

BESLUT MEDDELAT AV DOMSTOLENS ORDFÖRANDE
den 25 juli 2000 *

I mål C-377/98 R,

Konungariket Nederländerna, företrätt av M.A. Fierstra, chef för utrikesministeriets avdelning för gemenskapsrättsliga frågor, i egenskap av ombud, Bezuidenhoutseweg, 67, Haag,

sökande,

med stöd av

Republiken Italien, företrädd av professor U. Leanza, chef för utrikesministeriets avdelning för diplomatiska tvister, i egenskap av ombud, biträdd av D. Del Gaizo, avvocato dello Stato, delgivningsadress: Italiens ambassad, 5, rue Marie-Adélaïde, Luxemburg,

intervenient,

* Rättegångsspråk: nederländska.

mot

Europaparlamentet, företrätt av direktören J. Schoo, rättstjänsten, och E. Vandenbosch, samtliga i egenskap av ombud, delgivningsadress: Europaparlamentets generalsekretariat, Kirchberg, Luxemburg,

och

Europeiska unionens råd, företrätt av direktören R. Gosalbo Bono, rättstjänsten, och juridiska rådgivarna G. Houttuin och A. Lo Monaco, samtliga i egenskap av ombud, delgivningsadress: generaldirektören E. Uhlmann, direktoratet för rättsfrågor, Europeiska investeringsbanken, 100, boulevard Konrad Adenauer, Luxemburg,

svarande,

med stöd av

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av juridiska rådgivarna T. van Rijn och K. Banks, båda i egenskap av ombud, delgivningsadress: rättstjänsten, C. Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

intervenient,

angående en ansökan om uppskov med verkställigheten av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13) eller om andra interimistiska åtgärder,

meddelar

DOMSTOLENS ORDFÖRANDE

följande

Beslut

- 1 Konungariket Nederländerna har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 19 oktober 1998, med stöd av artikel 173 i EG-fördraget (nu artikel 230 EG i ändrad lydelse) yrkat att Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, s. 13, nedan kallat direktivet) skall ogiltigförklaras.

- 2 Konungariket Nederländerna har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 6 juli 2000, med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG yrkat att domstolen skall förordna om i första hand uppskov med verkställigheten av direktivet till dess att domstolen har avgjort målet slutligt eller i andra hand om andra rimliga och lämpliga interimistiska åtgärder.

- 3 Konungariket Nederländerna har dessutom med stöd av artikel 84.2 i rättegångsreglerna yrkat att domstolen skall bifalla ansökan om uppskov med verkställigheten av direktivet innan yttrande inkommit från svarandena.

- 4 Europaparlamentet och rådet inkom den 17 juli 2000 med yttrande över ansökan om interimistiska åtgärder.

- 5 Kommissionen har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 12 juli 2000, ansökt om att få intervensera i det interimistiska förfarandet till stöd för svarandenas yrkanden. Republiken Italien har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 18 juli 2000, ansökt om att få intervensera till stöd för sökandens yrkanden.
- 6 Enligt artikel 37 första och fjärde styckena i EG-stadgan för domstolen och artikel 93.1 och 93.2 i rättegångsreglerna skall ansökningarna om att få intervensera i det interimistiska förfarandet bifallas.
- 7 Parterna har yttrat sig muntligen den 18 juli 2000.

Parternas argumentering

Fumus boni juris [Huruvida ansökan framstår som rättsligt och faktiskt befogad]

- 8 Parterna har ombetts att under det interimistiska förfarandet hålla sig till frågeställningarna om ansökans brådskande natur och om avvägningen mellan de föreliggande intressena. De nedan redovisade argumenten har hämtats från den skriftväxling som har skett under det skriftliga förfarandet avseende Konungariket Nederländernas yrkande att direktivet skall ogiltigförklaras.
- 9 Sökandestaten har uppgett att det viktigaste skälet till att den är emot direktivet är att detta direktiv gör det möjligt att erhålla patent på levande organismer,

vilket inte står i överensstämmelse med de grundläggande etiska val som Konungariket Nederländerna har gjort. Sökandestaten har erinrat om de sex grunder som den har åberopat till stöd för sin talan om ogiltigförklaring av direktivet.

