

KENDELSE AFSAGT AF DOMSTOLENS PRÆSIDENT
25. juli 2000 *

I sag C-377/98 R,

Kongeriget Nederlandene ved afdelingschef M.A. Fierstra, Afdelingen for EU-Ret, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, Bezuidenhoutseweg, 67, Haag,

sagsøger,

støttet af

Den Italienske Republik ved afdelingschef, professor U. Leanza, Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, bistået af statens advokat D. Del Gaizo, og med valgt adresse i Luxembourg på Italiens Ambassade, 5, rue Marie-Adélaïde,

intervenient,

* Processprog: nederlandsk.

mod

Europa-Parlamentet ved direktør J. Schoo, Juridisk Tjeneste, og E. Vandenbosch, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Europa-Parlamentets Generalsekretariat, Kirchberg,

og

Rådet for Den Europæiske Union ved direktør R. Gosalbo Bono, Juridisk Tjeneste, juridisk konsulent G. Houttuin og juridisk konsulent A. Lo Monaco, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos generaldirektør E. Uhlmann, Den Europæiske Investeringsbanks Direktorat for Juridiske Anliggender, 100, boulevard Konrad Adenauer,

sagsøgte,

støttet af

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent T. van Rijn og juridisk konsulent K. Banks, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos C. Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

intervenient,

angående en begæring om udsættelse af gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13) og om andre foreløbige forholdsregler,

har

DOMSTOLENS PRÆSIDENT

afsagt følgende

Kendelse

- 1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 19. oktober 1998 har Kongeriget Nederlandene i medfør af EF-traktatens artikel 173 (efter ændring nu artikel 230 EF) anlagt sag med påstand om annullation af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213, s. 13, herefter »direktivet«).
- 2 Ved særskilt processkrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 6. juli 2000 har Kongeriget Nederlandene i medfør af artikel 242 EF og 243 EF nedlagt principal påstand om udsættelse af gennemførelsen af direktivet, indtil Domstolen har truffet afgørelse om sagens realitet, og subsidiær påstand om, at der træffes alle andre foreløbige forholdsregler, der findes passende og egnede.
- 3 Kongeriget Nederlandene har ligeledes i medfør af procesreglementets artikel 84, stk. 2, fremsat begæring om, at anvendelsen af direktivet suspenderes, førend de sagsøgte har fremført deres bemærkninger.
- 4 Europa-Parlamentet og Rådet har fremsat deres skriftlige bemærkninger vedrørende begæringen om foreløbige forholdsregler den 17. juli 2000.

- 5 Ved begæring indleveret til Domstolens Justitskontor den 12. juli 2000 har Kommissionen anmodet om tilladelse til at intervenere i den foreliggende sag om foreløbige forholdsregler til støtte for de sagsøgtes påstande. Ved begæring indleveret til Domstolens Justitskontor den 18. juli 2000 har Den Italienske Republik anmodet om tilladelse til at intervenere til støtte for sagsøgerens påstande.
- 6 I henhold til artikel 37, stk. 1 og 4, i EF-statutten for Domstolen og procesreglementets artikel 93, stk. 1 og 2, tages begæringerne om intervention i sagen om foreløbige forholdsregler til følge.
- 7 Parterne har fremsat mundtlige indlæg den 18. juli 2000.

Parternes argumenter

Fumus boni juris

- 8 Da parterne er blevet opfordret til, i sagen om foreløbige forholdsregler, at koncentrere sig om spørgsmålene om uopsætteligheden af begæringen og afvejningen af de berørte interesser, er de i det følgende gengivne argumenter i fornødent omfang baseret på de dokumenter, der er udvekslet inden for rammerne af den skriftlige forhandling vedrørende Kongeriget Nederlandenes påstand om annullation af direktivet.
- 9 Sagsøgeren, Kongeriget Nederlandene, har anført, at den væsentligste grund til, at det modsætter sig direktivet, er, at dette tillader patenter på levende

organismer, hvilket er i strid med Kongeriget Nederlandenes fundamentale etiske valg. Kongeriget Nederlandene har henvist til de seks anbringender, som det har anført til støtte for påstanden om annullation af direktivet.

