

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

P. MENGOZZI

fremsat den 9. marts 2010<sup>1</sup>

1. Domstolen har hidtil haft få muligheder for at tage stilling til direktivet om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Denne sag giver imidlertid Domstolen mulighed for at præcisere visse vigtige punkter om den beskyttelse, der inden for Unionen skal inddrømmes patenter udstedt inden for dette område, hvis betydning for nærværende ikke kan undervurderes.

(herefter »TRIPs-aftalen«) foreskriver følgende:

»Artikel 27

## I – Relevante bestemmelser

Patenterbare genstande

### A – TRIPs-aftalen

2. Artikel 27 og 30 i aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder<sup>2</sup>

1. Alle opfindelser skal kunne patenteres, hvad enten der er tale om varer eller processer, på alle teknologiske områder, forudsat at de er nye, omfatter en egentlig nyskabelse og kan udnyttes industrielt, jf. dog bestemmelserne i stk. 2 og 3. Patenterne skal kunne udtages og patentrettighederne udnyttes uden forskelsbehandling med hensyn til opfindelsessted, teknologisk område og produktionssted (import eller lokal produktion) for

<sup>1</sup> — Originalsprog: italiensk.

<sup>2</sup> — Godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22.12.1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994) (EFT L 336, s. 1). TRIPs-aftalens tekst er offentliggjort i samme EFT L 336, s. 214. De autentiske sprogudgaver af de internationale aftaler i Uruguay-runden er den engelske, franske og spanske.

varerne, jf. dog artikel 65, stk. 4, artikel 70, »Artikel 30  
stk. 8, og artikel 27, stk. 3.

2. Medlemmerne kan nægte patentering af opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse på deres område det er nødvendigt at forhindre for at beskytte »ordre public« eller moralen, herunder beskytte menneskers, dyrs eller planters liv eller helbred eller undgå alvorlig beskadigelse af miljøet, forudsat at sådanne udelukkelse ikke kun foretages, fordi udnyttelsen er forbudt i deres lovgivning.

3. Desuden kan medlemmerne nægte patentering af:

- a) diagnostiske, terapeutiske og kirurgiske metoder til behandling af mennesker eller dyr
- b) planter og dyr bortset fra mikroorganismer samt overvejende biologiske processer til fremstilling af planter eller dyr bortset fra ikke-biologiske og mikrobiologiske processer. Medlemmerne skal dog sikre beskyttelse af plantesorter enten ved hjælp af patenter eller ved hjælp af et effektivt sui generis-system eller en kombination deraf. Bestemmelserne i denne litra tages op på ny fire år efter datoen for WTO-overenskomstens ikrafttræden.

[...]«

#### Undtagelser fra indrømmede rettigheder

Medlemmerne kan fastsætte begrænsede undtagelser fra de enerettigheder, der indrømmes ved et patent, forudsat at sådanne undtagelser ikke i urimeligt omfang er i modstrid med den normale udnyttelse af patentet og ikke i urimeligt omfang er til skade for patentindehaverens legitime interesser under hensyn til tredjeparters legitime interesser.«

#### B – Direktiv 98/44/EF

3. Betragtningerne til direktiv 98/44/EF<sup>3</sup> (herefter ligeledes »direktivet«) fastsætter følgende:

»[...]

- (3) En effektiv og harmoniseret beskyttelse i alle medlemsstaterne er nødvendig for at

3 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6.7.1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13).

værne om og fremme investeringer inden for bioteknologi.

retsregler til erstatning af den nationale patentret; det primære grundlag for den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fortsat den nationale patentret, som dog bør tilpasses og suppleres på en række konkrete punkter for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den teknologiske udvikling på områder, hvor der anvendes biologisk materiale, men som ikke desto mindre opfylder betingelserne for patenterbarhed.

[...]

- (5) Der er forskelle i medlemsstaternes lovgivning og praksis hvad angår den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser; disse forskelle kan skabe hindringer for samhandelen og dermed for det indre markeds funktion.

[...]

- (6) Der er risiko for, at disse indbyrdes forskelle vil vokse, efterhånden som medlemsstaterne indfører ny lovgivning eller administrativ praksis, eller de nationale domstoles fortolkning udvikler sig i forskellig retning.

- (22) Diskussionen om patenterbarheden af sekvenser eller delsekvenser af gener er kontroversiel; ifølge dette direktiv skal der anvendes de samme kriterier for meddelelse af patent på opfindelser, som vedrører sådanne sekvenser eller delsekvenser, som der anvendes på alle andre teknologiområder, nemlig nyhed, opfindelseshøjde og industriel anvendelse; der bør i patentansøgningen gøres konkret rede for den industrielle anvendelse af en sekvens eller delsekvens.

- (7) En forskelligartet udvikling af den nationale lovgivning vedrørende den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i Fællesskabet kan yderligere hæmme samhandelen til skade for den industrielle udvikling af sådanne opfindelser og for det indre markeds funktion.

- (8) Retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser kræver ikke indførelse af særlige

- (23) En enkelt dna-sekvens uden angivelse af funktion indeholder ingen teknisk

oplysning og kan derfor ikke udgøre nogen patenterbar opfindelse.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.«

(24) For at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det i tilfælde, hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres, hvilket protein eller delprotein der produceres, og hvilken funktion det opfylder.

6. Direktivets artikel 9 er affattet således:

[...]«

4. Direktivets artikel 1 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne beskytter bioteknologiske opfindelser efter deres nationale patentret. De tilpasser om nødvendigt deres nationale patentret for at tage hensyn til bestemmelserne i dette direktiv.

»Den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion, jf. dog artikel 5, stk. 1.«

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til internationale aftaler, navnlig TRIPs-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed.«

*C – National lovgivning*

5. Direktivets artikel 5 bestemmer:

»[...]

7. Den nederlandske nationale patentlov (Rijksoctrooiwet 1995, herefter »ROW95«),

med senere ændringer, gengiver direktivets artikel 9 i følgende vendinger:

»Artikel 53a

[...]

3. I forhold til et patent på et produkt, som består af eller indeholder genetisk information, omfatter den eksklusive rettighed ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion, jf. dog artikel 3, stk. 1, litra b).«

## **II – De faktiske omstændigheder, den nationale sag og de præjudicielle spørgsmål**

8. Selskabet Monsanto er indehaver af et europæisk patent (herefter ligeledes »patentet«) udstedt den 19. juni 1996 vedrørende en gensekvens, som indført i en sojaplantes dna gør den resistent over for glyphosat, der er et herbicid fremstillet af selskabet selv og markedsført under navnet »Roundup«.