- 10 Den första grunden avser det felaktiga valet av rättslig grund för direktivet. I femte till nionde övervägandena i direktivet motiveras valet av artikel 100a i EG-fördraget (nu artikel 95 EG i ändrad lydelse) med följande argument: Det föreligger skillnader mellan medlemsstaternas lagstiftning i fråga om skyddet för biotekniska uppfinningar, och dessa skillnader kan komma att förstärkas, vilket skulle hindra den inre marknaden från att fungera riktigt. Även om det inte är nödvändigt att skapa en särskild patenträtt som ersätter den nationella patenträtten måste patenträtten i vart fall harmoniseras, eftersom vissa begrepp i de nationella lagstiftningarna som härrör från internationella konventioner har gett upphov till en osäkerhet. Sökandestaten har för det första gjort gällande att det i motiveringen till förslaget inte fastslås att det föreligger skillnader mellan medlemsstaters lagstiftning. Vidare anser sökanden att en harmonisering på gemenskapsnivå inte är en lämplig åtgärd för att undanröja den osäkerhet som förorsakats av internationella konventioner, såsom konventionen om meddelande av europeiska patent, undertecknad i München den 5 oktober 1973 (nedan kallad Münchenkonventionen). Slutligen har sökanden anfört att direktivet innebär mer än en vanlig harmonisering av de nationella systemen och att det därigenom skapas ett särskilt patenträttsligt system med ursprung i gemenskapen, som är specifikt såväl beträffande de rättskällor som det bygger på som beträffande omfattningen av det skydd som därigenom införs.
- 11 Svarandena har å sin sida hävdats att artikel 100a i fördraget är en korrekt rättslig grund, eftersom det föreligger en risk att det uppstår skillnader mellan medlemsstaternas rättsordningar som kan snedvrída konkurrensen. Dessa nationella olikheter inom patentområdet utgör oundvikligen ett hinder för handeln inom gemenskapen. Det kan för övrigt objektivt fastslås att det föreligger viss snedvridding av konkurrensen. Dessutom kan en harmonisering av den inre marknaden inte ske genom en ändring av Münchenkonventionen till vilken gemenskapen inte är part. Slutligen har svarandena gjort gällande att direktivet endast innehåller uttryckliga bestämmelser om patentbarhet för biotekniska produkter och processer samt om vilka undantag som skall gälla för denna patentbarhet, vilket innebär att direktivet inte påverkar de grundläggande villkor för en uppfinnings patentbarhet som följer av gällande rätt i medlemsstaterna.

Direktivet omfattas således av den behörighet att inom området för immaterialrätt harmonisera nationell lagstiftning som gemenskapen har enligt artikel 100a i fördraget.

- 12 Sökanden har som andra grund i första hand åberopat att subsidiaritetsprincipen i artikel 3b i EG-fördraget (nu artikel 5 EG) har åsidosatts. Det förefaller inte som om målen med direktivet bättre skulle kunna uppnås på gemenskapsnivå än på medlemsstatsnivå. Sökanden har i andra hand gjort gällande att direktivet är bristfälligt motiverat — vilket strider mot artikel 190 i EG-fördraget (nu artikel 253) — när det gäller dess förenlighet med artikel 3 B. Den motivering som härvid ges i direktivet är otillräcklig, särskilt vad gäller syftet att klargöra omfattningen av det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar mot bakgrund av den harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning som redan har skett till följd av Münchenkonventionen.
- 13 Enligt svarandena är inte subsidiaritetsprincipen tillämplig på en för gemenskapen exklusiv behörighet såsom dess behörighet att harmonisera nationell lagstiftning enligt artikel 100a i fördraget. Under alla omständigheter skulle målet att harmonisera nationell lagstiftning inte kunna uppnås på ett tillfredsställande sätt genom medlemsstaternas åtgärder. Motiveringen på denna punkt framgår klart av tredje, femte till sjunde samt nionde övervägandena till direktivet.
- 14 Enligt den tredje grunden strider direktivet mot den gemenskapsrättsliga rättssäkerhetsprincipen genom att det ger upphov till ytterligare osäkerhet när det gäller skyddet av biotekniska uppfinningar, vilket står i motsats till det uppgivna målet att minska den osäkerhet som redan finns. Genom direktivet ges behöriga nationella instanser en befogenhet att efter eget skön genomföra de principer som i direktivet formulerats i allmänna och tvetydiga ordalag. Förhållandet mellan vissa av direktivets bestämmelser är dessutom oklart, särskilt beträffande patentbarhet för växtsorter.

