are the Community authorities. That sort of provision, which allows patents to be refused where there is a threat to 'ordre public' or morality is, moreover, a well-known one in patent law and appears inter alia in the relevant international legal instruments, such as the EPC¹.

39. Furthermore, the scope for manoeuvre left to member states is not discretionary, since the Directive limits the concepts in question, both by stating that commercial exploitation is not to be deemed to be contrary to 'ordre public' or morality merely because it is prohibited by law or regulation, and by giving four examples of processes or uses which are not patentable. Thus, the Community legislature gives guidelines for applying the concepts at issue which do not otherwise exist in the general law on patents.

40. Finally, a directive cannot be considered contrary to the principle of legal certainty if it relies, as regards the conditions for its implementation, on concepts known to the laws of the member states, specifying, as here, their scope and limits and taking account, in order to do so, of the specific nature of the subject-matter.

41. Article 6 of the Directive is not therefore such as to exacerbate the legal uncertainty which the Directive seeks to alleviate.

42. Second, as regards the patentability of plant varieties, examination of the provisions mentioned in the application reveals no inconsistency.

43. As the Parliament and the Council explained in their defence, Article 4 of the Directive² provides that a patent may not be granted for a plant variety but may be for an invention if its technical feasibility is not confined to a particular plant variety.

38. Toutefois, cette marge de manoeuvre est nécessaire pour tenir compte des difficultés particulières que peut susciter l'exploitation de certains brevets dans le contexte social et culturel que connaît chaque Etat membre, contexte que les autorités nationales, législatives, administratives et juridictionnelles sont mieux à même d'appréhender que les autorités communautaires. Une telle clause, permettant de ne pas délivrer de brevets en cas de menace pour l'ordre public ou les bonnes moeurs, est d'ailleurs classique en droit des brevets et figure, notamment, dans les instruments juridiques internationaux pertinents comme la CBE¹.

39. En outre, la marge de manoeuvre laissée aux Etats membres n'est pas discrétionnaire puisque la directive encadre ces notions, d'une part, en précisant que la simple interdiction par une disposition légale ou réglementaire ne rend pas l'exploitation commerciale d'une invention contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs et, d'autre part, en citant quatre exemples de procédés et d'utilisations qui ne sont pas brevetables. Ainsi, le législateur communautaire fournit un guide pour l'utilisation des notions en cause qui n'existe pas autrement dans le droit général des brevets.

40. Enfin, une directive ne saurait être considérée comme contraire au principe de sécurité juridique lorsqu'elle renvoie, pour les conditions de sa mise en oeuvre, à des notions connues du droit des Etats membres en précisant, comme en l'espèce, la portée et les limites et qu'elle tient compte, pour ce faire, de la spécificité de la matière considérée.

41. L'article 6 de la directive n'est donc pas de nature à aggraver la situation d'insécurité juridique combattue par cet acte.

42. S'agissant, en second lieu, de la brevetabilité des variétés végétales, l'examen des dispositions évoquées dans la requête ne permet pas de conclure à leur incohérence.

43. En effet, ainsi que l'ont expliqué dans leur défense le Parlement et le Conseil, l'article 4 de la directive² dispose qu'un brevet ne peut être accordé pour une variété végétale mais peut l'être pour une invention dont la faisabilité technique n'est pas limitée à une variété végétale déterminée.

¹ Vgl. Artikel 53a) EPÜ, Regel 23d EPÜ.

² Vgl. auch Regel 23c b) EPÜ.

¹ See Article 53(a) EPC, Rule 23d EPC.

² See also Rule 23c(b) EPC.

¹ Cf. article 53a) CBE, règle 23quinquies CBE.

² Cf. également règle 23quater(b) CBE.

44. Diese Unterscheidung wird in der 29. bis 32. Begründungserwägung der Richtlinie näher ausgeführt, aus denen sich ergibt, daß die Pflanzensorten als solche dem Sortenschutzrecht unterliegen. Der Sortenschutz erfaßt aber nur Pflanzensorten, die durch ihr gesamtes Genom gekennzeichnet sind. Bei Pflanzengesamtheiten eines höheren taxonomischen Ranges als die Sorte, die durch ein bestimmtes Gen und nicht durch ihr gesamtes Genom gekennzeichnet sind, besteht die Gefahr eines Konflikts zwischen dem Sortenrecht und dem Patentrecht nicht. Daher können Erfindungen, die nur ein Gen einschließen und eine Gesamtheit betreffen, die größer ist als eine Pflanzensorte, patentiert werden.

45. Daraus folgt, daß anders als eine gentechnische Veränderung einer bestimmten Pflanzensorte eine Veränderung mit größerem Anwendungsbereich, die sich z. B. auf eine Art bezieht, patentierbar sein kann.

46. Die Artikel 8 und 9 der Richtlinie beziehen sich nicht auf die Patentierbarkeit an sich, sondern auf den Umfang des durch das Patent gewährten Schutzes. Danach umfaßt dieser Schutz jedes biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung aus dem biologischen Material gewonnen wird, das die patentierte Information enthält. Der Patentschutz kann sich also auf eine Pflanzensorte erstrecken, ohne daß diese selbst patentierbar wäre.

47. Artikel 12 schließlich regelt durch ein System von Zwangslizenzen die Fälle, in denen ein für eine biotechnologische Erfindung erteiltes Patent ein früher erteiltes Sortenrecht verletzen würde und umgekehrt.

48. Die beiden Rügen, die der Kläger für die sich angeblich aus der Richtlinie ergebende Rechtsunsicherheit vorgetragen hat, können somit die Nichtigerklärung der Richtlinie nicht rechtfertigen.