9. De genmodificerede sojaplenter (såkaldte »soja RR«, dvs. »Roundup ready«) dyrkes i flere lande i verden, men ikke inden for Den Europæiske Union. Fordelen ved anvendelse af genmodificeret soja består for landbrugerne i at kunne anvende herbicidet Roundup til at udrydde ukrudt uden frygt for at skade sojadyrkingen.

10. I Argentina dyrkes soja RR i vidt omfang og er en vigtig eksportvare. I Argentina er Monsanto som følge af national ret ikke indehaver af et patent for gensekvensen, der er kendetegnet for den pågældende plante.

11. De i hovedsagen sagsøgte selskaber importerede i 2005 og 2006 nogle partier sojamel fra Argentina. Analysen af prøver fra melet viste dna-spor, der er kendetegnende for soja RR. Det er således fastslået, at det importerede mel, der blev losset i Amsterdams havn og var bestemt til dyrefoder, i Argentina blev fremstillet under anvendelse af den genmodificerede soja, for hvilken Monsanto er indehaver af et europæisk patent.

12. Monsanto har anlagt sag mod de sagsøgte selskaber for den forelæggende ret, idet selskabet finder, at disse er ansvarlige for en krænkelse af dets patent.

13. Den nationale retsinstans har udsat sagen og forelagt Domstolen de følgende præjudicielle spørgsmål, idet den har fundet en fortolkning af direktivet nødvendig for sagens afgørelse:

beskyttelsen i artikel 9 dermed anses for udtømmende?

»1) Skal direktivets artikel 9 fortolkes således, at den i denne artikel fastlagte beskyttelse også kan påberåbes i en situation som i den foreliggende sag, hvor produktet (dna-sekvensen) indgår i et materiale og ikke på tidspunktet, da krænkelsen gøres gældende, udøver sin funktion, men tidligere har udøvet sin funktion og muligvis igen – efter at være blevet isoleret fra materialet og indsat i en organismes celle – kan udøve sin funktion?

3) Er det af betydning for besvarelsen af de foregående spørgsmål, at der blev ansøgt om patentet, og at dette blev tildelt (den 19.6.1996) før udstedelsen af direktivet?

2) Hvis det antages, at den i patentkrav 6 beskrevne dna-sekvens forekommer i det af Cefetra og ACTI i Fællesskabet indførte sojamel, og hvis det antages, at dna'et som omhandlet i direktivets artikel 9 indgår i sojamelet, og det ikke længere udøver sin funktion heri: Er den i direktivet fastlagte beskyttelse af et patent på biologisk materiale, navnlig artikel 9, i dette tilfælde til hinder for, at den nationale patentret (herudover) giver selve produktet (dna'et) en absolut beskyttelse, uden hensyntagen til om dna'et udøver sin funktion, og skal

4) Kan TRIPs-aftalen, navnlig dens artikel 27 og 30, inddrages i besvarelsen af de foregående spørgsmål?«

### III – Indledende bemærkninger

14. Som led i denne sag har Monsanto, således som det fremgår af den korte sammenfatning af de faktiske omstændigheder, udelukkende taget skridt i forhold til importører af sojamel med oprindelse i Argentina. Det har det gjort, fordi Monsanto, som selskabet selv har indrømmet, i Argentina ikke har en patenteret beskyttelse af soja RR. Til forskel fra Argentina modtager dette selskab i andre sojaproducerende lande som f.eks. Brasilien derimod en kompensation for anvendelsen af dets opfindelse på grund af patentbeskyttelsen eller aftaler indgået med landbrugerne.

15. Det skal imidlertid bemærkes, at beslutningen om at afgrænse retssagerne på Unionens geografiske område til udelukkende at omfatte varer fra Argentina blot er selskabets Montantos handelspolitiske beslutning.

Såfremt Domstolen således skulle fastslå, at Monsanto på Den Europæiske Unions geografiske område kan påberåbe sig rettigheder i forhold til sojamel med oprindelse i Argentina, er der efterfølgende intet til hinder for, at selskabet gør tilsvarende rettigheder gældende i forhold til melet fra andre lande. Konsumptionsprincippet finder nemlig udelukkende anvendelse efter en vares første ankomst til Unionens geografiske område med patentindehaverens samtykke<sup>4</sup>.

16. Følgelig finder Domstolens fortolkning generelt anvendelse på alle tilfælde, hvor en vare, som stammer fra forarbejdningen i et tredjeland af en genmodificeret plante, der er omfattet af et gyldigt patent på Unionens geografiske område, importeres hertil.

4 — Konsumptionsprincippet er den naturlige følge af det traktatfæstede forbud mod kvantitative restriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning (nu fastsat i artikel 34 TEUF og 35 TEUF). I medfør af dette princip kan en patentindehaver, som har indvilliget i, at en vare, over hvilken dens patent giver den rettigheder, bringes på markedet, ikke senere modsætte sig efterfølgende retshandler (salg osv.), som vedrører selve varen. Med Domstolens ord består »den væsentlige kerne i patentretten [nemlig] især i, at der tildeles opfinderen en eneret til som den første at bringe produktet i omsætning« (dom af 14.7.1981, sag 187/80, Merck, Sml. s. 2063, præmis 9, min fremhævelse). Fastheden af retspraksis om konsumptionsprincippet er blevet bekræftet af Domstolen gentagne gange: if. f.eks. dom af 5.12.1996, forenede sager C-267/95 og C-268/95, Merck og Beecham, Sml. I, s. 6285. Hvad angår sondringen mellem at bringe i omsætning uden for eller inden for Unionens geografiske område henvises analogt til dom af 15.6.1976, sag 51/75, EMI Records, Sml. s. 811, præmis 6-11.

#### IV – Det første præjudicielle spørgsmål

tages selvstændigt hensyn til hvert tidspunkt. Alene den »nutidige« udøvelse af funktionen medfører, at nævnte bestemmelse finder anvendelse. I et tilfælde, hvor funktionen ikke udøves, kan der ikke foreligge en tilsidesættelse af artikel 9. Beskyttelsen foreskrevet i artikel 9 ville naturligvis atter finde anvendelse fra det tidspunkt, hvor sekvensen igen begyndte at udøve sin funktion.

