ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

6. července 2010 *

Ve věci C-428/08,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemsko) ze dne 24. září 2008, došlým Soudnímu dvoru dne 29. září 2008, v řízení

Monsanto Technology LLC

proti

Cefetra BV,

Cefetra Feed Service BV,

Cefetra Futures BV,

* Jednací jazyk: nizozemština.

Alfred C. Toepfer International GmbH,

za přítomnosti:

Argentinského státu,

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení V. Skouris, předseda, A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, předsedové senátů, A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus a L. Bay Larsen (zpravodaj), soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 15. prosince 2009,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Monsanto Technology LLC W. A. Hoyngem a F. W. E. Eijsvogelsem, advocaten,

– za Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV a Alfred C. Toepfer International GmbH, J. Allenem a H. Speyart van Woerdenem, advocaten,

– za Argentinský stát B. Remichem, avocat, jakož i M. Roosenem a V. Cassiersem, advocaten,

– za italskou vládu I. Bruni, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s D. Del Gaizem, avvocato dello Stato,

– za nizozemskou vládu C. Wissels a M. de Gravem, jako zmocněnci,

– za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem, jako zmocněncem,

– za vládu Spojeného království S. Ossowskim, jako zmocněncem,

– za Evropskou komisi H. Krämerem a W. Wilsem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 9. března 2010,

vydává tento

Rozsudek

1 Předběžná otázka se týká výkladu článku 9 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, s. 13; Zvl. vyd. 13/20, s. 395, dále jen „ směrnice“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci dvou sporů, a to jednak mezi Monsanto Technology LLC (dále jen „Monsanto“) a Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV (dále jen společně „Cefetra“) podporovaných Argentinským státem, vedlejším účastníkem řízení, a jednak mezi Monsanto a Vopak Agencies Rotterdam BV (dále jen „Vopak“) a Alfred C. Toepfer International GmbH (dále jen „Toepfer“) ve věci dovozů sójové moučky pocházející z Argentiny do Evropského společenství během let 2005 a 2006.

Právní rámec

Mezinárodní právo

3 Článek 27 dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, která tvoří přílohu 1 C dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO), podepsané v Marrákeši dne 15. dubna 1994 a schválené rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80, dále jen „ dohoda TRIPS“), nadepsaný „ Patentovatelný předmět “ ve svém odst. 1 především stanoví, že:

– mohou být uděleny patenty na jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy ve všech technických oblastech, za předpokladu, že jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné;

– budou patenty dostupné a patentová práva využitelná bez diskriminace, pokud jde o místo vynálezu, oblast techniky a skutečnost, zda jde o výrobky dovezené nebo místně vyrobené.

4 Článek 30 téže dohody, nadepsaný „Výjimky z udělených práv“, upřesňuje, že členové mohou poskytovat výjimky z výlučných práv udělených patentem za předpokladu, že takové výjimky nebudou nepřiměřeně v rozporu s běžným využíváním patentu a že nebudou nepřiměřeně na úkor oprávněných zájmů majitele patentu s tím, že bude brán zřetel na oprávněné zájmy třetích stran.

Právo Unie

5 Článek 1 směrnice stanoví, že členské státy chrání biotechnologické vynálezy podle vnitrostátního patentového práva a že toto právo upraví v případě nutnosti tak, aby přihlíželo k ustanovením dotčené směrnice. Doplňuje, že touto směrnicí nejsou dotčeny povinnosti vyplývající členským státům zejména z dohody TRIPS.

6 Článek 2 směrnice vymezuje „biologický materiál" jako jakýkoli materiál obsahující genetickou informaci a schopný samoreprodukce nebo reprodukce v biologickém systému.

7 Článek 3 stanoví, že vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné, jsou patentovatelné, i když se v daném případě týkají výrobku, který se skládá z biologického materiálu nebo obsahuje biologický materiál. Upřesňuje, že biologický materiál, který je izolován ze svého přirozeného prostředí nebo vyráběn technickým způsobem, může být předmětem vynálezu, i když se již v přírodě vyskytl.