49. Der dritte Klagegrund ist daher zurückzuweisen.

Zum vierten Klagegrund

50. Der Kläger macht geltend, daß die durch die Richtlinie eingeführten Pflichten der Mitgliedstaaten nicht mit deren völkerrechtlichen Verpflichtungen vereinbar seien, obwohl die Richtlinie nach ihrem Artikel 1 Absatz 2 die Verpflichtungen aus internationalen Übereinkommen

44. That distinction is made clear by the twenty-ninth to thirty-second recitals of the preamble to the Directive, which indicate that plant varieties as such are covered by the legislation on protection of new plant varieties, but that the protection of new varieties applies only to varieties which are defined by their whole genome. For plant groupings of a higher taxonomic level than the variety, defined by a single gene and not by the whole genome, there is no risk of conflict between the legislation on new varieties and the legislation on patents. Thus, inventions which incorporate only one gene and concern a grouping wider than a single plant variety may be patented.

45. It follows that a genetic modification of a specific plant variety is not patentable but a modification of wider scope, concerning, for example, a species, may be.

46. Articles 8 and 9 of the Directive do not concern the principle of patentability but the scope of the protection conferred by the patent. According to those provisions, the protection extends to any biological material derived through propagation or multiplication from the biological material containing the patented information. The protection conferred by the patent may therefore cover a plant variety, without that variety being patentable in itself.

47. Finally, Article 12 covers, through a system of compulsory licences, cases where the exploitation of a patent issued for a biotechnological invention would infringe a prior plant patent, and vice versa.

48. Therefore, the two grounds relied on by the applicant to support its plea that the Directive gives rise to legal uncertainty do not justify its annulment.

49. The third plea must, therefore, be rejected.

The fourth plea

50. The applicant submits that the obligations created by the Directive for member states are incompatible with those resulting from their international undertakings, even though, according to Article 1(2) of the Directive, it does not affect obligations under international agreements. In

44. Cette distinction est explicitée par les vingt-neuvième à trente-deuxième considérants de la directive, desquels il ressort que, en elles-mêmes, les variétés végétales relèvent de la législation relative à la protection des obtentions végétales, mais que la protection des obtentions ne s'applique qu'à des variétés, lesquelles sont caractérisées par l'intégralité de leur génome. Pour des ensembles végétaux d'un rang taxinomique supérieur à la variété, caractérisés par un gène déterminé et non par l'intégralité de leur génome, il n'y a pas de risque de conflit entre la législation sur les obtentions et la législation sur le brevet. Ainsi, des inventions qui incorporent seulement un gène et concernent un ensemble plus large qu'une seule variété végétale peuvent être brevetées.

45. Il en résulte qu'une modification génétique d'une variété végétale déterminée n'est pas brevetable, mais qu'une modification d'une portée plus grande, portant par exemple sur une espèce, peut l'être.

46. Quant aux articles 8 et 9 de la directive, ils ne portent pas sur le principe de la brevetabilité mais sur l'étendue de la protection conférée par le brevet. Selon ces dispositions, la protection s'applique à toute matière biologique obtenue par reproduction ou multiplication à partir de la matière biologique contenant l'information brevetée. La protection accordée par le brevet peut donc s'étendre à une variété végétale, sans pour autant que celle-ci soit brevetable.

47. L'article 12 de la directive vise enfin à régler, par un système de licence obligatoire, les cas où l'exploitation d'un brevet délivré pour une invention biotechnologique porterait atteinte à un droit d'obtention végétale antérieur, et vice versa.

48. Ainsi, les deux griefs avancés par le requérant pour établir l'insécurité juridique qui résulterait de la directive ne sont pas de nature à justifier l'annulation de celle-ci.

49. Le troisième moyen doit, dès lors, être rejeté.

Sur le quatrième moyen

50. Le requérant fait valoir que les obligations que crée la directive dans le chef des Etats membres sont incompatibles avec celles qui résultent de leurs engagements internationaux, alors même que, selon les dispositions de son article 1^{er}, paragraphe 2, la directive n'affecte pas les

nicht berühre. Die Richtlinie verstoße insbesondere gegen das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden: TRIPS-Übereinkommen) in Anhang 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation (im Folgenden: WTO-Übereinkommen), das im Namen der Europäischen Gemeinschaft hinsichtlich der in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche durch den Beschluß 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 (ABl. L 336, S. 1) genehmigt wurde, das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse in Anhang 1 A des WTO-Übereinkommens, das EPÜ und das Übereinkommen über die biologische Vielfalt, das am 5. Juni 1992 in Rio de Janeiro unterzeichnet und im Namen der Europäischen Gemeinschaft durch den Beschluß 93/626/EWG des Rates vom 25. Oktober 1993 genehmigt wurde (ABl. L 309, S. 1).

51. Das Parlament und der Rat weisen darauf hin, daß das EPÜ keine Verpflichtungen für die Gemeinschaft schaffe, die keine Vertragspartei sei. Zu den anderen drei völkerrechtlichen Abkommen führt der Rat aus, daß die Rechtswidrigkeit einer Handlung der Gemeinschaft nur wegen Verstoßes gegen solche völkerrechtliche Verträge, an denen die Gemeinschaft beteiligt sei, gerügt werden könne, deren Bestimmungen unmittelbare Wirkung hätten. Dies sei hier aber nicht der Fall.