- 15 Vad beträffar påståendet att de nationella myndigheterna i direktivet ges ett alltför stort handlingsutrymme, särskilt när det gäller tillämpningen av undantaget rörande allmän ordning och goda seder, har svarandena hävdat att användandet av allmänna ordalag mycket väl står i överensstämmelse med ett direktivs natur, vilket består i att ge medlemsstaterna frihet att själva bestämma i vilken form och på vilket sätt ett direktiv skall genomföras. I förevarande fall innehåller dessutom direktivet, till skillnad mot tidigare instrument, riktlinjer för hur begreppen i direktivet skall tolkas. När det gäller patenterbarheten för växter föreligger inga oklarheter beträffande sambandet mellan de aktuella bestämmelserna, såsom dessa förklaras i övervägandena i direktivet.
- 16 Sökandens fjärde grund avser åsidosättande av de folkrättsliga förpliktelser som följer av Münchenkonventionen samt konventionen om biologisk mångfald, undertecknad i Rio de Janeiro den 5 juni 1992 (nedan kallad konventionen om biologisk mångfald) vilken godkändes på Europeiska ekonomiska gemenskapens vägnar genom rådets beslut 93/626/EEG av den 25 oktober 1993 (EGT L 309, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 23, s. 175). Sökanden har för det första gjort gällande att en uppfinning som inte anses vara patentbar enligt direktivet ändå kan komma att omfattas av medlemsstaternas lagstiftning genom ett europeiskt patent. För det andra anser sökanden att direktivet innebär att medlemsstaterna hindras (till exempel genom att begränsa innehavarens rättigheter) från att uppfylla sina förpliktelser enligt konventionen om biologisk mångfald när det gäller att på ett rättvist sätt dela med sig till utvecklingsländerna av kunskaperna om och fördelarna med de genetiska tillgångarna.
- 17 Svarandena har för det första hävdat att en gemenskapsrättsakt inte kan anses vara rättsstridig på grund av att den är oförenlig med internationella normer som inte är bindande för gemenskapen, antingen därför att gemenskapen inte är part till de överenskommelser som ligger till grund för normerna eller för att dessa inte har direkt effekt. I andra hand har svarandena hävdat att de skyldigheter som medlemsstaterna åläggs genom direktivet inte på något sätt är oförenliga med de konventionsbestämmelser som sökanden har åberopat.
- 18 Med den femte grunden har sökanden gjort gällande att direktivet är oförenligt med gemenskapsinstitutionernas skyldighet att respektera de grundläggande

rättigheterna, eftersom det innebär en kränkning av den mänskliga värdigheten. Att levande mänskligt material används som ett verktyg, vilket får anses vara fallet när beståndsdelar som isolerats från den mänskliga kroppen är patenterbara, innebär en kränkning av den mänskliga värdigheten, speciellt som inga försiktighetsåtgärder, som till exempel godkännande från donatorn, föreskrivs i direktivet. Det finns inte heller någon bestämmelse som ger en patient möjlighet att vägra en behandling som innefattar användning av material som erhållits genom biotekniska metoder.