8 Bod 22 odůvodnění směrnice zdůrazňuje, že diskuse o patentovatelnosti sekvencí nebo dílčích sekvencí genů je sporná. Uvádí, že udělení patentu na vynálezy, které se týkají těchto sekvencí nebo dílčích sekvencí, by mělo vyžadovat použití stejných

kritérií [patentovatelnosti], jako ve všech ostatních odvětvích technologie: novosti, vynálezecké činnosti a průmyslové využitelnosti. Doplňuje, že průmyslová využitelnost sekvence nebo dílčí sekvence musí být popsána v patentové přihlášce při podání.

9 Podle bodu 23 odůvodnění směrnice neobsahuje pouhá sekvence DNA bez uvedení funkce technickou informaci, a není tedy patentovatelným vynálezem.

10 Bod 24 odůvodnění uvádí, že k tomu, že aby bylo splněno kritérium průmyslové využitelnosti, musí se v případech, kde je sekvence nebo dílčí sekvence genu použita k výrobě proteinu nebo části proteinu, určit, jaký protein nebo část proteinu se vyrábí nebo jakou funkci plní.

11 Článek 5 odst. 3 směrnice obsažený v kapitole I, nazvané „Patentovatelnost“ vyžaduje, aby byla v patentové přihlášce konkrétně objasněna průmyslová využitelnost sekvence nebo dílčí sekvence genu.

12 Článek 9 obsažený v kapitole II, nadepsané „Rozsah ochrany“ zakotvuje:

„Ochrana vyplývající z patentu na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci se vztahuje i na veškerý materiál […], ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace.“

Vnitrostátní právo

13 Článek 53 zákona o patentech na vynálezy z roku 1995 dále jen „zákon z roku 1995“) stanoví:

„[…] patent zakládá svému majiteli výlučné právo:

a) patentovaný výrobek pro svůj podnik nebo v něm vyrábět, užívat, uvádět na trh či jej dále prodávat, pronajímat jej, dodávat jej nebo provádět jakoukoli jinou obchodní operaci týkající se tohoto výrobku anebo jej pro některý z těchto účelů nabízet, dovážet nebo držet;

b) používat pro svůj podnik nebo v něm patentovaný postup nebo užívat, uvádět na trh či dále prodávat, pronajímat, dodávat výrobek získaný přímo použitím tohoto postupu nebo provádět jakoukoli jinou obchodní operaci týkající se tohoto výrobku anebo jej pro některý z těchto účelů nabízet, dovážet nebo držet.“

14 Článek 53a tohoto zákona je formulován následovně:

„1. Pokud jde o patent vztahující se k biologickému materiálu nadanému na základě vynálezu určitými vlastnostmi, vztahuje se výlučné právo na veškerý biologický materiál získaný z tohoto biologického materiálu reprodukcí nebo multiplikací ve stejné nebo odlišné podobě, nadaný týmiž vlastnostmi.

2. Pokud jde o patent vztahující se k postupu umožňujícímu vyrobit biologický materiál nadaný z důvodu vynálezu určitými vlastnostmi, vztahuje se výlučné právo na biologický materiál přímo získaný tímto postupem a na jakýkoli další biologický materiál získaný z přímo získaného biologického materiálu reprodukcí nebo multiplikací ve stejné nebo odlišné podobě, nadaný týmiž vlastnostmi.

3. Pokud jde o patent na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci, vztahuje se výlučné právo na veškerý materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace […]."

Spor v původním řízení a předběžné otázky

15 Společnost Monsanto je majitelkou evropského patentu EP 0 546 090 uděleného dne 19. června 1996 pro 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfátsyntázu tolerujícímu glyfosfát (dále jen „evropský patent"). Tento evropský patent má účinky zejména v Nizozemsku.

16 Glyfosfát je neselektivní herbicid. V rostlině blokuje aktivní místo enzymů 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfátsyntázy (dále jen „EPSPS") I. třídy, které hrají důležitou roli při růstu rostliny. Toto působení glyfosfátu má za následek, že rostlina zahyne.