52. Die Rechtmäßigkeit einer Handlung der Gemeinschaft hängt grundsätzlich nicht von ihrer Vereinbarkeit mit einem internationalen Übereinkommen ab, an dem die Gemeinschaft nicht beteiligt ist, wie dem EPÜ. Ihre Rechtmäßigkeit kann auch nicht anhand völkerrechtlicher Instrumente beurteilt werden, die, wie das WTO-Übereinkommen und das dazu gehörende TRIPS-Übereinkommen und das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse, wegen ihrer Natur und ihrer Struktur grundsätzlich nicht zu den Vorschriften gehören, an denen der Gerichtshof die Rechtmäßigkeit von Handlungen der Gemeinschaftsorgane mißt (Urteil vom 23. November 1999 in der Rechtssache C-149/96, Portugal/Rat, Slg. 1999, I-8395, Randnr. 47).

53. Dies kann jedoch nicht für das Übereinkommen über die biologische Vielfalt gelten, das im Gegensatz zum WTO-Übereinkommen nicht strikt auf dem Prinzip der Gegenseitigkeit zum beiderseitigen Nutzen beruht (Urteil Portugal/Rat, Randnr. 42 bis 46).

particular, the Directive breaches the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter "TRIPs"), as set out in Annex 1 C to the Agreement establishing the World Trade Organisation (hereinafter "the WTO Agreement"), approved on behalf of the European Community, as regards matters within its competence, by Council Decision 94/800/EC of 22 December 1994 (OJ 1994 L 336, p. 1), the Agreement on Technical Barriers to Trade (hereinafter "the TBT Agreement", the EPC and the Convention on Biological Diversity signed on 5 June 1992 in Rio de Janeiro (hereinafter "the CBD"), approved by the European Community by Council Decision 93/626/EEC of 25 October 1993 (OJ 1993 L 309, p. 1).

51. As their main argument, the Parliament and Council submit that the EPC does not create obligations for the Community, which is not a party to it. As regards the other three international legal instruments cited, the Council submits that the legality of a Community instrument can be called in question on grounds of breach of international agreements to which the Community is a party only if the provisions of those agreements have direct effect. That is not so in the present case.

52. It is common ground that, as a rule, the lawfulness of a Community instrument does not depend on its conformity with an international agreement to which the Community is not a party, such as the EPC. Nor can its lawfulness be assessed in the light of instruments of international law which, like the WTO agreement and the TRIPs and TBT agreements which are part of it, are not in principle, having regard to their nature and structure, among the rules in the light of which the Court is to review the lawfulness of measures adopted by the Community institutions (Case C-149/96 Portugal v. Council [1999] ECR I-8395, paragraph 47).

53. However, such an exclusion cannot be applied to the CBD, which, unlike the WTO agreement, is not strictly based on reciprocal and mutually advantageous arrangements (see Portugal v. Council, cited above, paragraphs 42 to 46).

obligations qui découlent des conventions internationales. La directive violerait en particulier l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'"accord ADPIC" – en langue anglaise "TRIPs" –), qui figure à l'annexe IC de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (ci-après l'"Accord OMC"), approuvé au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994 (JO L 336, p. 1), l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (ci-après l'"accord OTC"), qui figure à l'annexe IA de l'accord OMC, la CBE et la Convention sur la diversité biologique signée à Rio de Janeiro le 5 juin 1992 (ci-après la "CDB"), approuvée au nom de la Communauté européenne par la décision 93/626/CEE du Conseil, du 25 octobre 1993 (JO L 309, p. 1).

51. A titre principal, le Parlement et le Conseil exposent que la CBE ne crée pas d'obligations pour la Communauté, qui n'y est pas partie. S'agissant des trois autres instruments juridiques internationaux invoqués, le Conseil fait valoir que la légalité d'un acte communautaire ne pourrait être mise en cause pour violation d'accords internationaux auxquels la Communauté est partie que si les dispositions de ces accords avaient un effet direct. Or tel ne serait pas le cas en l'espèce.

52. Il est constant que, en principe, la légalité d'un acte communautaire ne dépend pas de sa conformité à une convention internationale à laquelle la Communauté n'est pas partie, telle la CBE. Sa légalité ne saurait d'ailleurs être appréciée au regard d'instruments de droit international qui, comme l'accord OMC et les accords ADPIC et OTC qui en font partie, ne figurent pas en principe, compte tenu de leur nature et de leur économie, parmi les normes au regard desquelles la Cour contrôle la légalité des actes des institutions communautaires (arrêt du 23 novembre 1999, Portugal/Conseil, C-149/96, Rec. p. I-8395, point 47).

53. Mais pareille exclusion ne saurait être appliquée à la CDB qui, à la différence de l'accord OMC, n'est pas strictement fondée sur le principe de la réciprocité et des avantages mutuels (voir arrêt Portugal/Conseil, précité, points 42 à 46).

54. Auch wenn die Bestimmungen dieses Übereinkommens, wie der Rat vorträgt, keine unmittelbare Wirkung haben, also keine Rechte schaffen sollten, auf die sich der einzelne vor den Gerichten berufen kann, so hindert das den Richter doch nicht daran, die Einhaltung der Verpflichtungen zu prüfen, die der Gemeinschaft als Vertragspartei obliegen (Urteil vom 16. Juni 1998 in der Rechtssache C-162/96, *Racke*, Slg. 1998, I-3655, Randnrn. 45, 47 und 51).

55. Darüber hinaus ist der Klagegrund so zu verstehen, daß er weniger einen eigenen Verstoß der Gemeinschaft gegen ihre völkerrechtlichen Verpflichtungen, sondern vielmehr die den Mitgliedstaaten durch die Richtlinie vermeintlich auferlegte Verpflichtung beanstandet, gegen ihre völkerrechtlichen Pflichten zu verstoßen, obwohl es in der Richtlinie ausdrücklich heißt, daß sie diese Verpflichtungen nicht berührt.