- 10 Det første anbringende er, at direktivets hjemmelsgrundlag er fejlagtigt. I femte til niende betragtning til direktivet henvises der som begrundelse for at benytte EF-traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF) som hjemmel til, at der er forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger hvad angår beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser, og at der er risiko for, at disse forskelle vil blive forøget til skade for det indre markeds funktion. Det udtales også, at det ikke er nødvendigt at indføre særlige retsregler til erstatning af national patentret, som imidlertid bør harmoniseres, da visse begreber i de nationale lovgivninger baseret på internationale konventioner har skabt usikkerhed. Ifølge sagsøgeren er der imidlertid for det første ikke omtalt forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger i begrundelsen til direktivforslaget, og for det andet er en fællesskabs-harmonisering ikke et egnet middel til at fjerne den usikkerhed, som de internationale konventioner som konventionen om meddelelse af europæiske patenter, undertegnet i München den 5. oktober 1973 (herefter »Münchenkonventionen«), har givet anledning til, og endelig indføres der ved direktivet, der langt fra blot er en harmonisering af de nationale ordninger, en særlig fællesskabsretlig regulering inden for patentretten, der er specifik både hvad angår de retskilder, som den henviser til, og hvad angår omfanget af den beskyttelse, den indfører.
- 11 De sagsøgte har gjort gældende, at traktatens artikel 100 A er den rette hjemmel, når der er risiko for forskelle mellem medlemsstaternes retsordener, der kan fordreje konkurrencen. Nationale forskelle med hensyn til patenterbarhed udgør imidlertid uundgåeligt en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet. I øvrigt kan visse konkurrencefordrejninger objektivt konstateres. Desuden kan en harmonisering inden for det indre marked ikke gennemføres ved en revision af München-konventionen, som Fællesskabet ikke er part i. Direktivet fastsætter kun udtrykkelige bestemmelser om patenterbarhed for bioteknologiske produkter og fremgangsmåder samt undtagelser til denne patenterbarhed, og det har derfor ingen indvirkning på de væsentlige patenterbarhedsbetingelser for en opfindelse,

som de fremgår af medlemsstaternes eksisterende retsregler. Direktivet hører således under den kompetence til at harmonisere, som Fællesskabet råder over inden for immaterialretten på grundlag af traktatens artikel 100 A.

- 12 Sagsøgeren har med sit andet anbringende principalt gjort gældende, at der sker en tilsidesættelse af subsidiaritetsprincippet i EF-traktatens artikel 3 B (nu artikel 5 EF). Det fremgår således ikke, at de mål, som direktivet forfølger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan end på nationalt plan. Sagsøgeren har subsidiært anført, at der i strid med EF-traktatens artikel 190 (nu artikel 253 EF) savnes en begrundelse i direktivet vedrørende overensstemmelsen med artikel 3 B. Direktivets begrundelse i denne forbindelse er ikke fyldestgørende, særligt hvad angår dets mål om en afklaring af den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, henset til den harmonisering af medlemsstaternes lovgivning, der allerede er sket med München-konventionen.
- 13 Ifølge de sagsøgte finder subsidiaritetsprincippet ikke anvendelse på et område, hvor Fællesskabet har en enekompetence som harmoniseringskompetencen, der følger af traktatens artikel 100 A. Under alle omstændigheder kan harmoniseringsformålet ikke gennemføres i tilstrækkeligt omfang ved medlemsstaternes foranstaltning. Med hensyn til direktivets begrundelse på dette punkt er denne udtrykt klart i tredje, femte til syvende og niende betragtning til direktivet.
- 14 Ifølge tredje anbringende tilsidesætter direktivet fællesskabsprincippet om retssikkerhed ved at skabe ny usikkerhed med hensyn til beskyttelsen af bioteknologiske opfindelser i modsætning til det erklærede formål at fjerne den allerede eksisterende. Direktivet tildeler nemlig de kompetente nationale instanser skønsbeføjelser for gennemførelsen af principper, der er formuleret i generelle og upræcise vendinger. Forholdet mellem visse af direktivets bestemmelser er desuden uklart, navnlig hvad angår plantesorers patenterbarhed.