- 19 Enligt svarandena tar direktivet hänsyn till de etiska överväganden som Konungariket Nederländerna nämnt, särskilt genom att vissa metoder som är kopplade till människan undantas från patentbarhet. Dessutom är det inte så att varje meddelande av patent som rör ämnen av mänskligt ursprung automatiskt innebär en kränkning av den mänskliga värdigheten, vilket särskilt Europeiska kommissionens rådgivande grupp för etik anfört i sitt yttrande av den 25 september 1996. Vad slutligen beträffar den enskildes rätt att råda över sin egen kropp anser svarandena att direktivet inte påverkar de nationella bestämmelser som kan vara lämpliga på detta område.
- 20 Som sjätte grund har sökanden gjort gällande att kommissionens förslag, som behandlats av parlamentet och rådet, antogs i strid med bestämmelserna i artikel 100a i fördraget jämförd med artikel 189b.2 i EG-fördraget (nu artikel 251.2 EG i ändrad lydelse), eftersom varken parlamentet, rådet eller domstolen hade erhållit några uppgifter som gjorde det möjligt att kontrollera att den väsentliga formföreskriften att kommissionens beslut skall antas kollegialt har uppfyllts.
- 21 Svarandena har för sin del hävdats att direktivet antogs med iakttagande av samtliga form- och förfarandekrav och att sökanden inte har inkommit med några uppgifter som kan ge upphov till tvivel beträffande giltigheten av den rättsakt som antagits gemensamt med parlamentet och rådet.

Kravet på skyndsambhet

- 22 Sökanden har gjort gällande att skyldigheten att införliva direktivet senast den 30 juli 2000 kommer att innebära en allvarlig skada som inte kan avhjälpas genom att sökandens talan bifalls.
- 23 För det första kan det med hänsyn till de allvarliga invändningar som framställts mot direktivet inte förväntas att den nederländske lagstiftaren skall införliva detta direktiv genom att anta och sätta i kraft nationella bestämmelser.
- 24 För det andra innebär ett införlivande av direktivet i Nederländerna att patent kommer att meddelas för vissa uppfinningar som för närvarande inte är patentbara och vars patentering enligt sökanden inte heller är önskvärd. För det fall direktivet skulle ogiltigförklaras kommer de åtgärder genom vilka direktivet införlivats i Nederländerna att upphävas. Visserligen krävs detta inte enligt gemenskapsrätten, men det är trots allt den logiska följderna av att Konungariket Nederländerna har väckt talan vid domstolen om ogiltigförklaring av detta direktiv.
- 25 Om patent som redan beviljats skulle komma att ifrågasättas skulle innehavarna till dessa patent inte längre kunna förlita sig på det skydd som utgjort grunden för deras beslut att göra investeringar och det skulle orsaka en rättsosäkerhet som inte är acceptabel.
- 26 För det fall att tidigare erhållna patent däremot inte skulle ifrågasättas skulle detta innebära en olikbehandling till nackdel för biotekniska uppfinningar efter domen. Konungariket Nederländerna skulle då dessutom vara tvunget att acceptera att biologiskt modifierade djur och växter åtnjuter patentskydd.

- 27 Inledningsvis har svarandena anfört att sökandens påståenden är extremt vaga samt att det inte har visats att det föreligger en reell risk för allvarlig och irreparabel skada.
- 28 Parlamentet har anfört att sökandens principiella invändningar är av politisk och etisk natur och att de därför inte kan likställas med allvarlig och irreparabel skada.
- 29 När det gäller den påstådda konkreta skadan har parlamentet och rådet för det första uppgivit att ansökan inte innehåller några upplysningar om den tillämpliga nederländska lagstiftningens utformning. Det har inte preciserats på vilket sätt direktivet skulle gå längre än gällande nederländska bestämmelser. Enligt rådet framgår det av den information som den nederländska regeringen har lämnat till deputerandekammaren att införlivandet av direktivet inte på ett avgörande sätt ändrar de gällande kriterierna för allmän ordning eller allmän moral. Härtill kommer att sökanden varken har lämnat några upplysningar om de patent som den nederländska patentmyndigheten beviljat på biologiskt material eller förfaringssätt med hjälp av vilka biologiskt material erhållits eller om det mycket stora antal europeiska patent inom det biotekniska området som gäller i Nederländerna.
- 30 Parlamentet och rådet har i andra hand bestritt att en eventuell ogiltigförklaring av direktivet skulle få de konsekvenser som sökanden gjort gällande beträffande de patent som med stöd av den införlivade lagstiftningen eventuellt godkänns under mellantiden. För det första krävs det inte enligt gemenskapsrätten att den nationella lagstiftningen upphävs om direktivet ogiltigförklaras. Därmed uppstår inte några problem med rättsosäkerhet. För det andra krävs det inte heller enligt gemenskapsrätten att de patent som redan meddelats upphävs om den nationella lagstiftningen skulle upphävas.