#### A – Indledende bemærkninger

17. Med det første præjudicielle spørgsmål anmoder den forelæggende ret Domstolen om at oplyse, om direktivets artikel 9 i en sag som den i hovedsagen omhandlede ligeledes beskytter Monsanto's stilling, når gensekvensen ikke aktuelt udøver sin funktion, men tidligere har udøvet sin funktion eller muligvis igen kan udøve sin funktion.

18. Umiddelbart kan spørgsmålet fortolkes således, at det kun vedrører den grammatiske tid af verbet anvendt i direktivets artikel 9, der som nævnt udelukkende sikrer den heri beskrevne beskyttelse, såfremt den genetiske information »udøver sin funktion«. I så fald kan svaret afgrænses til at bemærke, at lovbestemmelsen anvender nutid, hvorfor det er fuldstændig irrelevant, om den patenterede gensekvens tidligere har udøvet sin funktion eller muligvis igen kan udøve den<sup>5</sup>. Med henblik på anvendelsen af artikel 9 skal der

19. Svarene på det første præjudicielle spørgsmål, som er foreslået af flere parter, der har indgivet indlæg, peger i denne retning, med undtagelse af Monsanto. Såfremt Domstolen ønsker at behandle spørgsmålet i de indskrænkende vendinger, jeg har angivet, foreslår jeg også, at den forelæggende ret gives et svar i denne retning.

20. Jeg finder det imidlertid urigtigt at fortolke spørgsmålet indskrænkende, og at det for at give den forelæggende ret et passende svar er nødvendigt at fortolke artikel 9 i konteksten for hele direktivet og den beskyttelse, det yder patenter på bioteknologiske opfindelser. Det skal i øvrigt ikke glemmes, at Monsanto i såvel sit skriftlige indlæg som under retsmødet har påpeget, at den patentretlige beskyttelse, som selskabet kan påberåbe sig, efter dets opfattelse ikke følger af direktivets artikel 9, men af den »klassiske« beskyttelse, som gensekvensen som sådan skal indrømmes i henhold til den traditionelle patentret og direktivet selv. Det er med andre ord Monsanto's opfattelse, at dna-sekvensen, forstået som en kemisk substans, er genstand for selskabets søgsmål for de nederlandske retsinstanser.

5 — Nutid er faktisk kendetegnende for alle direktivets sprogvæbninger.



Monsanto har gjort gældende, at selskabet ikke har fremført noget krav i forhold til melet. Det har anført, at det, såfremt det patenterede dna ikke længere var indeholdt i melet, ikke ville have haft grundlag for at lægge sag an mod de importerende selskaber.

ikke dna'et, der er en del heraf. Denne løsning forekommer mig imidlertid ikke tilfredsstillende. Fra et fysisk synspunkt er der nemlig ikke tvivl om, at det patentbeskyttede dna kan udtrages fra melet, og at dette også har været genstand for import til Unionens geografiske område.

*B – Funktionsbetinget patentbeskyttelse*

21. Det egentlige spørgsmål, der skal afklares for at give en fuldstændig besvarelse af den forelæggende rets spørgsmål, er således, om der i en sag som den foreliggende er en klassisk patentbeskyttelse af den genetiske information som sådan. Det skal derfor afklares, om den genetiske information også beskyttes som kemisk forbindelse, når den befinder sig som en slags »rest« inden i en vare, som er resultatet af forarbejdningen af den biologiske vare (i dette tilfælde sojaplanterne), hvori sekvensen udøvede sin funktion.

23. Med undtagelse af Monsanto og den italienske regering har de parter, som har afgivet indlæg, ikke taget stilling til dette konkrete problem, heller ikke efter at de under retsmødet blev udtrykkeligt opfordret til at gøre det. De har udelukkende koncentreret deres opmærksomhed om melet.

24. Ifølge Monsanto dækker den patentsikrede beskyttelse som nævnt dna-sekvensen som sådan uafhængigt af, om melet er beskyttet (hvilket dette selskab ikke har gjort gældende). Denne beskyttelse følger ikke af direktivets artikel 9, men af direktivets almindelige bestemmelser, som lader den almindelige patentret bestå uberørt. Artikel 9 har kun til formål under bestemte omstændigheder at udvide denne grundlæggende beskyttelse. Den grundlæggende beskyttelse gælder imidlertid fortsat til fordel for dna-sekvensen som sådan, uanset om artikel 9 finder anvendelse.

22. Man kan fristes til at anse problemet for irrelevant ud fra det synspunkt, at genstanden for tvisten i denne sag blot er melet og

25. Det er derimod den italienske regerings opfattelse, at den klassiske patentbeskyttelse i det øjeblik, dna-sekvensen befinder sig i et

andet materiale, falder bort, og at der herefter udelukkende er beskyttelsen i henhold til artikel 9 af »indeholdende« varer, der finder anvendelse, forudsat at bestemmelsens betingelser er opfyldt.

befinder sig, forudsat at denne udøver sin funktion. Eftersom det står fast, at den patenterede genskvens ikke udøver nogen funktion i sojamelet, eftersom den udelukkende udgør en rest, kan tillægsbeskyttelsen sikret ved artikel 9 ikke påberåbes i denne sag.

26. Selv om den italienske regerings opfattelse er interessant, kan jeg ikke dele den. Det skal nemlig bemærkes, at direktivet overordnet set *knytter sig* til den allerede eksisterende patentret; jf. i den forbindelse eksempelvis ottende betragtning. Det er rigtigt, at selve direktivet i artikel 1 fastsætter muligheden for, at nationale patentrettigheder ændres, for at de kan tilpasses de enkelte bestemmelser i den pågældende fællesskabsretsakt. Der mangler imidlertid enhver form for støtte i teksten til at underbygge den italienske regerings fortolkning. Det skal ikke glemmes, at den omstændighed, at en opfindelse er indeholdt i en anden vare, i henhold til den almindelige patentret ikke betyder, at den indrømmede beskyttelse af denne ophører.

28. Det skal imidlertid stadig afklares, om genskvensen, som Monsanto har gjort gældende, her er beskyttet som sådan i henhold til de almindelige bestemmelser om patenter. Den konkrete problemstilling, som skal løses, består i at fastslå, hvornår en patenteret dna-sekvens er beskyttet som en separat vare.