- 15 Med hensyn til det alt for store råderum, som direktivet giver de nationale myndigheder, særligt ved forvaltningen af undtagelsen vedrørende den offentlige orden og sædelighed, er de sagsøgte af den opfattelse, at anvendelsen af generelle vendinger er fuldstændig forenelig med beskaffenheden af et direktiv, som er at give medlemsstaterne en frihedsgrad med hensyn til formen og midlerne til gennemførelsen heraf. I det foreliggende tilfælde giver direktivet til forskel fra de allerede eksisterende retsakter desuden retningslinjer for fortolkningen af de begreber, som det indeholder. Med hensyn til plantesorters patenterbarhed kan der ikke påvises nogen uklarhed i systematikken i de omhandlede bestemmelser, således som direktivets betragtninger belyser dem.
- 16 Det fjerde anbringende vedrører tilsidesættelse af folkeretlige forpligtelser baseret på henholdsvis München-konventionen og konventionen om den biologiske mangfoldighed, der blev undertegnet i Rio de Janeiro den 5. juni 1992 (herefter »konventionen om den biologiske mangfoldighed«), og som blev godkendt på Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs vegne ved Rådets afgørelse 93/626/EØF af 25. oktober 1993 (EFT L 309, s. 1). For det første kan en opfindelse, der i henhold til direktivet anses for ikke-patenterbar, ikke desto mindre få indpas i medlemsstaternes retsorden via et europæisk patent. For det andet giver direktivet ikke medlemsstaterne mulighed for at overholde forpligtelserne i henhold til konventionen om den biologiske mangfoldighed vedrørende en retfærdig deling med udviklingslandene af viden om og fordele ved de genetiske ressourcer ved for eksempel at begrænse patenthaverens rettigheder.
- 17 De sagsøgte har for det første gjort gældende, at fællesskabsretsakters ugyldighed ikke kan følge af tilsidesættelse af folkeretlige regler, som ikke binder Fællesskabet, enten fordi det ikke er part heri, eller fordi reglerne ikke har direkte virkning. De sagsøgte er for det andet af den opfattelse, at der ikke kan påvises uforenelighed mellem bestemmelserne i de internationale konventioner, som sagsøgeren har påberåbt sig, og de forpligtelser, som direktivet pålægger medlemsstaterne.
- 18 Ifølge femte anbringende bryder direktivet den forpligtelse, som fællesskabsinstitutionerne har til at respektere de grundlæggende rettigheder, ved at gøre

indgreb i den menneskelige værdighed. Den materielle udnyttelse af levende menneskeligt materiale, som patenterbarhed for isolerede dele af det menneskelige legeme udgør, krænker nemlig den menneskelige værdighed, og dette gælder så meget desto mere, som der ikke er truffet foranstaltning til sikring af en vis forsigtighed, såsom donorens tilladelse, og ingen bestemmelse gør det muligt for en patient at afslå en behandling, der omfatter brug af materiale, der er opnået gennem bioteknologiske midler.

- 19 Ifølge de sagsøgte tager direktivet højde for de etiske betragtninger, der er fremført af Kongeriget Nederlandene, navnlig ved at udelukke patentering af visse fremgangsmåder i relation til det menneskelige legeme. Desuden er enhver udstedelse af et patent vedrørende materiale af menneskelig oprindelse ikke automatisk i modstrid med den menneskelige værdighed, hvilket Europa-Kommissionens Rådgivende Gruppe vedrørende Bioteknologiens Ethiske Aspekter specielt har anerkendt i sin udtalelse af 25. september 1996. Endelig berører direktivet på ingen måde de bestemmelser, der kan finde anvendelse på nationalt niveau med hensyn til retten til at træffe bestemmelse om sit eget legeme.
- 20 Sagsøgeren har med sjette anbringende gjort gældende, at Kommissionens forslag, der er blevet behandlet af Parlamentet og Rådet, er blevet vedtaget i strid med bestemmelserne i traktatens artikel 100 A, sammenholdt med EF-traktatens artikel 189 B, stk. 2 (efter ændring nu artikel 251, stk. 2, EF), for så vidt som ingen af de oplysninger, der er fremlagt for Parlamentet, Rådet eller Domstolen gør det muligt at kontrollere, at det væsentlige formkrav om vedtagelse i kommissærkollegiet er overholdt.
- 21 De sagsøgte har gjort gældende, at alle form- og procedurekrav forud for udstedelsen af direktivet er overholdt, og at sagsøgeren ikke har fremført konkrete forhold, der kan give anledning til tvivl om gyldigheden af den retsakt, der er vedtaget ved fælles beslutningstagning af Parlamentet og Rådet.