17 Evropský patent popisuje třídu enzymů EPSPS II. třídy, které nejsou na glyfosfát citlivé. Rostliny obsahující takové enzymy nasazení glyfosfátu přežijí, zatímco plevelné rostliny jsou zahubeny. Geny, které kódují enzymy II. třídy, byly izolovány ze tří

bakterií. Monsanto zavedla tyto geny do DNA rostliny sóji, kterou nazvala sója RR („Roundup Ready"). Po tomto zavedení rostlina sóji RR syntetizuje enzym EPSPS II. třídy zvaný CP4-EPSPS, který je odolný vůči glyfosfátu. Tím se stává odolnou na herbicid Roundup.

18 Sója RR se pěstuje ve velkém rozsahu v Argentině, kde není vynález společnosti Monsanto patentově chráněn.

19 Společnosti Cefetra a Toepfer obchodují se sójovou moučkou. Ve dnech 16. května 2005, 21. března a 11. května 2006 došly do amsterodamského přístavu tři zásilky sójové moučky pocházející z Argentiny. Společnost Vopak k jedné ze zásilek podala celní prohlášení.

20 Tři zásilky byly zadrženy celními orgány na základě nařízení Rady (ES) č. 1383/2003 ze dne 22. července 2003 o přijímání opatření celních orgánů proti zboží podezřelému z porušení určitých práv duševního vlastnictví a o opatřeních, která mají být přijata proti zboží, o kterém bylo zjištěno, že tato práva porušilo (Úř. věst. L 196, s. 7; Zvl. vyd. 02/13, s. 469). Po předání vzorků společnosti Monsanto byly zásilky propuštěny. Monsato nechala zboží analyzovat s cílem stanovit, zda pochází ze sóji RR.

21 Po provedených analýzách podala společnost Monsanto – s poukazem na to, že v moučce je přítomný enzym CP4 EPSPS i jej kódující sekvence DNA – proti společnostem Cefetra, Vopak a Toepfer u Rechtbank 's-Gravenhage žaloby, kterými se domáhala zákazů založených na článku 16 nařízení č. 1383/2003, a dále podala žaloby, kterými se domáhala zákazu porušování jejího evropského patentu ve vztahu ke všem zemím, kde je tento patent v platnosti. Argentinský stát vstoupil do řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání společnosti Cefetra.

22 Rechtbank 's-Gravenhage má za to, že společnost Monsanto prokázala, že v jedné ze sporných zásilek je přítomna sekvence DNA chráněná jejím evropským patentem. Klade si nicméně otázku, zda tato samotná přítomnost postačuje pro učinění závěru, že došlo k zásahu do evropského patentu společnosti Monsanto v souvislosti s uváděním moučky na trh ve Společenství.

23 Společnost Cefetra podporovaná Argentinským státem a společnost Toepfer tvrdí, že článek 53a zákona z roku 1995 má vyčerpávající povahu. Měl by být považován za *lex specialis* zavádějící výjimku z obecného režimu ochrany, který ve vztahu k patentovanému výrobku zakotvuje článek 53 téhož zákona. Mají za to, že pokud DNA přítomná v sójové moučce již nemůže plnit svoji funkci, nemůže společnost Monsanto bránit uvádění této moučky na trh pouze s tím odůvodněním, že je v ní přítomná DNA. Tvrdí, že existuje souvislost mezi omezenou patentovatelností, která je zdůrazněna body 23 a 24 odůvodnění směrnice, a rozsahem ochrany založené patentem.

24 Podle společnosti Monsanto není účelem směrnice omezit ochranu biotechnologických vynálezů existující ve členských státech. Směrnice podle ní neovlivňuje ochranu přiznávanou článkem 53 zákona z roku 1995, tj. ochranu, která je absolutní. Omezení ochrany je podle jejího názoru neslučitelné s článkem 27 dohody TRIPS.

25 Rechtbank 's-Gravenhage uvádí, že čl. 53a odst. 3 zákona z roku 1995, jakož i článek 9 směrnice pojímá do výlučného práva majitele patentu jakýkoli materiál, do něhož je DNA zahrnuta, je-li do tohoto materiálu převzata genetická informace a plní v něm svou funkci.