- 31 Svarandena har för övrigt påpekat att ansökan om uppskov med verkställigheten inte innehåller några konkreta upplysningar om vilka ansökningar som skulle kunna beröras av talan om ogiltigförklaring, särskilt inte om vilka ansökningar som redan är anhängiggjorda vid den nederländska patentmyndigheten och som rör uppfinningar vars patentering enligt sökanden inte skulle vara önskvärd. Enligt rådet måste antalet ansökningar som är föremål för prövning vara mycket begränsat. När det gäller de ansökningar som kommer att inges efter den 30 juli 2000, kan dessa inte beaktas, eftersom väntetiden för att få ett patent är 18 till 24 månader.
- 32 Svarandena har vidare gjort gällande att Konungariket Nederländerna inte kan åberopa den eventuella skada som kan uppstå genom att de patent som beviljats med stöd av införlivandelagstiftningen upphävs, eftersom en sådan skada inte är personlig. Det handlar om en skada som berör endast ett fåtal enskilda och inte en skada som påverkar en hel branschs ekonomi. Den påstådda skadan är dessutom inte irreparabel, eftersom de drabbade näringsidkarna kan väcka talan om ersättning för den eventuella skada som de lidit.
- 33 Vad beträffar den omständigheten att äldre biotekniska uppfinningar kan komma att särbehandlas i förhållande till biotekniska uppfinningar av senare datum har parlamentet slutligen gjort gällande att detta är en normal följd av varje lagändring och att denna särbehandling säkerligen inte kan utgöra en förbjuden diskriminering som kan hänföras till de nederländska myndigheterna.

Intresseavvägningen

- 34 Sökanden har gjort gällande att avvägningen mellan de föreliggande intressena utfaller till förmån för sökandens intresse att ansökan om uppskov med verkställigheten beviljas, eftersom ett sådant uppskov har en relativt begränsad verkan.

- 35 De biotekniska uppfinningar som hänför sig till en produkt som består av eller innehåller biologiskt material, eller ett sådant förfaringssätt som gör det möjligt att framställa, behandla eller använda biologiskt material skulle inte kunna patentskyddas i Nederländerna för det fall Nederländerna skulle få uppskov med verkställigheten av direktivet. Det rättsliga skyddet av biotekniska uppfinningar i andra medlemsstater, möjligheten att få avkastning på investeringar som gjorts där liksom möjligheten att erhålla europeiskt patent för sådana uppfinningar skulle inte heller påverkas. Vidare skulle inte importen till Nederländerna av produkter som åtnjuter skydd i andra medlemsstater förhindras. Slutligen skulle inte exporten av varor som framställts lagenligt i Nederländerna till andra medlemsstater innebära ett intrång i de biotekniska patent som meddelats i dessa medlemsstater.
- 36 Sökanden har vidare gjort gällande att flera medlemsstater inte kommer att ha införlivat direktivet den 30 juli 2000, varför uppskov med verkställigheten av direktivet med avseende på Nederländerna inte skulle vara oförenligt med ett uniformt system som gäller i alla andra medlemsstater.
- 37 Svarandena har hävdad att intresseavvägningen talar emot ett godkännande av det begärda uppskovet. För det första är inte uppskovet nödvändigt för att förhindra uppkomsten av en allvarlig och irreparabel skada för sökanden. För det andra skulle ett sådant uppskov få allvarliga negativa konsekvenser. Det skulle leda till rättsosäkerhet för alla berörda, oavsett om det rör sig om offentliga myndigheter eller enskilda. Vidare skulle detta kunna medföra att patentansökningar avslås i Nederländerna under den berörda perioden, vilket skulle kunna avskräcka investerare inom detta område. Ett uppskov skulle också medföra en fördröjning av den inre marknaden, särskilt med hänsyn till de snedvridningar av konkurrensen som det skulle ge upphov till.
- 38 Rådet har beträffande sökandens påstående att medlemsstaterna inte kommer att införliva direktivet i tid anfört att en medlemsstat redan har vidtagit åtgärder för att införliva direktivet och att fem andra medlemsstater troligen kommer att göra det inom den föreskrivna tidsfristen. Dessutom har sökanden därigenom bortsett från den eventuella direkta effekt som vissa bestämmelser i direktivet kan ha.