Uopsætteligheden

- 22 Sagsøgeren har gjort gældende, at forpligtelsen til at gennemføre direktivet senest den 30. juli 2000 medfører et alvorligt tab, som er uopretteligt, hvis sagsøgeren får medhold i annullationssøgsmålet.
- 23 Som følge af den grundlæggende karakter af indvendingerne mod direktivet, kan det ikke forventes af den nederlandske lovgiver, at denne gennemfører direktivet ved at vedtage og sætte nationale lovbestemmelser i kraft.
- 24 Når først direktivet er gennemført i Nederlandene, vil der blive udstedt patenter for visse opfindelser, som ikke er patenterbare på nuværende tidspunkt, og hvis patenterbarhed ifølge sagsøgeren i øvrigt ikke er ønskelig. I tilfælde af annullation af direktivet vil de foranstaltninger, hvorved direktivet er blevet gennemført i Nederlandene, imidlertid blive trukket tilbage, hvilket fællesskabsretten ikke kræver, men hvilket ikke desto mindre er en logisk følge af Kongeriget Nederlandenes anlæg af et annullationssøgsmål ved Domstolen til prøvelse af direktivet.
- 25 Hvis allerede udstedte patenter blev draget i tvivl, ville den beskyttelse, som patenthaverne troede, de kunne påberåbe sig, og på baggrund af hvilken de havde besluttet at investere, under disse omstændigheder ikke længere være sikret, hvilket ville skabe en uacceptabel retsusikkerhed.
- 26 Hvis de allerede udstedte patenter derimod ikke blev draget i tvivl, ville det være en ulige behandling til skade for bioteknologiske opfindelser fra tiden efter annullationsdommen. Sagsøgeren skulle desuden, til trods for sine indvendinger, rette sig efter, at biologisk modificerede dyr eller planter gøres til genstand for patentbeskyttelse.

- 27 De sagsøgte har indledningsvis henvist til, at sagsøgerens påstande er ekstremt vage, og de er af den opfattelse, at det ikke er godtgjort, at der er en reel risiko for et alvorligt og uopretteligt tab.
- 28 Med hensyn til sagsøgerens principielle indvendinger er Parlamentet af den opfattelse, at sådanne indvendinger af politisk eller etisk karakter ikke kan sidestilles med et alvorligt og uopretteligt tab.
- 29 Vedrørende det konkret påståede tab har Parlamentet og Rådet for det første anført, at begæringen ikke indeholder nærmere oplysninger om den nederlandske lovgivning, der finder anvendelse. Det er ikke angivet, hvorved direktivet går videre end de gældende bestemmelser i nederlandsk ret. Ifølge Rådet fremgår det af de oplysninger, som den nederlandske regering har fremlagt for parlamentets andetkammer, at gennemførelsen af direktivet ikke grundlæggende vil ændre det nugældende kriterium om den offentlige orden og sædelighed. Der er heller ikke fremlagt oplysninger hverken om de patenter, der er udstedt af det nederlandske patentdirektorat for biologisk materiale eller for fremgangsmåder til forædling af biologisk materiale, eller om de mange europæiske patenter, der er gældende i Nederlandene inden for det bioteknologiske område.
- 30 Parlamentet og Rådet har for det andet bestridt, at en eventuel annulation af direktivet ville have de af sagsøgeren anførte konsekvenser med hensyn til de patenter, der eventuelt udstedes på grundlag af gennemførelseslovgivningen i det mellemliggende tidsrum. Dels kræver fællesskabsretten ikke nødvendigvis — selv i tilfælde af annulation af direktivet — at den nationale lovgivning trækkes tilbage, og der vil derfor ikke opstå problemer med retsusikkerhed. Dels er tilbagetrækning af allerede udstedte patenter — selv i tilfælde af en tilbagetrækning af den nationale lovgivning — heller ikke påkrævet i henhold til fællesskabsretten.