27. Det er for mig imidlertid utvivlsomt, at direktivets artikel 9 er en bestemmelse om *udvidelse af patentbeskyttelsen*. Denne artikel udgår således fra forudsætningen om, at det patenterede dna er beskyttet som sådan, og udvider den beskyttelse, der er indrømmet dette, til under visse omstændigheder også at omfatte »materiale«, hvori genskvensen

29. Jeg finder, at en genskvens i henhold til direktivets affattelse og formål udelukkende må anses for beskyttet også som en separat vare, når den udøver den funktion, for hvilken den er patenteret. Med andre ord forekommer det mig, at direktivet tillader – og faktisk kræver – en fortolkning, hvorefter beskyttelsen indrømmet genskvenser på Unionens geografiske område er en såkaldt »funktionsbetinget« beskyttelse (»purpose-bound«). Selv om direktivet ikke udtrykkeligt angiver, at den beskyttelse, der skal indrømmes genskvenser, skal være af denne art, taler talrige forhold forbundet med den komplekse patentordning vedrørende bioteknologi for ovennævnte fortolkning.

30. For det første gør adskillige bestemmelser i direktivet det klart, at det, for at der kan opnås et patent for en gensekvens, er nødvendigt at angive den konkrete funktion, sekvensen udøver; jf. i denne retning betragtning 22-24 samt artikel 5, stk. 3. Det er rigtigt, at der er tale om bestemmelser, som vedrører patenterbarheden og ikke beskyttelsen af den patenterede vare. Disse er imidlertid holdpunkter af en vis betydning for at godtgøre, at en gensekvens efter EU-lovgivers opfattelse ikke hvad angår patenter har nogen betydning, hvis det ikke er angivet, hvilken funktion denne sekvens udøver.

31. Den store betydning, direktivet tillægger funktionen, som en gensekvens udøver, har naturligvis til formål at give mulighed for at sondre mellem »opdagelsen« og »opfindelsen«. Identificeringen af en gensekvens, uden at der er angivet en funktion, udgør blot en opdagelse, der som sådan ikke kan patenteres. Omvendt ændrer angivelsen af en funktion, som sekvensen udøver, denne til en opfindelse, der således kan være begunstiget af en patentbeskyttelse. Fortolkningen, hvorefter en gensekvens nyder godt af en »klassisk« patentbeskyttelse, der således omfatter *alle de mulige funktioner for selve sekvensen*, inklusive funktioner, som er ukendte på tidspunktet for patentansøgningen, medfører, at et patent

meddeles for funktioner, der var ukendte, da der blev ansøgt herom. Med andre ord ville det være tilstrækkeligt at ansøge om et patent for en *enkelt funktion* ved en gensekvens for at opnå beskyttelse for *alle andre mulige funktioner* ved denne sekvens. Det er min opfattelse, at denne fortolkning i praksis ville gøre den blotte opdagelse patenterbar, hvilket er i strid med de grundlæggende principper om patenter.

32. Det skal heller ikke glemmes, at et patents grundlæggende natur principielt udgøres af en ægte og egentlig udveksling. Opfinderen offentliggør på sin side sin opfindelse, hvorved samfundet kan nyde godt heraf. Til gengæld nyder opfinderen for et begrænset tidsrum en privatret over selve opfindelsen. Det forekommer mig i strid med dette grundlæggende princip at indrømme en absolut beskyttelse til en opfindelse, der består i en gensekvens, hvorved indehaveren af patentet herpå indrømmes en eneret, der omfatter al mulig anvendelse af sekvensen, herunder anvendelse, der ikke var angivet, og som var ukendt, da patentansøgningen blev indgivet, idet patentindehaveren ville blive indrømmet en uforholdsmæssig beskyttelse.

33. Det skal ligeledes bemærkes, at direktivets artikel 9 ifølge Monsanto's tankegang

ville miste sin effektive virkning som bestemmelse om udvidelse af patentbeskyttelsen. Såfremt sekvensen nemlig var beskyttet som sådan, også selv om den ikke udøvede sin funktion, ses ikke årsagen til, at artikel 9 som betingelse for beskyttelsesudvidelsen kræver, at sekvensen udøver sin funktion. Uafhængigt heraf sikres beskyttelsen dog i praksis allerede i kraft af sekvensens tilstedeværelse som i den foreliggende sag. Den omstændighed, at Monsanto har påberåbt sig beskyttelse for sekvensen og ikke for melet, ændrer ikke på det forhold, at beskyttelsen konkret ligeledes har virkning i forhold til melet.

34. Det forekommer mig, at indehaveren af et bioteknologisk patent ved at følge den af Monsanto anførte fortolkning ville få en for omfattende beskyttelse. Som flere parter har anført i såvel de skriftlige indlæg som under retsmødet, er det ikke muligt at afgøre, indtil hvornår eller hvor i kæden af fødevarer og afledte varer sporene af det oprindelige dna fra den genmodificerede plante fortsat kan findes. Der er naturligvis tale om sekvenser, der ikke længere udøver nogen funktion, men deres blotte tilstedeværelse ville give den person, der har patenteret en plantes gensekvens, kontrol over et ukendt antal afledte varer. Som den argentinske regering har bemærket med en argumentation, der kun delvist er paradoksal, ville også importen af kvæg, såfremt der i det pågældende dyrs mave fandtes spor af sekvensen som følge af fodringen af dyret med varer afledt af den genmodificerede

plante, kunne anses for en krænkelse af patentindehaverens rettigheder<sup>6</sup>.

35. Der er ikke tvivl om, at den manglende beskyttelse af Monsanto's opfindelse i Argentina er uretfærdig. Det forekommer mig imidlertid på samme måde og uafhængigt af årsagerne til den manglende beskyttelse, at Monsanto's operation består i at søge at anvende en retsorden (Unionens) til at udbedre problemer, det er stødt på i en anden retsorden (den argentinske). Dette synes mig imidlertid uacceptabelt. Det forhold, at Monsanto ikke kan opnå et passende vederlag for sit patent i Argentina, kan ikke udbedres ved at indrømme selskabet en udvidet beskyttelse i Den Europæiske Union.

36. Den funktionsbetingede beskyttelse udgør som bekendt ikke en absolut nyhed hvad angår bioteknologi. Særligt inden for det område, der er genstand for direktivet, har den franske og tyske lovgiver valgt en beskyttelse af denne art, om end blot vedrørende gensekvenser vedrørende menneskets krop<sup>7</sup>. Også Europa-Parlamentet har vedtaget en

6 — Det samme kan eksempelvis siges om tøj fremstillet af fibre afledt af genmodificerede bomuldsplanter.