56. Schon allein aus diesem Grund ist der Klagegrund zulässig.

57. Materiell macht der Kläger erstens geltend, daß Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe b des TRIPS-Übereinkommens den Mitgliedstaaten freistelle, für Pflanzen und Tiere, mit Ausnahme von Mikroorganismen, keine Patente zu erteilen, wohingegen die Richtlinie den Mitgliedstaaten diese Befugnis nehme.

58. In der Tat nimmt die Richtlinie den Mitgliedstaaten die Befugnis, die das TRIPS-Übereinkommen den Vertragsparteien hinsichtlich der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren einräumt. Die in Artikel 4 der Richtlinie getroffene Entscheidung ist jedoch als solche mit dem Übereinkommen vereinbar, das bestimmten Vertragsparteien auch nicht verbietet, hinsichtlich seiner Durchführung eine gemeinsame Position einzunehmen. Eine Entscheidungsbefugnis, die ein völkerrechtliches Abkommen, an dem die Mitgliedstaaten beteiligt sind, den Vertragsparteien einräumt, gemeinsam auszuüben, hält sich im Rahmen der in Artikel 100a EG-Vertrag vorgesehenen Angleichung der Rechtsvorschriften.

59. Zweitens enthalte die Richtlinie technische Vorschriften im Sinne des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse, die dem Sekretariat der Welthandelsorganisation hätten mitgeteilt werden müssen.

60. Technische Vorschriften im Sinne des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse sind im Anhang 1 des Übereinkommens als

54. Even if, as the Council maintains, the CBD contains provisions which do not have direct effect, in the sense that they do not create rights which individuals can rely on directly before the courts, that fact does not preclude review by the courts of compliance with the obligations incumbent on the Community as a party to that agreement (Case C-162/96 *Racke* [1998] ECR I-3655, paragraphs 45, 47 and 51).

55. Moreover, and in any event, this plea should be understood as being directed, not so much at a direct breach by the Community of its international obligations, as at an obligation imposed on the member states by the Directive to breach their own obligations under international law, while the Directive itself claims not to affect those obligations.

56. For that reason at least, the plea is admissible.

57. The applicant argues essentially, first, that Article 27(3)(b) of the TRIPs Agreement allows member states not to grant a patent for plants and animals other than micro-organisms, whereas the Directive does not allow member states that possibility.

58. In that regard, suffice it to note that, while the Directive does deprive the member states of the choice which the TRIPs Agreement offers the parties to that agreement as regards the patentability of plants and animals, the option taken in Article 4 of the Directive is in itself compatible with the Agreement, which, moreover, does not prevent certain party states adopting a common position with a view to its application. The joint selection of an option offered by an international instrument to which the member states are parties is an act that falls within the approximation of laws provided for by Article 100a of the EC Treaty.

59. Second, it is claimed that the Directive contains technical regulations within the meaning of the TBT Agreement which should have been notified to the secretariat of the World Trade Organisation.

60. It is, however, established that the Directive does not in any event contain any technical regulations within the meaning of the TBT Agreement,

54. A supposer que, comme le Conseil le soutient, la CDB contienne des dispositions dépourvues d'effet direct, en ce sens qu'elles ne créeraient pas de droits que les particuliers pourraient invoquer directement en justice, cette circonstance ne constituerait pas un obstacle au contrôle par le juge du respect des obligations qui s'imposent à la Communauté en tant que partie à cet accord (voir arrêt du 16 juin 1998, *Racke*, C-162/96, Rec. p. I-3655, points 45, 47 et 51).

55. En outre, et en tout état de cause, le moyen de la requête doit être compris comme étant dirigé non pas tant contre une violation directe par la Communauté de ses engagements internationaux que contre l'obligation qui serait faite aux Etats membres, par la directive, de violer leurs propres obligations de droit international, alors que la directive est supposée, selon ses propres termes, ne pas affecter ces obligations.

56. Pour cette raison au moins, le moyen est recevable.

57. Au fond, le requérant expose, en premier lieu, que l'article 27, paragraphe 3, sous b), de l'accord ADPIC laisse aux Etats parties la possibilité de ne pas accorder de brevets pour les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, alors que la directive prive les Etats membres de cette possibilité.

58. Il suffit, à cet égard, de constater que, si la directive prive en effet les Etats membres, du choix que l'accord ADPIC offre aux parties à cet accord quant à la brevetabilité des végétaux et des animaux, l'option retenue à l'article 4 de la directive est en elle-même compatible avec l'accord qui, en outre, n'interdit pas à certains Etats parties d'adopter une position commune en vue de son application. Effectuer en commun un choix offert par un acte international auquel les Etats membres sont parties constitue une opération qui trouve sa place dans le cadre du rapprochement des législations prévu par l'article 100 A du traité.

59. En deuxième lieu, la directive contiendrait des règlements techniques au sens de l'accord OTC qui auraient dû être notifiés au secrétariat de l'Organisation mondiale du commerce.

60. Il est, en tout état de cause, établi que la directive ne contient aucun règlement technique au sens de l'accord OTC, un tel règlement étant

Dokument definiert, die Merkmale eines Produktes oder die entsprechenden Verfahren und Produktionsmethoden festlegen; eine solche Vorschrift enthält die Richtlinie nicht. Daher kann dahinstehen, inwieweit der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen in den Anwendungsbereich des Übereinkommens fallen könnte.

61. Der Kläger macht drittens geltend, daß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit ausgenommen seien, gegen Artikel 53 EPÜ verstoße, wonach Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit ausgenommen seien. Der unterschiedliche Wortlaut berühre unter Verstoß gegen Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie die Verpflichtungen, die das EPÜ den Mitgliedstaaten auferlege.