Bedömning

- 39 Om domstolen anser att omständigheterna så kräver kan den med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG förordna om uppskov med verkställigheten av den påtalade rättsakten eller föreskriva nödvändiga interimistiska åtgärder i ärenden som anhängiggjorts vid domstolen.
- 40 Enligt artikel 83.2 i rättegångsreglerna skall en ansökan som grundas på artiklarna 242 EG och 243 EG ange föremålet för talan, de omständigheter som ställer krav på skyndsamhet och de faktiska och rättsliga grunder på vilka den begärda åtgärden omedelbart framstår som befogad.
- 41 Enligt fast rättspraxis kan uppskov med verkställigheten och andra interimistiska åtgärder beviljas av domstolen om det har fastställts att beviljandet vid första påseendet framstår som faktiskt och rättsligt befogat (*fumus boni juris*) och att åtgärderna kräver skyndsamhet på så sätt att de — för att undvika allvarlig och irreparabel skada på sökandens intressen — måste beviljas och ha verkan redan innan målet har avgjorts i sak (beslut av den 21 mars 1997 i mål C-110/97 R, Nederländerna mot rådet, REG 1997, s. I-1795, punkt 24). Domstolen skall även i förekommande fall göra en avvägning mellan de föreliggande intressena.
- 42 I förevarande fall är sökandens påstående att åtgärderna kräver skyndsamhet kopplat till de grundläggande invändningar som direktivets innehåll har gett upphov till i Nederländerna samt till den rättsosäkerhet som skulle uppstå, dels för den nederländska rättsordningen i allmänhet, dels för vissa patentinnehavare i synnerhet, om direktivet genomfördes innan domstolen slutligt har prövat talan om ogiltigförklaring.
- 43 Vad beträffar påståendena att direktivets bestämmelser om patentbarhet för levande material är oacceptabla konstaterar domstolen att denna fråga inte är direkt beroende av bedömningen av huruvida ansökan om uppskov med verkställigheten uppfyller kravet på skyndsamhet.