7 — Jf. Kommissionens rapport til Rådet og Europa-Parlamentet af 14.7.2005, KOM(2005) 312 endelig, »Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi«, punkt 2.1. Det pågældende dokument påpeger i øvrigt, at direktivet indeholder ikke helt entydige bestemmelser herom.

beslutning, hvori det for menneskeligt dna anbefaler en funktionsbetinget beskyttelse<sup>8</sup>. Hvad angår patenter på kemiske substanser er fast praksis endvidere at anerkende patenterbarhed til en ny anvendelse af en allerede patenteret substans til anden anvendelse<sup>9</sup>.

37. Det er nødvendigt at foretage en afklaring på dette punkt. En begrænsning af patentbeskyttelsen af gensekvenserne til de funktioner, for hvilke patentet er opnået, i medfør af den funktionsbetingede beskyttelsesmodel betyder ikke, at beskyttelsen begrænses til tilfælde, hvor det patenterede gen er »tændt«. Fra et biologisk synspunkt er der nemlig gener, der kun er aktive (»tændte«) under bestemte omstændigheder: F.eks. som det er fremkommet under retsmødet, kan et gen, der giver en plante en særlig modstandsdygtighed over for tørke, kun aktiveres (»tændes«), når der er tørke. Det er i relation til direktivet klart, at den omstændighed, at genet »udøver en funktion« i artikel 9's forstand, ikke betyder, at det er »tændt«. I henhold til direktivet »udøver en genetisk information sin funktion«, når den: i) befinder sig i et levende stof, den

er en del af, ii) overføres, når det levende stof reproducerer sig, og iii) udøver den funktion, for hvilken den er patenteret, vedholdende eller under bestemte omstændigheder.

38. Det skal i øvrigt tilføjes, at den i det foregående punkt givne præcisering dog er irrelevant i den foreliggende sag, eftersom det står klart, at den omhandlede gensekvens i soja RR-planterne er permanent »tændt«.

*C – Det i melet indeholdte dna's karakter af en rest*

8 — Europa-Parlamentets beslutning af 26.10.2005 om patenter på bioteknologiske opfindelser Europa-Parlamentet (EUT C 272 E, s. 440, punkt 5).

9 — Der er tale om en typisk praksis i navnlig sektoren for farmaceutiske varer. Eftersom en behandlingsmetode nemlig ikke i sig selv er patenterbar (jf. f.eks. artikel 53 i den europæiske patentkonvention underskrevet i München den 5.10.1973, i dens i 2000 ændrede udgave) for at beskytte interesserne for de selskaber, der virker i sektoren for medicinsk forskning, er det blevet fastslået, at en allerede patenteret vare, som skal have en ny anvendelse, er patenterbar (jf. Det Udvidede Appellkammer i Den Europæiske Patentmyndigheds beslutninger af 5.12.1984, G 1/83, G 5/83 og G 6/83, Bayer m.fl.). Den samme tilgang er i øvrigt ligeledes blevet anvendt uden for det farmaceutiske område (jf. Det Udvidede Appellkammer i Den Europæiske Patentmyndigheds beslutning af 11.12.1989, G 2/88, Mobil).

39. En alternativ løsning til den, jeg har foreslået i de forudgående punkter, kan være at fastslå, at det patentbeskyttede dna i det importerede sojamel blot er en rest, som der er spor af, og således ikke er beskyttelsesværdig. Ud fra dette synspunkt vedrører Monsanto's krav melet og ikke gensekvensen. Den »klassiske« beskyttelse af sekvensen som sådan,

som Monsanto har påberåbt sig, er kun et påskud.

40. Det forekommer mig imidlertid, at denne løsning ikke er anvendelig. Der er ikke i direktivet en *de minimis*-bestemmelse, der begrænser eller udelukker beskyttelsen af gensekvenser, der kun er til stede i varierende (og/eller meget begrænsede) mængder i en vare, der er afledt af biologisk materiale<sup>10</sup>. Med andre ord ville en lignende fortolkning indføre et element om kvantitativ vurdering (hvor går referencetærsklen?), som ikke findes i direktivet, og som i sidste instans kan øge usikkerheden. Begrænsningen af beskyttelsen af gensekvenserne til det, der var formålet med deres patentering, er efter min mening under alle omstændigheder den foretrukne løsning.

#### D – Forslag til afgørelse af det første spørgsmål

41. Som afslutning på min gennemgang af det første præjudicielle spørgsmål foreslår

10 — Jf. i samme retning afgørelse af 10.10.2007 fra Det Forenede Kongeriges High Court, som i en sag identisk med den nu verserende for den forelæggende ret frakendte Monsanto muligheden for at blokere for import af sojamel fra Argentina: *Monsanto v Cargill* [2007] EWHC 2257 (Pat) [præmis 89]. I denne sag blev Monsanto's krav afvist på grundlag af overvejelser om omfanget af patentkravene.

jeg således, at Domstolen besvarer det med, at beskyttelsen af en gensekvens efter opbygningen af direktivet er begrænset til situationer, hvor den genetiske information aktuelt udøver de i patentet beskrevne funktioner. Dette gælder såvel for beskyttelsen af sekvensen som sådan som for beskyttelsen af det stof, hvori den er indeholdt.

#### V – Det andet præjudicielle spørgsmål

42. Med det andet præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktivet er til hinder for en national lovgivning, som yder en patentbeskyttelse for bioteknologiske opfindelser, der er videre end beskyttelsen i henhold til selve direktivet.

43. Med andre ord skal det afgøres, om direktivets bestemmelser om bioteknologiske patenter er udtømmende eller minimumsbestemmelser. I det første tilfælde er en national lovgivning, der anerkender en videre beskyttelse end den i direktivet fastsatte, ulovlig, mens den i det andet tilfælde kan være acceptabel.

44. Forudsætningen for spørgsmålet er naturligvis, at den nationale lovgivning rent faktisk tildeler patentindehaveren en beskyttelse, der er videre end den i direktivet fastsatte. Der er tale om et forhold, som det tilkommer den nationale retsinstans at afgøre. Denne forudsætning skal derfor her accepteres, også selv om den nederlandske lovgivning i den foreliggende sag, også når henses til den vedtagne sproglige formulering, synes at være næsten identisk med direktivet, hvorfor det er vanskeligt at få øje på den angiveligt videre beskyttelse.