- 31 De sagsøgte har i øvrigt gjort gældende, at begæringen om udsættelse ikke indeholder konkrete oplysninger vedrørende ansøgninger, der kunne blive berørt af annullationssøgsmålet og særligt vedrørende ansøgninger, der på nuværende tidspunkt allerede er under behandling hos det nederlandske patentdirektorat for opfindelser, hvis patenterbarhed ikke er ønskelig ifølge sagsøgeren. Ifølge Rådet kan antallet af patentansøgninger under behandling kun være meget begrænset. Ansøgninger, der indleveres efter den 30. juli 2000, bør ikke tages i betragtning, henset til at behandlingstiden for et patent er på 18 til 24 måneder.
- 32 De sagsøgte har herudover gjort gældende, at Kongeriget Nederlandene ikke kan påberåbe sig det eventuelle tab, der følger af tilbagetrækningen af patenter, der er udstedt på grundlag af gennemførelseslovgivningen, da dette tab ikke påføres Kongeriget Nederlandene. Det drejer sig nemlig kun om et tab for en begrænset gruppe af private og ikke om et tab, der berører en hel erhvervsgren. Det nævnte tab er heller ikke uopretteligt, da de skadelidte erhvervsdrivende vil kunne anlægge sag med henblik på at opnå erstatning for en eventuel lidt skade.
- 33 Endelig har Parlamentet vedrørende den ulige behandling, der kunne foreligge mellem de bioteknologiske opfindelser afhængigt af tidspunktet for opfindelserne, gjort gældende, at dette er den sædvanlige følge af enhver lovændring, og at denne ulighed bestemt ikke kan betegnes som en forbudt forskelsbehandling, der kan tilregnes de nederlandske myndigheder.

Interesseafvejningen

- 34 Sagsøgeren har gjort gældende, at interesseafvejningen i den foreliggende sag må falde ud til fordel for den begærede udsættelse, da virkningerne af en sådan udsættelse er relativt begrænsede.

- 35 I tilfælde af udsættelse af gennemførelsen af direktivet i Nederlandene kan bioteknologiske opfindelser, der angår et produkt, der består af eller indeholder biologisk materiale eller består i en fremgangsmåde, der gør det muligt at forædle, bearbejde eller anvende biologisk materiale, ganske vist ikke opnå patentbeskyttelse i Nederlandene. Den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser i andre medlemsstater og muligheden for at gøre investeringer i disse medlemsstater rentable er imidlertid ikke berørt heraf, og dette gælder også muligheden for at ansøge om et europæisk patent for sådanne opfindelser. Indførsel til Nederlandene af produkter, der er patentbeskyttet i andre medlemsstater, vil heller ikke blive hindret. Udførsel til de andre medlemsstater af varer, der lovligt er fremstillet i Nederlandene, krænker ikke bioteknologiske patenter udstedt i disse stater.
- 36 Sagsøgeren har derudover anført, at direktivet under alle omstændigheder endnu ikke vil være gennemført den 30. juli 2000 i mange medlemsstater, hvorfor udsættelsen af gennemførelsen heraf i forhold til Kongeriget Nederlandene på ingen måde strider mod et ensartet system, der er i kraft i alle de andre medlemsstater.
- 37 De sagsøgte er af den opfattelse, at interesseafvejningen er til hinder for at give den begærede udsættelse. Dels er udsættelsen ikke nødvendig for at undgå, at sagsøgeren lider et alvorligt og uopretteligt tab. Dels har en sådan udsættelse i sig selv betydelige negative konsekvenser. Den ville udgøre en retsusikkerhed for alle de berørte, såvel de offentlige myndigheder som private, og den kan medføre afslag på patentansøgninger i Nederlandene i den pågældende periode, hvilket kan afholde de pågældende fra at gennemføre en lang række investeringer i denne sektor. Den medfører ligeledes en udskydelse af opbygningen af det indre marked, navnlig henset til de konkurrencefordrejninger, den ville frembringe.
- 38 Med hensyn til sagsøgerens argument om, at medlemsstaterne ikke kan forventes at ville gennemføre direktivet rettidigt, har Rådet oplyst, at én medlemsstat allerede har foretaget gennemførelsen heraf, og at fem andre sandsynligvis gør det inden for fristerne. Argumentet tager heller ikke hensyn til en eventuel direkte virkning af visse af direktivets bestemmelser.