- 44 Syftet med det interimistiska förfarandet är inte att förhindra en skada av etisk natur, som den som har gjorts gällande i förevarande mål, utan att garantera att domen i sakfrågan får full verkan, detta för att undvika att det rättsliga skydd som domstolen skall säkerställa blir bristfälligt. Annars skulle principen att talan om ogiltigförklaring inte skall hindra verkställighet ifrågasättas.
- 45 Även om den omständigheten att en överordnad rättsregel har överträtts kan innebära att direktivets giltighet ifrågasätts, är den inte i sig tillräcklig för att fastställa att en eventuell skada är allvarlig och irreparabel (se beslut av den 25 juni 1998 i mål C-159/98 P(R), Nederländska Antillerna mot rådet, REG 1998, s. I-4147, punkt 62). Det är inte tillräckligt att på ett abstrakt sätt göra gällande att grundläggande rättigheter har åsidosatts för att fastställa att den skada som eventuellt kan uppkomma på grund därav nödvändigtvis är irreparabel (se beslut av den 15 april 1998 i mål C-43/98 P(R), Camar mot kommissionen och rådet, REG 1998, s. I-1815, punkt 47).
- 46 Sökanden har vidare gjort gällande att en allmän skada för rättssäkerheten i Nederländerna endast kan förhindras genom att verkställigheten av direktivet skjuts upp till dess att domstolen har avgjort målet i sak. Uppskovet kan beviljas generellt eller endast för Nederländerna. Beträffande denna sista punkt uppgav Konungariket Nederländernas ombud vid förhandlingen att det överläts åt domstolen att avgöra vilken omfattning uppskovet skall ges.
- 47 Domstolen påpekar härvid att det alltid uppstår en viss rättsosäkerhet när en rättsakts lagenlighet ifrågasätts vid domstol. Dessutom kan den rättsosäkerhet som sökanden försöker undvika endast undanröjas till priset av en lika stor skada för rättssäkerheten i de andra medlemsstaterna, i synnerhet i dem som redan har vidtagit åtgärder för att införliva direktivet i den nationella rättsordningen. Detta kommer att vara fallet oavsett omfattningen av uppskovet med verkställigheten.

- 48 Sökandens allmänna invändningar beträffande rättssäkerheten är inte tillräckliga för att styrka att uppskov med verkställigheten av direktivet måste beviljas skyndsamt.
- 49 Slutligen skall det undersökas vilka de konkreta skadorna som gjorts gällande i ansökan är, det vill säga följderna av att patent från och med införlivandet av direktivet skulle komma att beviljas på levande organismer som för närvarande inte är patenterbara enligt nederländsk rätt om direktivet därefter ogiltigförklaras.
- 50 Beträffande denna fråga skall det inledningsvis erinras om att det ankommer på den part som gör gällande en allvarlig och irreparabel skada att styrka förekomsten av densamma (se för ett liknande resonemang, beslut av den 18 november 1999 i mål C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. I-8343, punkt 75).
- 51 Det är riktigt att man för att styrka en allvarlig och irreparabel skada inte behöver bevisa att nämnda skada kommer att inträffa med absolut säkerhet, utan det räcker med att skadan är förutsebar med en tillräcklig grad av sannolikhet. Sökanden är dock skyldig att bevisa de omständigheter som ligger till grund för antagandet att en sådan allvarlig och irreparabel skada kommer att inträffa (beslut av den 14 december 1999 i mål C-335/99 P(R), HFB m.fl. mot kommissionen, REG 1999, s. I-8705, punkt 67).
- 52 I förevarande fall måste det konstateras att sökanden varken i ansökan om interimistiska åtgärder eller vid förhandlingen har kunnat visa att den påstådda skadan inte enbart är hypotetisk, att den ur kvalitativ eller kvantitativ synvinkel är tillräckligt allvarlig och att den är irreparabel.

- 53 När det gäller patentansökningar som nu är anhängiga vid den nederländska patentmyndigheten har sökanden inte lämnat några konkreta upplysningar om huruvida det föreligger några ansökningar — och hur många dessa är — som rör uppfinningar gällande djur eller växter vilka inte skulle vara patentbara enligt gällande nederländsk rätt, men däremot enligt bestämmelserna i direktivet.
- 54 Sökanden har uppgett att sådana ansökningar som kan komma att inges efter den 30 juli 2000 i princip inte kommer att publiceras förrän efter 18 månader. Det är tillräckligt lång tid för att förhindra att en eventuell skada som skulle kunna uppkomma till följd därav inte blir överhängande.
- 55 Vid förhandlingen gjorde sökanden visserligen gällande att dessa ansökningar har rättsverkningar från och med den dag då de ges in, eftersom den som ansöker redan har ett visst skydd under denna period och dessutom kan upplåta en licens på grundval av det sökta patentet. Vid ett första påseende verkar det dock som om dessa effekter är beroende av att den behöriga myndigheten meddelar ett slutligt positivt beslut.
- 56 Det är även tveksamt om den skada som innehavarna av de omtvistade patenten skulle kunna åsamkas är irreparabel. Om en sådan skada skulle uppstå vid en ogiltigförklaring av direktivet framstår det som om den i de flesta fall skulle begränsas till ekonomiska förluster, vilka patentinnehavarna i förekommande fall skulle kunna kompenseras för genom ekonomisk ersättning.
- 57 Som svarandena och kommissionen med rätta gjort gällande vid förhandlingen, verkar det dessutom som om de nederländska myndigheterna är i färd med att vidta åtgärder för att förhindra uppkomsten av de påstådda skadorna.