26 Konstatuje, že DNA nemůže plnit svou funkci v sójové moučce, která je neživou hmotou.

27 Má za to, že znění čl. 53a odst. 3 zákona z roku 1995 a článku 9 směrnice se neshoduje s tezí, kterou před ním obhajuje společnost Monsanto, že postačuje, aby DNA v rostlině v určitou chvíli svou funkci plnila anebo ji mohla znovu plnit poté, co byla v sójové moučce izolována a zahrnuta do živé hmoty.

28 Podle Rechtbank 's-Gravenhage však gen, i když je součástí určitého organismu, nemusí nutně plnit svou funkci nepřetržitě. Existují totiž geny, které jsou aktivní jen v některých situacích, jako je horko, sucho nebo choroba.

29 Konečně má za to, že nelze opominout skutečnost, že při pěstování rostlin sóji, z nichž pochází moučka, plynul z vynálezu zisk, který nebyl provázen protiplněním.

30 V případě, že by nebylo možné bránit uvádění sójové moučky na trh na základě článku 53a zákona z roku 1995, který provádí článek 9 směrnice, vyvstává podle Rechtbank 's-Gravenhage otázka, zda se lze dovolávat takové klasické absolutní ochrany, jaká je podle něj zakotvena v článku 53 zákona z roku 1995.

31 V tomto ohledu má za to, že směrnice patrně neposkytuje absolutní ochranu výrobků na základě ustanovení, jakým je článek 53 zákona z roku 1995, ale usiluje spíše o ochranu minimální. Indicie svědčící ve prospěch takového výkladu však nejsou podle Rechtbank 's-Gravenhage dostatečně jasné.

32 V tomto rámci se Rechtbank 's-Gravenhage rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být článek 9 [směrnice] vykládán v tom smyslu, že ochrany, kterou zakládá, se lze dovolávat i v situaci, o jakou se jedná v projednávané věci, kdy je dotčený výrobek (sekvence DNA) – jak je tomu v projednávaném případu – součástí materiálu (sójové moučky) dovezeného do Evropské unie a kdy v okamžiku tvrzeného porušení práva neplní svoji funkci, kterou však plnil předtím (v rostlině sóji) nebo případně může znovu plnit poté, co by byl izolován z dotčeného materiálu a zaveden do buňky určitého organismu?

2) Vzhledem k přítomnosti sekvence DNA uvedené v patentovém nároku 6 patentu EP 0 546 090 v sójové moučce, kterou do Společenství dovezly společnosti Cefetra a [Toepfer], a vzhledem ke skutečnosti, že DNA je ve smyslu článku 9 [směrnice] v sójové moučce zahrnuta a že již v ní neplní svoji funkci, brání ochrana založená touto směrnicí, zejména pak jejím článkem 9, ve vztahu k patentu na biologický materiál tomu, aby vnitrostátní právní předpisy týkající se patentů poskytovaly dotčenému výrobku (DNA) jako takovému (navíc) absolutní ochranu, bez ohledu na to, zda tato DNA plní svoji funkci, či nikoli, a je tedy nutno považovat ochranu založenou článkem 9 v situaci uvedené v tomto ustanovení, kdy výrobek obsahuje genetickou informaci nebo spočívá v genetické informaci a je zahrnut v materiálu, ve kterém je genetická informace obsažena, za vyčerpávající?

3) Má pro zodpovězení výše uvedené otázky význam, že patent EP 0 546 090 byl přihlášen a udělen před přijetím [směrnice] (v daném případě dne 19. června 1996) a že taková absolutní ochrana výrobku byla udělena vnitrostátním patentovým právem před přijetím této směrnice?

4) Může Soudní dvůr při odpovědi na tyto otázky zohlednit rovněž [dohodu TRIPS], a to zejména články 27 a 30 dotčené dohody?“

K předběžným otázkám

K první otázce

33 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda je třeba článek 9 směrnice vykládat v tom smyslu, že zakládá ochranu patentových práv za takových okolností, jaké jsou dány ve sporu v původním řízení, pokud je patentovaný výrobek obsažen v sójové moučce, ve které neplní funkci, pro niž je patentován, avšak plnil tuto funkci dříve v rostlině sóji, z jejíhož zpracování tato moučka pochází, nebo pokud může případně tuto funkci znovu plnit poté, co je z moučky extrahován a následně zaveden do buňky určitého živého organismu.