62. Der Kläger gibt jedoch nicht an, inwiefern der geringfügig abweichende Wortlaut der Richtlinie, der sich an den Wortlaut des Artikels 27 Absatz 3 des TRIPS-Übereinkommens anlehnt, den Mitgliedstaaten aufgeben würde, gegen ihre Verpflichtungen aus dem EPÜ zu verstoßen, um ihren Verpflichtungen aus der Richtlinie nachzukommen. In Ermangelung konkreter Beispiele für das Gegenteil ist davon auszugehen, daß es für die Feststellung, daß eine Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt, keinen Unterschied macht, ob auf die Veröffentlichung, die Verwertung oder die öffentliche Verwertung abgestellt wird.

63. An vierter und letzter Stelle machen der Kläger und stärker noch die norwegische Regierung als sein Streithelfer geltend, daß der Zweck der Richtlinie an sich, nämlich biotechnologische Erfindungen in allen Mitgliedstaaten patentierbar zu machen, der gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile widerspreche, die eines der Ziele des Übereinkommens über die biologische Vielfalt sei.

64. Die Gefahren, die der Kläger und der Streithelfer anführen, sind jedoch nur hypothetisch; sie ergeben sich nicht unmittelbar aus den Bestimmungen der Richtlinie, sondern allenfalls daraus, wie sie ihrer Ansicht nach angewendet werden könnten.

such a regulation being defined in Annex I to the WTO Agreement as a document which lays down product characteristics or their related processes and production methods. It is therefore not necessary to rule on the extent to which the legal protection of biotechnological inventions might fall within the scope of the TBT Agreement.

61. The applicant submits, thirdly, that Article 6(1) of the Directive, which rules out the patentability of inventions "whose commercial exploitation would be contrary to 'ordre public' or morality", is incompatible with Article 53 of the EPC, which excludes from patentability "inventions the publication or exploitation of which would be contrary to 'ordre public' or morality". The difference in the terms used, it is argued, has an effect contrary to Article 1(2) of the Directive on the obligations which the EPC imposes on the member states.

62. However, the applicant in no way indicates in what respect the slightly different wording used by the Directive on that point, inspired by the wording of Article 27(3) of the TRIPs Agreement, requires member states to breach their obligations under the EPC in order to comply with their obligations under the Directive. In the absence of specific examples to the contrary, it seems reasonable to suppose that a breach of 'ordre public' and morality as regards a specific invention could be equally well established by reference to its publication, exploitation or commercial exploitation.

63. Fourthly and finally, the applicant and, to a greater extent, the Norwegian Government intervening in its support submit that the very purpose of the Directive, which is to make biotechnological inventions patentable in all the member states, runs counter to the principle of equitable sharing of the benefits arising out of the utilisation of genetic resources, which is one of the objectives of the CBD.

64. However, the risks described by the applicant and that interveners are expressed in hypothetical terms and are not derived directly from the provisions of the Directive but, at the very most, from the use which might be made of them.

défini par l'annexe I de l'accord OTC comme un document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou les procédés et méthodes de fabrication s'y rapportant. Il n'est dès lors même pas nécessaire de se prononcer sur le point de savoir dans quelle mesure la protection juridique des inventions biotechnologiques pourrait entrer dans le champ d'application de l'accord OTC.

61. Le requérant fait valoir, en troisième lieu, que l'article 6, paragraphe 1, de la directive, qui exclut de la brevetabilité les inventions "dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs", serait incompatible avec l'article 53 de la CBE, qui exclut de la brevetabilité les inventions "dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs". La différence des termes employés affecterait, en violation de l'article 1^{er}, paragraphe 2 de la directive, les obligations que la CBE impose aux Etats membres.

62. Toutefois, le requérant n'indique en aucune manière en quoi la rédaction légèrement différente utilisée sur ce point par la directive, et inspirée du libellé de l'article 27, paragraphe 3, de l'accord ADPIC, imposerait aux Etats membres, pour se conformer à leurs obligations au titre de la directive, de violer leurs obligations au titre de la CBE. A défaut d'exemples concrets fournis en sens contraire, il semble raisonnable de penser que la contrariété à l'ordre public ou aux bonnes moeurs sera pareillement constatée pour une même invention, que l'on prenne pour référence sa publication, sa mise en oeuvre ou son exploitation commerciale.

63. En quatrième et dernier lieu, le requérant et plus encore le gouvernement norvégien qui intervient à son soutien font valoir que l'objet même de la directive, qui est de rendre brevetables les inventions biotechnologiques dans tous les Etats membres, irait à l'encontre de la répartition équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, qui est l'un des objectifs de la CBD.

64. Toutefois, les risques qu'évoquent le requérant et cet intervenant sont exprimés en termes hypothétiques et ne résultent pas directement des dispositions de la directive mais, tout au plus, de l'utilisation qui serait susceptible d'en être faite.

65. Bis zum – hier nicht erbrachten – Nachweis des Gegenteils kann nämlich nicht davon ausgegangen werden, daß die bloße Tatsache des Patentschutzes für biotechnologische Erfindungen – wie vorgetragen – zur Folge hätte, daß die Entwicklungsländer ihre biologischen Ressourcen nicht mehr kontrollieren und über ihr traditionelles Wissen nicht mehr verfügen könnten, oder daß die Monokultur gefördert oder nationale und internationale Bemühungen zur Erhaltung der biologischen Vielfalt geschwächt würden.

66. Ferner nennt Artikel 1 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zwar als Ziel die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, insbesondere durch angemessenen Zugang zu genetischen Ressourcen und angemessene Weitergabe der einschlägigen Technologien; dies hat aber unter Berücksichtigung aller Rechte an diesen Ressourcen und Technologien zu erfolgen. Das Übereinkommen schreibt nicht spezifisch vor, daß zu den Voraussetzungen für die Erteilung eines Patents für eine biotechnologische Erfindung die Berücksichtigung der Interessen des Landes, aus dem die genetische Ressource stammen soll, oder das Vorliegen eines Technologietransfers gehören müßten.