45. Monsanto står også hvad angår det andet spørgsmål alene i forhold til de andre parter, der har afgivet indlæg. Hvor Monsanto nemlig har gjort gældende, at direktivet under alle omstændigheder ikke kan begrænse den nationale lovgivers frihed på det konkrete punkt, som her er relevant, har alle de andre parter anført, at direktivet skal anses for et udtømmende regelsæt.

46. Den første bemærkning, jeg finder nødvendig, vedrører den omstændighed, at lovgivningen om bioteknologiske patenter i direktivet åbenbart er ufuldstændig. Adskillige aspekter på området er overladt til den nationale lovgiver. I øvrigt er der i så henseende en klar tilkendegivelse i ottende betragtning til direktivet, som understreger national rets rolle (og faktisk dens centrale stilling).

47. Den omstændighed, at regelsættet ikke er fuldstændigt, betyder imidlertid ikke, at det ikke er udtømmende. Det er nemlig ganske muligt, at en EU-lovgivning ikke tager stilling til alle forholdene inden for en bestemt sektor, men at den i de områder, den tager stilling til, skaber et udtømmende regelsæt. Den nationale lovgivers frihed er således begrænset til alene de områder, hvor EU-lovgiver ikke har grebet ind<sup>11</sup>.

48. Det er min opfattelse, at situationen for bioteknologiske patenter fuldstændigt svarer til beskrivelsen i ovenstående punkt. Regelsættet i direktivet er ikke fuldstændigt, men må anses for udtømmende på de områder, det dækker, hvorfor en national lovgivning på disse områder ikke kan fastsætte et højere patentbeskyttelsesniveau end det i direktivet fastsatte.

49. Der er flere årsager til støtte for denne fortolkning.

50. For det første er direktivets grundlæggende formål at begunstige markedet og konkurrencen, samtidig med at det tilgodeser

<sup>11</sup> — Jf. dom af 25.4.2002, sag C-52/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 3827, præmis 19.

overholdelsen og beskyttelsen af patentindehaveres investeringer. Dette følger af såvel direktivets lovhjemmel (traktatens daværende artikel 100 A, nu artikel 114 TEUF) som af læsningen af direktivet (jf. f.eks. femte betragtning). Det forekommer mig at være en selvfølge, at man ved at indrømme patentindehavere særlig vid beskyttelse kunne handle i strid med dette formål, eftersom et patent pr. definition er en begrænsning af den økonomiske frihed<sup>12</sup>.

51. Endvidere viser læsningen af visse betragtninger til direktivet (jeg tænker især på tredje, femte, sjette og syvende betragtning) klart, at lovgivers væsentligste anliggende ikke så meget var at øge beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser, men snarere at hindre, at eksisterende forskelle i lovgivningerne på området kunne påvirke samhandelen i Unionen negativt. Det er altså klart, at det er i strid med dette grundlæggende formål at fortolke direktivet som en minimumsharmoniseringsregel, der giver mulighed for større forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger. En tilstedeværelse af forskellige niveauer for beskyttelse af de samme patenter inden for Unionen vil i sidste ende være en ulempe og et grundlag for usikkerhed for selve patentindehaverne.

12 — Jf. for et tilsvarende tilfælde dom af 15.9.2005, forenede sager C-281/03 og C-282/03, Cindu Chemicals m.fl., Sml. I, s. 8069, præmis 39-44.

52. Det skal ligeledes bemærkes, at direktivet ikke indeholder nogen udtrykkelig bestemmelse, hvoraf det kan udledes, at staterne frit kan indrømme en videre beskyttelse end den foreskrevne. I minimumsharmoniseringsreglerne er denne type klausul ofte indsat, hvilket særligt Det Forenede Kongeriges regering har påpeget i sit skriftlige indlæg<sup>13</sup>.

53. Endvidere har direktiver om minimumsharmonisering typisk til formål at sikre en beskyttelse, der ikke fandtes før. I den foreliggende sag var det problem, som lovgiver ville løse eller i hvert fald mindske, de eksisterende forskelle mellem de nationale lovgivninger på området<sup>14</sup>.

54. Endelig vil jeg endvidere fremhæve et vigtigt forhold. Overordnet set er selve idéen om

13 — Jf. f.eks. artikel 8 i Rådets direktiv 85/577/EØF af 20.12.1985 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler indgået uden for fast forretningssted (EFT L 372, s. 31) og artikel 5 i Rådets direktiv 98/59/EF af 20.7.1998 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger vedrørende kollektive afskedigelser (EFT L 225, s. 16). Jf. ligeledes dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 18.

14 — Jf. dom af 9.10.2001, sag C-377/98, Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 7079, præmis 16. Jf. ligeledes samme doms præmis 25, hvori Domstolen bemærker, at direktivet har indført visse »præciseringer« og »afvigelser« i de nationale lovgivninger. Dette er svært at forene med tanken om et minimumsharmoniseringsdirektiv, som normalt blot fastsætter en mindstegrænse for beskyttelse, hvorved medlemsstaterne er frit stillet for resten.



minimumsharmonisering inden for patenter lidet anvendelig. Som hovedregel vedtages minimumsharmoniseringsregler nemlig i sammenhænge, hvor visse retssubjekter klart befinder sig i en svagere eller underordnet stilling i forhold til andre. Man kan som typiske eksempler tænke på de allerede nævnte tilfælde vedrørende forbrugere, der indgår aftaler vedrørende fjernsalg eller arbejdstagere berørt af en kollektiv afskedigelse<sup>15</sup>. I disse situationer er det klart, i hvilken retning en eventuel videre beskyttelse kunne gå: Den kunne udelukkende være til fordel for de svageste retssubjekter.

56. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg Domstolen at besvare det andet præjudicielle spørgsmål med, at direktivet for de områder, det dækker, udgør et udtømmende regelsæt for beskyttelse indrømmet en bioteknologisk opfindelse på Unionens geografiske område. Følgelig er det til hinder for en national lovgivning, der indrømmer bioteknologiske opfindelser en videre beskyttelse end den i direktivet fastsatte.

## VI – Det tredje præjudicielle spørgsmål

55. Inden for patenter findes denne entydighed imidlertid ikke. Patentets karakter af udveksling som anerkendt privatret til gengæld for udbredelsen af opfinderens oplysninger og viden gør, at der ikke er et retssubjekt, som er »svagere« eller »mere beskyttelsesværdigt«. Patentet er pr. definition et retligt instrument, som tilsigter at skabe en balance mellem to modstridende interesser, nemlig udbredelsen og fremme af viden på den ene side og tilskyndelsen til investeringer og kreativitet på den anden side. Det er følgelig heller ikke til at se – såfremt direktivet skulle forstås som indførelse af en minimumsbeskyttelse – hvorvidt den »mere beskyttende« nationale lovgivning skulle beskytte patentindehaverne eller idéernes (og varernes) frie bevægelighed.