34 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že článek 9 směrnice váže ochranu, kterou zakotvuje, na podmínku, aby genetická informace obsažená v patentovaném výrobku nebo tvořící tento výrobek „plnila“ svou funkci v „materiálu […], ve kterém“ je tato informace obsažena.

35 Obecné chápání přítomného času použitého zákonodárcem Společenství a výraz „materiál […], ve kterém“ implikuje, že funkce je plněna v současnosti a v tom materiálu, s nímž sekvence DNA obsahující genetickou informaci tvoří jeden celek.

36 V případě genetické informace, jako je ta, o niž se jedná v původním řízení, je funkce vynálezu plněna tím, že genetická informace chrání biologický materiál, který ji zahrnuje, před skutečným působením nebo předvídatelným působením výrobku schopného vyvolat uhynutí tohoto materiálu.

37 Použití herbicidu na sójovou moučku přitom není předvídatelné ani běžně myslitelné. Kromě toho za předpokladu takového použití by funkce patentovaného produktu zaměřená na ochranu života biologického materiálu, který jej obsahuje, nemohla být plněna, protože genetická informace se nachází v sójové moučce pouze v reziduálním stavu a sójová moučka je neživou hmotou získanou po několika operacích sloužících ke zpracování sóji.

38 Z výše uvedeného vyplývá, že ochrana zakotvená v článku 9 směrnice je vyloučena, pokud genetická informace přestala plnit funkci, kterou zajišťovala v původním materiálu, z něhož sporný materiál pochází.

39 Z toho rovněž plyne, že této ochrany se nelze ve vztahu ke spornému materiálu dovolávat pouze z důvodu, že sekvence DNA obsahující genetickou informaci z ní může být extrahována a plnit svou funkci v buňce určitého živého organismu poté, se do něj zavede. V takovém případě by totiž byla funkce plněna v materiálu, který je jiný a je biologický. Mohla by proto zakládat právo na ochranu pouze ve vztahu k němu.

40 Připustit ochranu podle článku 9 směrnice z důvodů, že genetická informace plnila svou funkci předtím v materiálu, který ji obsahoval, nebo že by tuto funkci mohla případně znovu plnit v jiném materiálu, by znamenalo zbavit vykládané ustanovení užitečného účinku, poněvadž by bylo v zásadě možné dovolávat se vždy jedné nebo druhé situace.

41 Společnost Monsanto ovšem uvádí, že se především domáhá ochrany patentované sekvence DNA jako takové. Vysvětluje, že sekvence DNA, o kterou jde ve sporu v původním řízení, je chráněna vnitrostátním patentovým právem, které se použije v souladu s čl. 1 odst. 1 směrnice. Článek 9 směrnice se podle ní vztahuje výlučně na rozšíření takové ochrany na další materiály, v nichž je patentovaný výrobek zahrnut. V rámci sporu v původním řízení tedy tento podnik neusiluje o získání ochrany zakotvené článkem 9 směrnice ve vztahu k sójové moučce, v níž je integrována patentovaná sekvence DNA. Monsanto je toho názoru, že projednávaný případ se týká ochrany sekvence DNA jako takové, která není spojena s plněním určité zvláštní funkce. Má za to, že uvedená ochrana je podle příslušného vnitrostátního práva, na které odkazuje čl. 1 odst. 1 směrnice, absolutní.

42 Takovouto analýzu nelze přijmout.

43 V tomto ohledu je třeba uvést, že bod 23 odůvodnění směrnice stanoví, že „pouhá sekvence DNA bez uvedení funkce neobsahuje technickou informaci […][a] není tedy patentovatelným vynálezem."

44 Dále pak body 22 a 24 odůvodnění, jakož i čl. 5 odst. 3 směrnice implikují to, že sekvence DNA není nijak chráněna z titulu patentového práva, není-li funkce plněná touto sekvencí upřesněna.