Retlig vurdering

- 39 I henhold til artikel 242 EF og 243 EF kan Domstolen, hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt eller foreskrive de nødvendige foreløbige forholdsregler i sager, der er indbragt for den.
- 40 Procesreglementets artikel 83, stk. 2, kræver, at begæringer efter artikel 242 EF og 243 EF skal angive søgsmålets genstand, de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at den begærede foreløbige forholdsregel umiddelbart forekommer berettiget.
- 41 Ifølge fast retspraksis kan Fællesskabets retsinstanser i sager om foreløbige forholdsregler udsætte gennemførelsen og foreskrive andre foreløbige forholdsregler, såfremt det er godtgjort, at de umiddelbart er berettigede af faktiske og retlige grunde (*fumus boni juris*), og såfremt der foreligger uopsættelighed, dvs. at det for at undgå et alvorligt og uopretteligt tab for sagsøgeren er nødvendigt at foreskrive dem og tillægge dem retsvirkning før afgørelsen i hovedsagen (kendelse af 21.3.1997, sag C-110/97 R, Nederlandene mod Rådet, Sml. I, s. 1795, præmis 24). Fællesskabets retsinstanser foretager ligeledes i påkommende tilfælde en afvejning af de berørte interesser i sager om foreløbige forholdsregler.
- 42 I den foreliggende sag vedrører den uopsættelighed, som sagsøgeren har påberåbt sig, den grundlæggende karakter af de indvendinger, som direktivets indhold giver anledning til i Nederlandene, og den retsusikkerhed, der følger af en iværksættelse af direktivet, før Domstolen har afgjort annullationssøgsmålet, for den nederlandske retsorden generelt samt specielt for visse patenthavere.
- 43 Vedrørende argumenterne om, at direktivets indhold er uacceptabelt for så vidt angår patenterbarheden af levende materiale, bemærkes, at dette spørgsmål ikke henhører direkte under bedømmelsen af uopsætteligheden af den begærede udsættelse.

- 44 For ikke at så tvivl om princippet om, at annullationssøgsmålet ikke har opsættende virkning, må det antages, at formålet med en sag om foreløbige forholdsregler ikke er at afhjælpe et tab af etisk karakter som det, der påberåbes i denne sag, men at sikre den fulde virkning af realitetsdommen for at undgå et afbræk i den retlige beskyttelse, som Domstolen skal sikre.
- 45 Skønt en eventuel tilsidesættelse af en trindhøjere retsregel kan rejse tvivl om direktivets gyldighed, kan den derimod ikke i sig selv godtgøre, at et eventuelt tab er alvorligt og uopretteligt (jf. kendelse af 25.6.1998, sag C-159/98 P(R), De Nederlandske Antiller mod Rådet, Sml. I, s. 4147, præmis 62). En abstrakt påberåbelse af, at der er sket et indgreb i grundrettigheder er ikke tilstrækkelig til at godtgøre, at den skade, der kan følge heraf, nødvendigvis er uoprettelig (jf. kendelse af 15.4.1998, sag C-43/98 P(R), Camar mod Kommissionen og Rådet, Sml. I, s. 1815, præmis 47).
- 46 Vedrørende den samlede skade for retssikkerheden i Nederlandene har sagsøgeren hævdet, at en sådan retssikkerhed kun kan afhjælpes ved en udsættelse af gennemførelsen af direktivet indtil realitetsafgørelsen — enten en generel udsættelse eller alene for Nederlandene. Vedrørende sidstnævnte punkt har Kongeriget Nederlandenes repræsentant under retsmødet erklæret, at spørgsmålet om den rækkevidde, den begærede udsættelse skal tillægges, overlades til Domstolens skøn.
- 47 Det bemærkes i denne forbindelse, at en vis retssikkerhed er uadskilleligt forbundet med et søgsmål til prøvelse af en retsakts gyldighed. Derudover kan den retssikkerhed, som sagsøgeren søger at undgå, kun fjernes på bekostning af et tilsvarende indgreb i retssikkerheden i de øvrige medlemsstater og særligt i de medlemsstater, der allerede har foretaget gennemførelsen af direktivet i deres retsorden, og det uanset hvilken rækkevidde en eventuel udsættelse af gennemførelsen af direktivet måtte tillægges.