67. Schließlich kann die Richtlinie auch kein Hindernis für die internationale Zusammenarbeit darstellen, die zur Erreichung der Ziele des Übereinkommens erforderlich ist, da die Mitgliedstaaten nach Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie verpflichtet sind, diese in Übereinstimmung mit den Verpflichtungen anzuwenden, die sie u. a. hinsichtlich der biologischen Vielfalt eingegangen sind.

68. Daraus ergibt sich, daß der vierte Klagegrund zurückzuweisen ist.

Zum fünften Klagegrund

69. Nach Ansicht des Klägers bedeutet die aus Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie³ folgende Patentierbarkeit isolierter Bestandteile des menschlichen Körpers eine Instrumentalisierung lebender menschlicher Materie, die die Menschenwürde verletzt. Darüber hinaus sei das Selbstbestimmungsrecht bedroht, weil es keine Bestimmung gebe, die die Prüfung der Zustimmung des Spenders oder des Empfängers von auf biotechnologischem Wege gewonnenen Erzeugnissen verlange.

65. It cannot be assumed, in the absence of evidence, which is lacking in this case, that the mere protection of biotechnological inventions by patent would result, as is argued, in depriving developing countries of the ability to monitor their biological resources and to make use of their traditional knowledge, any more than it would result in promoting single-crop farming or in discouraging national and international efforts to preserve biodiversity.

66. Moreover, while Article 1 of the CBD states that its objective is the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilisation of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, it specifies that this must be done taking into account all rights over those resources and technologies. There is no provision of the CBD which requires that the conditions for the grant of a patent for biotechnological inventions should include the consideration of the interests of the country from which the genetic resource originates or the existence of measures for transferring technology.

67. Finally, as regards the possibility that the Directive might represent an obstacle in the context of the international cooperation necessary to achieve the objectives of the CBD, it should be borne in mind that, under Article 1(2) of the Directive, the member states are required to apply it in accordance with the obligations they have undertaken as regards *inter alia* biological diversity.

68. It follows from the foregoing that the fourth plea must be rejected.

The fifth plea

69. The applicant submits that the patentability of isolated parts of the human body provided for by Article 5(2) of the Directive³ reduces living human matter to a means to an end, undermining human dignity. Moreover, the absence of a provision requiring verification of the consent of the donor or recipient of products obtained by biotechnological means undermines the right to self-determination.

65. On ne peut en effet tenir pour établi, à défaut d'une démonstration qui manque en l'espèce, que le simple fait de protéger par brevet des inventions biotechnologiques aura pour conséquence, selon ce qui est soutenu, de priver les pays en développement de la capacité de contrôler leurs ressources biologiques et d'avoir recours à leurs connaissances traditionnelles, pas plus que de favoriser la monoculture ou de décourager les efforts nationaux et internationaux de conservation de la biodiversité.

66. En outre, si l'article 1^{er} de la CDB énonce comme objectif le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, il précise que ceci doit être réalisé compte tenu de tous les droits sur ces ressources et techniques. Aucune stipulation de la CDB n'impose en particulier de faire figurer la prise en compte des intérêts des pays dont la ressource génétique serait originaire ou l'existence de mesures de transfert de techniques parmi les conditions de délivrance d'un brevet portant sur des inventions biotechnologiques.

67. S'agissant enfin de l'obstacle que la directive pourrait constituer, dans le cadre de la coopération internationale nécessaire pour réaliser les objectifs de la CDB, il convient de rappeler que, en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive, les Etats membres ont le devoir d'appliquer celle-ci en conformité avec les engagements qu'ils ont souscrits en ce qui concerne, notamment, la diversité biologique.

68. Il résulte de ce qui précède que le quatrième moyen doit être rejeté.

Sur le cinquième moyen

69. Selon le requérant, la brevetabilité d'éléments isolés du corps humain, qui découle de l'article 5, paragraphe 2, de la directive³, équivaudrait à une instrumentalisation de la matière vivante humaine, attentatoire à la dignité de l'être humain. En outre, l'absence de clause imposant une vérification du consentement du donneur ou du receveur de produits obtenus par des moyens biotechnologiques menacerait le droit des personnes à disposer d'elles-mêmes.

³ Vgl. auch Regel 23e (2) EPÜ.

³ See also Rule 23e(2) EPC.

³ Cf. également règle 23sexies(2) CBE.

70. Es obliegt dem Gerichtshof, im Rahmen der Kontrolle der Übereinstimmung der Handlungen der Organe mit den allgemeinen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts die Beachtung der Menschenwürde und des Grundrechts der Unversehrtheit der Person sicherzustellen.

71. Die Achtung der Menschenwürde wird grundsätzlich durch Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie⁴ gewährleistet, wonach der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung keine patentierbare Erfindung darstellen kann.

72. Bestandteile des menschlichen Körpers sind als solche ebenso wenig patentierbar und ihre Entdeckung kann nicht geschützt werden. Gegenstand einer Patentanmeldung können nur Erfindungen sein, die einen natürlichen Bestandteil mit einem technischen Verfahren verknüpfen, durch das dieser im Hinblick auf eine gewerbliche Anwendung isoliert oder reproduziert werden kann.

73. Somit kann ein Bestandteil des menschlichen Körpers, wie die 20. und die 21. Begründungserwägung ausführen, Teil eines Erzeugnisses sein, das durch ein Patent geschützt werden kann, aber er kann in seiner natürlichen Umgebung nicht Gegenstand einer Aneignung sein.