45 Směrnice tak podmiňuje patentovatelnost sekvence DNA uvedením funkce, kterou tato sekvence zajišťuje, takže je třeba mít za to, že tato směrnice nepřiznává žádnou ochranu patentované sekvenci DNA, která nemůže plnit zvláštní funkci, pro kterou byla patentována.

46 Tento výklad je podpořen zněním článku 9 směrnice, který váže ochranu, kterou zakotvuje, na podmínku, že patentovaná sekvence DNA plní svou funkci v materiálu, do něhož je zahrnuta.

47 Výklad v tom smyslu, že na základě směrnice může patentovaná sekvence DNA jako taková požívat absolutní ochrany nezávisle na tom, zda sekvence plní svou funkci, či nikoli, by toto ustanovení zbavoval jeho užitečného účinku. Ochrana formálně přiznávaná sekvenci DNA jako takové by se totiž fakticky nutně vztahovala na materiál, s nímž dotčená sekvence tvoří jeden celek, a to po dobu, po kterou by tato situace trvala.

48 Jak plyne z bodu 37 tohoto rozsudku, sekvence DNA jako taková, o kterou jde ve sporu v původním řízení, nemůže plnit svou funkci, pokud je zahrnuta do neživé hmoty, jako je sojová moučka.

49 Taková sekvence tedy nepožívá ochrany patentového práva, jelikož článek 9 směrnice ani žádné její další ustanovení nepřiznává ochranu patentované sekvenci DNA, která není s to plnit svou funkci.

50 Na první otázku je tedy třeba odpovědět tak, že článek 9 směrnice musí být vykládán v tom smyslu, že za takových okolností, jaké jsou dány ve sporu v původním řízení, nepřiznává ochranu patentových práv, jestliže je patentovaný výrobek obsažen

v sójové moučce, v níž neplní funkci, pro kterou je patentován, avšak tuto funkci plnil předtím v rostlině sóji, z jejíhož zpracování tato moučka pochází, nebo jestliže může případně tuto funkci znovu plnit poté, co je z moučky extrahován a následně zaveden do určitého živého organismu.

Ke druhé otázce

51 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda článek 9 směrnice provádí úplnou harmonizaci ochrany, kterou zakládá, takže brání tomu, aby vnitrostátní právní předpisy poskytovaly absolutní ochranu patentovanému výrobku jako takovému, ať už v materiálu, který jej obsahuje, plní svou funkci, či nikoli.

52 Tato otázka se opírá o premisu uvedenou v předkládacím rozhodnutí, že vnitrostátní ustanovení, jako je článek 53 zákona z roku 1995, skutečně zakládá absolutní ochranu patentovanému výrobku.

53 Má-li být druhá otázka zodpovězena, je třeba uvést, že v bodech 3, 5 a 7 odůvodnění směrnice konstatuje zákonodárce Společenství, že:

– […] účinná a harmonizovaná ochrana ve všech členských státech je pro udržení a podporu investic do oblasti biotechnologie nezbytná;

– právní ochrana biotechnologických vynálezů podle právních předpisů a praxe členských států je rozdílná;

– tyto rozdíly by mohly tvořit překážky obchodu i vytváření a náležitého fungování vnitřního trhu;

– tyto rozdíly v právní ochraně by se mohly zvětšovat s tím, jak by členské státy přijímaly nové a odlišné právní předpisy a zaváděly novou správní praxi nebo jak by se odlišně vyvíjela vnitrostátní judikatura, která tyto předpisy vykládá;

– nekoordinovaný vývoj vnitrostátních právních předpisů o právní ochraně biotechnologických vynálezů ve Společenství by mohl vést k vytvoření nových překážek obchodu na úkor průmyslového rozvoje těchto vynálezů a na úkor hladkého fungování vnitřního trhu.

54 V bodech 8 a 13 odůvodnění je následně uvedeno, že:

– právní ochrana biotechnologických vynálezů nevyžaduje vytvoření samostatného práva, které by nahradilo předpisy vnitrostátních právních předpisů o patentech;

– že vnitrostátní právní předpisy o patentech zůstávají nezbytnou základnou pro právní ochranu biotechnologických vynálezů; musí však být v určitých ohledech přizpůsobeny nebo doplněny, aby plně braly v úvahu vývoj technologií obsahujících biologický materiál, který rovněž splňuje podmínky patentovatelnosti;

– právní rámec ochrany biotechnologických vynálezů ve Společenství může být omezen na stanovení určitých zásad pro patentovatelnost biologického materiálu jako takového, přičemž tyto zásady by měly zejména určit rozdíly mezi vynálezy a objevy.