- 48 De generelle betragtninger angående retssikkerheden, som sagsøgeren har anført, er således ikke tilstrækkelige til at godtgøre, at en udsættelse af gennemførelsen af direktivet er uopsættelig.
- 49 Endelig skal de konkrete skader, som opregnes i begæringen, gennemgås, dvs. de konsekvenser, der følger af, at der efter gennemførelsen af direktivet udstedes patenter på levende organismer, som ikke er patenterbare efter gældende nederlandsk ret, hvis direktivet skulle blive annulleret efterfølgende.
- 50 Det bemærkes i denne forbindelse indledningsvis, at det er den part, der gør en alvorlig og uoprettelig skade gældende, der skal bevise, at den foreligger (jf. i denne retning kendelse af 18.11.1999, sag C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. I, s. 8343, præmis 75).
- 51 Selv om det med henblik på at godtgøre, at der foreligger en sådan skade, ikke er nødvendigt, at det godtgøres, at der er absolut vished for, at skaden indtræder, idet det er tilstrækkeligt, at skaden kan forudsiges med en tilstrækkelig grad af sandsynlighed, skal sagsøgeren ikke desto mindre fortsat føre bevis for de faktiske omstændigheder, der skal begrunde, at der er udsigt til en sådan alvorlig og uoprettelig skade (kendelse af 14.12.1999, sag C-335/99 P(R), HFB m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 8705, præmis 67).
- 52 I den foreliggende sag må det konstateres, at sagsøgeren hverken i den skriftlige begæring eller under retsmødet har været i stand til at bevise, at den påberåbte skade ikke kun er hypotetisk, at den er tilstrækkeligt alvorlig både kvalitativt og kvantitativt, og at den er uoprettelig.

- 53 Med hensyn til patentansøgninger, der på nuværende tidspunkt er under behandling hos det nederlandske patentdirektorat, har sagsøgeren overhovedet ikke fremlagt konkrete oplysninger om, hvorvidt der er indgivet ansøgninger eller antallet heraf vedrørende opfindelser angående dyr eller planter, som ikke er patenterbare på grundlag af den gældende nederlandske lovgivning, men ville være det i medfør af direktivets bestemmelser.
- 54 Med hensyn til ansøgninger af samme art, som måtte blive indleveret efter den 30. juli 2000, har sagsøgeren oplyst, at de i princippet først vil give anledning til offentliggørelse inden for en frist på ca. 18 måneder, hvilket er tilstrækkeligt til at fjerne enhver overhængende fare for en eventuel skade, der kunne følge deraf.
- 55 Sagsøgeren har ganske vist under retsmødet gjort gældende, at disse ansøgninger kan have retsvirkninger fra datoen for deres indlevering, da ansøgeren allerede har en vis beskyttelse i denne periode og allerede kan udstede licens på det ansøgte patent. Ved første øjekast forekommer disse virkninger imidlertid at være betinget af en endelig positiv beslutning fra de kompetente myndigheders side.
- 56 Den uoprettelige karakter af den skade, som kan berøre indehaverne af de omtvistede patenter, kan ligeledes være tvivlsom. En sådan skade, hvis den konkretiseres i tilfælde af annullation af direktivet, synes nemlig i de fleste tilfælde at ville give sig udslag i økonomiske tab, som i påkommende tilfælde kan erstattes med et pengebeløb.
- 57 Som de sagsøgte og Kommissionen med rette har gjort gældende under retsmødet, synes de nederlandske myndigheder desuden at være i stand til at træffe foranstaltninger, der gør det muligt at undgå, at de påberåbte skader indtræder.