74. Diese Unterscheidung gilt auch für Arbeiten an Sequenzen oder Teilsequenzen menschlicher Gene. Das Ergebnis solcher Arbeiten kann nur dann zur Erteilung eines Patents führen, wenn die Anmeldung eine Beschreibung zum einen der neuen Methode der Sequenzierung, die zu der Erfindung geführt hat, und zum anderen – wie in Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie⁵ ausgeführt – der gewerblichen Anwendung umfaßt, die das Ziel der Arbeiten ist. Ohne eine solche Anwendung hätte man es nicht mit einer Erfindung zu tun, sondern mit der Entdeckung einer DNA-Sequenz, die als solche nicht patentierbar wäre.

75. Die Richtlinie soll somit nur das Ergebnis einer wissenschaftlichen oder technischen erfinderischen Tätigkeit schützen und erfaßt beim Menschen natürlich vorkommende biologische Daten nur, soweit sie für die Durchführung und Verwertung einer besonderen gewerblichen Anwendung erforderlich sind.

70. It is for the Court of Justice, in its review of the compatibility of acts of the institutions with the general principles of Community law, to ensure that the fundamental right to human dignity and integrity is observed.

71. As regards respect for human dignity, this is guaranteed in principle by Article 5(1) of the Directive⁴ which provides that the human body at the various stages of its formation and development cannot constitute a patentable invention.

72. Nor are the elements of the human body patentable in themselves and their discovery cannot be the subject of protection. Only inventions which combine a natural element with a technical process enabling it to be isolated or produced for an industrial application can be the subject of an application for a patent.

73. Thus, as is stated in the twentieth and twenty-first recitals of the preamble to the Directive, an element of the human body may be part of a product which is patentable but it may not, in its natural environment, be appropriated.

74. That distinction applies to work on the sequence or partial sequence of human genes. The result of such work can give rise to the grant of a patent only if the application is accompanied by both a description of the original method of sequencing which led to the invention and an explanation of the industrial application to which the work is to lead, as required by Article 5(3) of the Directive⁵. In the absence of an application in that form, there would be no invention, but rather the discovery of a DNA sequence, which would not be patentable as such.

75. Thus, the protection envisaged by the Directive covers only the result of inventive, scientific or technical work, and extends to biological data existing in their natural state in human beings only where necessary for the achievement and exploitation of a particular industrial application.

70. Il appartient à la Cour, dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne.

71. S'agissant du respect dû à la dignité humaine, il est en principe assuré par l'article 5, paragraphe 1, de la directive⁴ qui interdit que le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, puisse constituer une invention brevetable.

72. En ce qui concerne les éléments du corps humain, ils ne sont en eux-mêmes pas davantage brevetables et leur découverte ne peut faire l'objet d'une protection. Seules peuvent faire l'objet d'une demande de brevet les inventions qui associent un élément naturel à un procédé technique permettant de l'isoler ou de le produire en vue d'une application industrielle.

73. Ainsi, comme il est dit aux vingtième et vingt et unième considérants de la directive, un élément du corps humain peut faire partie d'un produit susceptible d'obtenir la protection du brevet mais il ne peut, dans son environnement naturel, faire l'objet d'aucune appropriation.

74. Cette distinction s'applique au cas de travaux portant sur la séquence ou la séquence partielle des gènes humains. Le résultat de tels travaux ne peut donner lieu à la délivrance d'un brevet que si la demande est accompagnée, d'une part, d'une description de la méthode originale de séquençage qui a permis l'invention et, d'autre part, d'un exposé de l'application industrielle sur laquelle doivent déboucher les travaux, ainsi que le précise l'article 5, paragraphe 3, de la directive⁵. A défaut d'une telle application, on aurait en effet affaire non pas à une invention, mais à la découverte d'une séquence d'ADN qui ne serait, en tant que telle, pas brevetable.

75. Ainsi, la protection envisagée par la directive ne porte que sur le résultat d'un travail inventif, scientifique ou technique, et ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière.

⁴ Vgl. auch Regel 23e (1) EPÜ.

⁵ Vgl. auch Regel 23e (3) EPÜ.

⁴ See also Rule 23e(1) EPC.

⁵ See also Rule 23e(3) EPC.

⁴ Cf. également règle 23sexies(1) CBE.

⁵ Cf. également règle 23sexies(3) CBE.

76. Zusätzliche Sicherheit bietet Artikel 6 der Richtlinie⁶, wonach Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten und daher als nicht patentierbar gelten. Die 38. Begründungserwägung stellt klar, daß diese Aufzählung nicht abschließend ist und daß alle Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen sind.

77. Aus diesen Bestimmungen ergibt sich, daß die Richtlinie das Patentrecht in Bezug auf lebende Materie menschlichen Ursprungs so streng faßt, daß der menschliche Körper tatsächlich unverfügbar und unveräußerlich bleibt und somit die Menschenwürde gewahrt wird.

78. Der zweite Teil des Klagegrundes stellt das Recht auf Unversehrtheit der Person in Frage, soweit es im Bereich der Medizin und der Biologie die unbeeinflusste Zustimmung des Spenders und des Empfängers in voller Kenntnis der Sachlage umfaßt.

79. Dieses Grundrecht kann jedoch nicht gegen eine Richtlinie angeführt werden, die sich nur mit der Erteilung von Patenten befaßt und deren Anwendungsbereich sich daher nicht auf Vorgänge vor und nach dieser Erteilung – sei es die Forschung oder die Verwendung der patentierten Erzeugnisse – erstreckt.