55 Z uvedeného plyne, že zákonodárce Společenství chtěl uskutečnit harmonizaci, která je omezená svým hmotněprávním rozsahem, ale je schopná zhojit stávající rozdíly a zabránit vzniku budoucích rozdílů mezi členskými státy v oblasti ochrany biotechnologických vynálezů.

56 Harmonizace, pro kterou se rozhodl, se tedy zaměřuje na odstranění překážek obchodu.

57 Krom toho je součástí kompromisu mezi zájmy majitelů patentů a nutností řádného fungování vnitřního trhu.

58 Pokud jde zvláště o článek 9 směrnice obsažený v kapitole nazvané „Rozsah ochrany“, přístup zákonodárce Společenství vyjadřuje jeho úmysl zajistit stejnou patentovou ochranu ve všech členských státech.

59 Jednotná ochrana se totiž jeví jako způsob, jak odstranit nebo předcházet rozdílům mezi nimi a jak zajistit žádoucí rovnováhu mezi zájmy majitelů patentů a ostatních hospodářských subjektů, zatímco naopak přístup minimální harmonizace, který by byl přijat ve prospěch majitelů patentů, by jednak zpochybňoval hledanou rovnováhu

daných zájmů a jednak by mohl toliko potvrdit nebo vyvolat rozdíly mezi členskými státy a následně překážky obchodu.

60 Z toho plyne, že harmonizace prováděná článkem 9 směrnice musí být považována za úplnou.

61 Článek 1 odst. 1 první věta směrnice nebrání tomuto závěru v tom rozsahu, v jakém odkazuje na vnitrostátní patentové právo, pokud jde o ochranu biotechnologických vynálezů. Druhá věta téhož odstavce totiž uvádí, že členské státy upraví v případě nutnosti vnitrostátní patentové právo tak, aby přihlíželo k ustanovením této směrnice, tj. zvláště k těm, která provádějí úplnou harmonizaci.

62 Jestliže tedy směrnice nepřiznává ochranu patentované sekvenci DNA, která není s to plnit svou funkci, brání vykládané ustanovení tomu, aby vnitrostátní zákonodárce poskytl absolutní ochranu patentované sekvenci DNA jako takové bez ohledu na to, zda v materiálu, který ji obsahuje, plní svou funkci.

63 Na druhou otázku je tedy třeba odpovědět, že článek 9 směrnice provádí úplnou harmonizaci jím přiznané ochrany, takže brání tomu, aby vnitrostátní právní předpisy poskytovaly absolutní ochranu patentovanému výrobku jako takovému bez ohledu na to, zda v materiálu, který jej obsahuje, plní svou funkci.

Ke třetí otázce

64 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, zda článek 9 směrnice brání tomu, aby se majitel patentu vydaného před přijetím této směrnice dovolával absolutní ochrany patentovaného výrobku, jež mu byla přiznána tehdy účinným vnitrostátním právem.

65 Obdobně jako druhá otázka se i tato otázka opírá o premisu, že takové vnitrostátní ustanovení, jako je článek 53 zákona z roku 1995, skutečně přiznávalo patentovanému výrobku v souvislosti s vydáním patentu před nabytím účinnosti směrnice absolutní ochranu.

66 Má-li být uvedená otázka zodpovězena, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury se nové pravidlo v zásadě okamžitě použije na budoucí účinky situace, která vznikla za platnosti dřívějšího pravidla (viz zejména rozsudek ze dne 11. prosince 2008, Komise v. Freistaat Sachsen, C-334/07 P, Sb. rozh. s. I-9465, bod 43 a citovaná judikatura).

67 Směrnice z této zásady nestanoví žádné výjimky.

68 Ostatně skutečnost, že by se směrnice nevztahovala na patenty udělené dříve, by vytvořila mezi členskými státy rozdíly v ochraně, které by bránily zamýšlené harmonizaci.