57. Med det tredje spørgsmål spørger den forelæggende ret Domstolen om den behandling, der efter direktivets ikrafttrædelse skal gives et patent, der er meddelt tidligere og kendetegnet ved en videre beskyttelse end den i direktivet fastsatte.

58. Også i dette tilfælde er det kun Monsanto, der har gjort gældende, at datoen for indrømmelsen af patentet kan have betydning for at fastsætte beskyttelsesområdet herfor. Dette fremføres i øvrigt som led i en subsidiær argumentation, såfremt Domstolen ikke skulle følge Monsanto's opfattelse vedrørende de foregående spørgsmål.

15 — Jf. fodnote 13.

59. Det er min opfattelse, at svaret på spørgsmålet kræver to præliminære konstateringer. denne resistens (hvorved den således udøver sin funktion), er beskyttelsesværdig i henhold til direktivet.
60. For det første skal der som ved det andet spørgsmål, selv om den ikke er klart bevist, gås ud fra forudsætningen om, at det meddelte patent rent faktisk på tidspunktet for udstedelsen havde et videre omfang end det, der følger af fortolkningen af direktivet.
61. For det andet skal spørgsmålet, selv om det er formuleret i temmelig generelle vendinger, dog forstås i den konkrete sammenhæng med den nationale retssag for den forelæggende ret. Med andre ord skal spørgsmålet forstås som vedrørende en sag, der fremviser de klart definerede kendetegn ved den tvist, hvorunder Monsanto som indehaver af et europæisk patent på gensekvensen for soja RR står over for visse selskaber, som driver virksomhed med import til Nederlandene af sojamel med oprindelse i Argentina.
62. Et meget vigtigt forhold følger af den anden forhåndskonstatering, som jeg netop har nævnt. Monsanto påberåber sig ikke blot den patentbeskyttelse, der svarer til kravene i ansøgningen om et patent på gensekvensen, der er kendetegnende for soja RR. Kravene vedrører nemlig den gensekvens, der skal skabe resistens over for glyphosat. Der er ikke tvivl om, at sekvensen i det omfang, den sikrer
63. I den foreliggende sag har Monsanto imidlertid ligeledes påberåbt sig beskyttelse for den sekvens, der ikke udøver sin funktion, og som således er indeholdt i et dødt stof (mellet) som rest. Såfremt Domstolen skulle fastslå, at datoen for udstedelsen af patentet er uden betydning for at fastlægge den beskyttelse, der tilkommer patentet i henhold til direktivet, skal der følgelig under alle omstændigheder ikke foretages en begrænsning af *beskyttelsen af genstanden for patentkravene* (sekvensen, der skaber en bestemt virkning). En ændring ville udelukkende bestå i en udvidelse af »tillægs-beskyttelsen« indrømmet med patentet.
64. Det er min opfattelse, at datoen for udstedelsen af patentet i denne situation skal anses for irrelevant. Heller ikke for så vidt angår denne situation er det, således som det var tilfældet med de foregående præjudicielle spørgsmål, muligt at finde et udtrykkeligt og entydigt svar i direktivet. Der er imidlertid flere forhold, som taler i denne retning.
65. For det første indeholder direktivet ingen overgangsbestemmelser. Såfremt lovgiver havde ønsket at opretholde tilstanden

for eventuelle allerede eksisterende patenter, ville han sandsynligvis have indsat konkrete bestemmelser i lovteksten.

66. For det andet skal der henvises til Domstolens faste praksis, hvorefter forpligtelsen til at fortolke national ret i overensstemmelse med EU-retten ligeledes gælder for nationale bestemmelser, der er ældre end de pågældende EU-bestemmelser<sup>16</sup>. Endvidere befinder vi os ikke på et område, hvor en eventuel konform fortolkning af ældre regler kunne have følger for et strafferetligt ansvar. I så fald ville der nemlig sandsynligvis være tale om en uacceptabel fortolkningsøvelse<sup>17</sup>.

67. For det tredje skal det endelig erindres, at direktivet som nævnt ovenfor blev udarbejdet med det hovedformål at begunstige markedet og konkurrencen på Unionens geografiske område. I denne sammenhæng ses en fortolkning af direktivet, som tillader varierende fortolkning af patenterne alt efter datoen for udstedelsen, at være problematisk. En sådan forståelse af retsaktens ville nemlig skabe betydelige problemer for varernes frie bevægelighed og den effektive gennemførelse af et enhedsmarked i sektoren. Særligt

ville retssikkerheden være stærkt begrænset, såfremt et patents præcise rækkevidde ikke skulle defineres ud fra krav, det blev meddelt for, men ud fra den dato, det blev udstedt. Hertil kommer, at en sådan »ekstensiv« forståelse, som højst er en særegenhed ved blot nogle af medlemsstaternes retsordener, såfremt den blev anerkendt som gyldig i henhold til direktivet, ville medføre, at der fortsat i mange år, nemlig indtil udløbet af de på tidspunktet for ikrafttrædelsen af direktivet gældende patenter, ville bestå mærkbare forskelle i de forskellige medlemsstaters beskyttelsesniveau.

68. Jeg foreslår følgelig, at Domstolen besvarer det tredje spørgsmål med, at den omstændighed, at et patent er udstedt, inden direktivet trådte i kraft, ikke påvirker svaret på de foregående præjudicielle spørgsmål.

## VII – Det fjerde præjudicielle spørgsmål

69. Med det fjerde præjudicielle spørgsmål anmodes Domstolen om at angive, om TRIPs-aftalen, og særligt dens artikel 27 og 30, kan

16 — Jf. dom af 13.11.1990, sag C-106/89, Marleasing, Sml. I, s. 4135, præmis 8, af 4.7.2006, sag C-212/04, Adeneler m.fl., Sml. I, s. 6057, præmis 108, og af 24.6.2008, sag C-188/07, Commune de Mesquer, Sml. I, s. 4501, præmis 84.

17 — Jf. dom af 16.6.2005, sag C-105/03, Pupino, Sml. I, s. 5285, præmis 45.

spille en rolle ved svaret på de foregående tre spørgsmål.