80. Wie in der 14. Begründungserwägung ausgeführt, berührt die Erteilung eines Patents rechtliche Einschränkungen oder Verbote nicht, die für die Entwicklung patentierbarer Erzeugnisse oder die Verwertung patentierter Erzeugnisse gelten. Die Richtlinie soll restriktive Bestimmungen nicht ersetzen, die jenseits des Anwendungsbereichs der Richtlinie die Achtung bestimmter ethischer Normen garantieren sollen, zu denen auch das Recht des Menschen gehört, durch Zustimmung in voller Kenntnis der Sachlage über sich selbst zu verfügen.

81. Der fünfte Klagegrund ist daher zurückzuweisen.

76. Additional security is offered by Article 6 of the Directive⁶, which cites as contrary to 'ordre public' and morality, and therefore excluded from patentability, processes for cloning human beings, processes for modifying the germ line genetic identity of human beings and uses of human embryos for industrial or commercial purposes. The thirty-eighth recital of the preamble to the Directive states that this list is not exhaustive and that all processes the use of which offend against human dignity are also excluded from patentability.

77. It is clear from those provisions that, as regards living matter of human origin, the Directive frames the law on patents in a manner sufficiently rigorous to ensure that the human body effectively remains unavailable and inalienable and that human dignity is thus safeguarded.

78. The second part of the plea concerns the right to human integrity, in so far as it encompasses, in the context of medicine and biology, the free and informed consent of the donor and recipient.

79. Reliance on this fundamental right is, however, clearly misplaced as against a directive which concerns only the grant of patents and whose scope does not therefore extend to activities before and after that grant, whether they involve research or the use of the patented products.

80. The grant of a patent does not preclude legal limitations or prohibitions applying to research into patentable products or the exploitation of patented products, as the fourteenth recital of the preamble to the Directive points out. The purpose of the Directive is not to replace the restrictive provisions which guarantee, outside the scope of the Directive, compliance with certain ethical rules which include the right to self-determination by informed consent.

81. The fifth plea must, therefore, be rejected.

76. Une sécurité additionnelle est apportée par l'article 6 de la directive⁶ qui cite comme contraires à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, et exclus à ce titre de la brevetabilité, les procédés de clonage des êtres humains, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. Le trente-huitième considérant de la directive précise que cette liste n'est pas exhaustive et que tous les procédés dont l'application porte atteinte à la dignité humaine doivent être également exclus de la brevetabilité.

77. Il résulte de ces dispositions que, s'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité humaine soit sauvegardée.

78. La seconde branche du moyen met en cause le droit à l'intégrité de la personne, pour autant qu'il comprend, dans le cadre de la médecine et de la biologie, le consentement libre et éclairé du donneur et du receveur.

79. Force est toutefois de constater que l'invocation de ce droit fondamental est inopérante à l'encontre d'une directive qui porte seulement sur la délivrance des brevets et dont le champ d'application ne s'étend par conséquent pas aux opérations antérieures et postérieures à cette délivrance, qu'il s'agisse de la recherche ou de l'utilisation des produits brevetés.

80. L'octroi d'un brevet ne préjuge pas des limitations ou interdictions légales s'appliquant à la recherche de produits brevetables ou à l'exploitation de produits brevetés, ainsi qu'il est rappelé au quatorzième considérant de la directive. L'objet de la directive n'est pas de se substituer aux dispositions restrictives garantissant, au-delà du champ d'application de la directive, le respect de certaines normes éthiques au nombre desquelles figure le droit des personnes à disposer d'elles-mêmes par un consentement éclairé.

81. Le cinquième moyen doit, dès lors, être rejeté.

⁶ Vgl. auch Regel 23d EPÜ.

⁶ See also Rule 23d EPC.

⁶ Cf. également règle 23quinquies CBE.

Zum sechsten Klagegrund

82. Der Kläger trägt schließlich vor, daß die Richtlinie gegen wesentliche Formvorschriften verstoße, da sie nicht erkennen lasse, daß der Vorschlag der Kommission nach Beratung im Kollegium und auf der Grundlage eines in allen Amtssprachen verfaßten Textes erlassen worden sei. (...)

88. Der sechste Klagegrund ist daher zurück- und die Klage abzuweisen. (...)

Aus diesen Gründen hat

Der Gerichtshof

für Recht erkannt und entschieden:

- 1. Die Klage wird abgewiesen.**
- 2. Das Königreich der Niederlande trägt die Kosten des Verfahrens.**
- 3. Die Italienische Republik, das Königreich Norwegen und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften tragen ihre eigenen Kosten.**

The sixth plea

82. Finally, the applicant argues that the Directive is vitiated by breach of procedural rules in that it gives no indication that the Commission's proposal was adopted by a college of members on the basis of a text available in all the official languages. (...)

88. The sixth plea, and the application in its entirety, must, therefore, be rejected. (...)

On those grounds,

the Court

hereby

- 1. dismisses the application**
- 2. orders the Kingdom of the Netherlands to bear the costs**
- 3. orders the Italian Republic, the Kingdom of Norway and the Commission of the European Communities each to bear their own costs.**

Sur le sixième moyen

82. Le requérant expose enfin que la directive serait entachée d'une violation des formes substantielles en ce qu'elle ne contiendrait aucune mention permettant de s'assurer que la proposition de la Commission a bien été adoptée par une délibération collégiale et sur la base d'un texte établi dans les langues officielles (...).

88. Le sixième moyen doit, dès lors, être rejeté, ainsi que la requête dans son ensemble (...).

Par ces motifs,

la Cour

déclare et arrête :

- 1) Le recours est rejeté.**
- 2) Le Royaume des Pays-Bas est condamné aux dépens.**
- 3) La République italienne, le Royaume de Norvège et la Commission des Communautés européennes supporteront chacun leurs propres dépens.**