- 58 Som Kongeriget Nederlandenes repræsentant har erkendt under retsmødet, vil de nederlandske myndigheder inden for rammerne af gennemførelsen af direktivet i den nederlandske retsorden, kunne fastsætte regler om, at der til patenterne skal knyttes en suspensions- eller ophævelsesklausul, der gør det muligt at imødegå de skader, som kunne opstå for visse patenthavere i tilfælde af annullation af direktivet.
- 59 Sagsøgeren har ligeledes erkendt, at de nederlandske myndigheder i tilfælde af direktivets annullation har mulighed for at træffe juridiske foranstaltninger, der gør det muligt at annullere de patenter, der måtte være udstedt på grundlag af den nederlandske gennemførelseslovgivning.
- 60 De nederlandske myndigheder synes således at være i stand til selv at afhjælpe de ulemper, som de opregner i den foreliggende sag for at godtgøre, at der sker en alvorlig og uoprettelig skade.
- 61 Det kan ikke indvendes herimod, at sådanne nationale foranstaltninger ikke længere kan træffes fra den 30. juli 2000, fordi dette kræver vedtagelse af lovbestemmelser. Dels er det ikke blevet bestridt, at disse foranstaltninger kan træffes senest ved den faktiske gennemførelse af direktivet, dels kan sagsøgeren ikke påberåbe sig en forsinkelse med opfyldelsen af sin forpligtelse i henhold til fællesskabsretten til godtgørelse af en alvorlig og uoprettelig skade, der kan berettige en udsættelse af gennemførelsen af direktivet.
- 62 I øvrigt udgør den omstændighed, at vedtagelsen og ikrafttrædelsen af de foranstaltninger, der skal sikre gennemførelsen af direktivet i nederlandsk ret,

ikke forekommer at kunne ske i den nærmeste fremtid — henset til det nuværende stadi af proceduren ved de nationale myndigheder samt spørgsmålets politisk ømtålelige karakter — endnu et forhold, der gør den påberåbte skade for indehaverne af visse patenter endnu mere hypotetisk. Som det fremgår af sagsøgerens skriftlige begæring, hviler denne skades indtræden nemlig på en forudsætning om en forudgående gennemførelse af direktivet i nederlandsk ret.

- 63 Betragtningerne vedrørende en eventuel direkte virkning af direktivet, som er blevet anført af sagsøgeren for første gang under retsmødet, er ikke tilstrækkelige til at føre til en anden bedømmelse. I mangel af en solidt underbygget argumentation kan spørgsmålet om en eventuel direkte virkning af visse af direktivets bestemmelser ikke behandles direkte inden for rammerne af en sag om foreløbige forholdsregler, og dette gælder så meget desto mere, som skaden, der kunne følge heraf, ikke er blevet præciseret.
- 64 Sagsøgerens argumenter om den påståede skades eksistens og alvorlige og uoprettelige karakter for indehaverne af visse patenter vedrørende bioteknologiske opfindelser er ikke blevet underbygget tilstrækkeligt hverken i den skriftlige begæring eller under retsmødet.
- 65 Under disse omstændigheder fremgår det, at det ikke er godtgjort, at den begærede udsættelse er uopsættelig.
- 66 Det følger af det foregående, at begæringen om foreløbige forholdsregler ikke kan tages til følge.

Af disse grunde

bestemmer

DOMSTOLENS PRÆSIDENT

1) Begæringen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.

2) Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.

Således bestemt i Luxembourg den 25. juli 2000.

R. Grass

Justitssekretær

G.C. Rodríguez Iglesias

Præsident