70. Jeg skal straks bemærke, at jeg deler den opfattelse, som alle parter, med undtagelse af Monsanto, har givet udtryk for i denne forbindelse, hvorefter TRIPs-aftalen ikke på nogen måde kan ændre svarene på de tre første spørgsmål. Efter min opfattelse er særligt den fortolkning af direktivet, jeg foreslår, på ingen måde i strid med indholdet af de nævnte bestemmelser i TRIPs-aftalen.

71. Det skal under alle omstændigheder indledningsvis erindres, at direktivets artikel 1 udtrykkeligt bestemmer, at det ikke berører de forpligtelser, der påhviler medlemsstaterne i medfør af TRIPs-aftalen. Lovgiver har følgelig fastslået, at direktivet ikke fremviser uforeneligheder med den pågældende internationale traktat. Under alle omstændigheder medfører den udtrykkelige forbeholdsklausul i artikel 1, at en medlemsstat aldrig kan lastes for en tilsidesættelse af direktivet, når dens adfærd har til hensigt at overholde de påtagede forpligtelser i henhold til TRIPs-aftalen.

72. Det er klart, at det mest effektive fortolkningsinstrument i denne sammenhæng for at undgå mulige modsætninger mellem direktivet og TRIPs-aftalen består i så vidt muligt at fortolke førstnævnte i overensstemmelse med

det i sidstnævnte fastsatte. Det skal endvidere mere overordnet bemærkes, at Domstolen i sin praksis på den ene side har afvist muligheden for at vurdere en EU-bestemmelses gyldighed på grundlag af WTO-aftalerne<sup>18</sup>, men på den anden side har fastslået, at det er nødvendigt at undgå mulige modsætninger netop ved princippet om konform fortolkning<sup>19</sup>.

73. Det skal således spørges, om den fortolkning af direktivet, jeg har foreslået i de foregående punkter, kan stride mod bestemmelserne i TRIPs-aftalen. Efter min opfattelse er der ingen modsætninger.

74. Der er intet i bestemmelserne i TRIPs-aftalen, der er til hinder for en funktionsbetinget beskyttelse af patenter på genskvenser.

75. Særligt vedrører TRIPs-aftalens artikel 27 udelukkende patenterbarheden. I den foreliggende sag er patenterbarheden ikke et problem, eftersom det er uomtvistet, at

18 — Domstolen har fastslået, at det for at undersøge en EU-retsakts lovlighed på grundlag af en WTO-aftale er nødvendigt, at Unionen »har ønsket at opfylde en særlig inden for rammerne af WTO påtaget forpligtelse, eller [at] [EU-retsakten] udtrykkeligt henviser til bestemte bestemmelser i WTO-aftalerne« (dom af 30.9.2003, sag C-94/02 P, Biret & Cie mod Rådet, Sml. I, s. 10565, præmis 55 og 56 og den deri nævnte retspraksis).

19 — Jf. dom af 14.12.2000, forenede sager C-300/98 og C-392/98, Dior m.fl., Sml. I, s. 11307, præmis 47, og af 11.9.2007, sag C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacéuticos, Sml. I, s. 7001, præmis 35.

Monsanto har retten, som selskabet faktisk har udøvet, til at tage patent på gensekvensen, som gør soja resistent over for glyphosat. Det spørgsmål, der deler parterne, vedrører derimod udelukkende omfanget af den beskyttelse, der skal indrømmes opfindelsen.

omfanget af et patent i henhold til TRIPs-aftalens artikel 30, forekommer det mig endvidere, at en sådan begrænsning kunne være fuldt ud tilladt. Denne artikel 30 foreskriver nemlig, at undtagelserne er »begrænsede«, og at de ikke forhindrer en »normal udnyttelse« af opfindelsen. En begrænsning af beskyttelsen af en gensekvens til den anvendelse, den er patenteret til, forhindrer med sikkerhed ikke den normale udnyttelse af opfindelsen, som er den i patentansøgningen beskrevne. Eventuelle former for fremtidig og uforudsigelig anvendelse er pr. definition nemlig de eneste, der udelukkes fra beskyttelsen (selv om de kunne være patenteret af indehaveren af det første patent, såfremt opdagelsen er dennes), eller som i denne sag aktiviteter forbundet med forarbejdningen af den oprindelige vare, hvori gensekvensen ikke længere udøver sin funktion.

76. Der er heller ikke problemer med foreneligheden med artikel 30, som vedrører de mulige undtagelser til rettighederne indrømmet patentindehaveren. Først og fremmest betyder indrømmelsen af en funktionsbetinget beskyttelse ikke, at der fastsættes *undtagelser* inden for patentbeskyttelsen. Det er derimod omfanget af selve den ret, som ikke indrømmes for en anden anvendelse end de i patentansøgningen fremsatte, der skal defineres restriktivt. Der er intet inden for TRIPs-aftalens område, der påbyder, at gensekvenser skal indrømmes en »absolut« beskyttelse, og dette gælder for enhver mulig anvendelse, også uforudsete og fremtidige.

77. Også selv om man i strid med sund fornuft skulle finde, at en funktionsbetinget beskyttelse af patenter på gensekvenser begrænser

78. Jeg foreslår således, at det fjerde præjudicielle spørgsmål besvares med, at bestemmelserne i TRIPs-aftalen ikke er i strid med direktivet som fortolket i de foregående præjudicielle spørgsmål.

## VIII – Forslag til afgørelse

79. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg, at Domstolen besvarer spørgsmålene forelagt af Rechtbank 's Gravenhage på følgende vis:

»Den beskyttelse, der gives et patent på en gensekvens, er efter opbygningen af Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser begrænset til situationer, hvor den genetiske information aktuelt udøver de i patentet beskrevne funktioner. Dette gælder såvel for beskyttelsen af sekvensen som sådan som for beskyttelsen af det stof, hvori den er indeholdt.

Direktivet udgør for de områder, det dækker, et udtømmende regelsæt for beskyttelse indrømmet en bioteknologisk opfindelse på Unionens geografiske område. Følgelig er det til hinder for en national lovgivning, der indrømmer bioteknologiske opfindelser en videre beskyttelse end den i direktivet fastsatte.

Den omstændighed, at et patent er udstedt, inden direktivet trådte i kraft, påvirker ikke svaret på de foregående præjudicielle spørgsmål.

Bestemmelserne i TRIPs-aftalen er ikke i strid med direktivet som fortolket i svarene på de foregående præjudicielle spørgsmål.«