- 58 Konungariket Nederländernas ombud medgav även vid förhandlingen att de nederländska myndigheterna vid införlivandet av direktivet med den nederländska rättsordningen får besluta om åtgärder, (som att meddela patent förenade med suspensiva villkor eller hävningsklausuler) för att förhindra de förluster som skulle kunna uppkomma för innehavarna av vissa patent om direktivet ogiltigförklarades.
- 59 Sökanden har dessutom medgett att de nederländska myndigheterna vid en ogiltigförklaring av direktivet kan vidta rättsliga åtgärder för att upphäva de patent som godkänts med stöd av den nederländska lagstiftning varigenom direktivet har införlivats.
- 60 De nederländska myndigheterna synes således själva kunna avvärja de olägenheter som de under det aktuella förfarandet har gjort gällande för att styrka en allvarlig och irreparabel skada.
- 61 Mot detta kan det inte invändas att det inte längre är möjligt att vidta nationella åtgärder från och med den 30 juli 2000, eftersom de måste genomföras med stöd av lagbestämmelser. För det första har det inte bestritts att dessa åtgärder skulle kunna antas senast i samband med det faktiska införlivandet av direktivet. För det andra kan sökanden inte åberopa sin underlåtelse att i tid verkställa sina skyldigheter enligt gemenskapsrätten för att styrka en allvarlig och irreparabel skada som motiverar ett uppskov med verkställigheten av direktivet till sökandens fördel.
- 62 Det förhållandet att det, med hänsyn till utformningen av förfarandet vid de nederländska myndigheterna och frågans politiskt känsliga karaktär, inte kan

antas att de åtgärder som skall garantera införlivandet av direktivet med nederländsk rätt kommer att antas och sättas i kraft inom en snar framtid, utgör för övrigt ytterligare en omständighet som bidrar till att den påstådda skada som innehavarna av vissa patent skulle drabbas av framstår som än mer hypotetisk. Det framgår av ansökan om interimistiska åtgärder att uppkomsten av denna skada bygger på antagandet att direktivet skulle införlivas med nederländsk rätt i förtid.

63 Sökandens synpunkter beträffande direktivets eventuella direkta effekt (som framfördes för första gången vid förhandlingen) räcker inte för att motivera en annan bedömning. Frågan huruvida vissa bestämmelser i ett direktiv eventuellt har direkt effekt kan prövas direkt i ett interimistiskt förfarande endast om det har anförts väl underbyggda argument till stöd härför. Detta gör sig desto mer gällande när den skada som skulle kunna följa därav inte har preciserats.

64 Sökanden har varken i ansökan om interimistiska åtgärder eller vid förhandlingen lyckats styrka sitt påstående att innehavare av vissa patent på biotekniska uppfindingar skulle drabbas av allvarlig och irreparabel skada.

65 Under dessa förhållanden kan det inte anses styrkt att det begärda uppskovet måste beviljas skyndsamt.

66 Det följer därav att ansökan om interimistiska åtgärder skall avslås.

På dessa grunder fattar

DOMSTOLENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

- 1) Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.
- 2) Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.

Luxemburg den 25 juli 2000

R. Grass

Justitiesekreterare

G.C. Rodríguez Iglesias

Ordförande