69 Na třetí otázku je tedy třeba odpovědět, že článek 9 směrnice brání tomu, aby se majitel patentu vydaného před přijetím této směrnice, dovolával absolutní ochrany patentovaného výrobku, kterou mu údajně přiznaly tehdy účinné vnitrostátní právní předpisy.

Ke čtvrté otázce

70 Podstatou čtvrté otázky předkládajícího soudu je, zda na podaný výklad článku 9 směrnice mají vliv články 27 a 30 dohody TRIPS.

71 V tomto ohledu je třeba připomenout, že ustanovení dohody TRIPS nemají takovou povahu, aby jednotlivcům zakládala práva, kterých by se tito jednotlivci mohli dovolávat přímo před soudem na základě práva Unie (rozsudek ze dne 14. prosince 2000, Dior a další, C-300/98 a C-392/98, Recueil, s. I-11307, bod 44).

72 Je-li zjištěno, že v dotčené oblasti existuje právní úprava Unie, použije se právo Unie, což znamená povinnost provést výklad v co největším možném rozsahu v souladu s dohodou TRIPS, aniž však může být dotčenému ustanovení této dohody přiznán přímý účinek (rozsudek ze dne 11. září 2007, Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Sb. rozh. s. I-7001, bod 35).

73 Vzhledem k tomu, že směrnice je právní úpravou Unie v oblasti patentů, musí být tedy její výklad v co největším možném rozsahu konformní.

74 V tomto ohledu stačí konstatovat, že výklad článku 9 podaný v tomto rozsudku není s touto povinností v rozporu.

75 Článek 9 směrnice totiž upravuje rozsah ochrany, kterou patent poskytuje svému majiteli, zatímco články 27 a 30 dohody TRIPS se týkají jednak patentovatelnosti a jednak výjimek z práv založených patentem.

76 Za předpokladu, že pojem „výjimky z udělených práv“ lze chápat tak, že zahrnuje nejen výjimky z práv, ale rovněž jejich omezení, je důvodné konstatovat, že výklad článku 9 směrnice omezující ochranu, kterou zakládá, na situace, v nichž patentovaný výrobek plní svou funkci, se nezdá být takový, aby nepřiměřeně ohrozil běžné využívání patentu ani byl „nepřiměřeně na úkor oprávněných zájmů majitele patentu s tím, že bude brán zřetel na oprávněné zájmy třetích stran“ ve smyslu článku 30 dohody TRIPS.

77 Na čtvrtou otázku je tedy třeba odpovědět, že články 27 a 30 dohody TRIPS nemají vliv na podaný výklad článku 9 směrnice.

K nákladům řízení

78 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky sporu v původním řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé

předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

1) **Článek 9 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů musí být vykládán v tom smyslu, že za takových okolností, jaké jsou dány ve sporu v původním řízení, nepřiznává ochranu patentových práv, jestliže je patentovaný výrobek obsažen v sójové moučce, v níž neplní funkci, pro kterou je patentován, avšak tuto funkci plnil předtím v rostlině sóji, z jejíhož zpracování tato moučka pochází, nebo jestliže může případně tuto funkci znovu plnit poté, co je z moučky extrahován a následně zaveden do určitého živého organismu.**

2) **Článek 9 směrnice 98/44 provádí úplnou harmonizaci jím přiznané ochrany, takže brání tomu, aby vnitrostátní právní předpisy poskytovaly absolutní ochranu patentovanému výrobku jako takovému bez ohledu na to, zda v materiálu, který jej obsahuje, plní svou funkci.**

3) **Článek 9 směrnice 98/44 brání tomu, aby se majitel patentu vydaného před přijetím této směrnice, dovolával absolutní ochrany patentovaného výrobku, kterou mu údajně přiznaly tehdy účinné vnitrostátní právní předpisy.**

4) **Články 27 a 30 dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, která tvoří přílohu 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace**

(WTO), podepsané v Marrákeši dne 15. dubna 1994 a schválené rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994), nemají na podaný výklad článku 9 směrnice 98/44 vliv.

Podpisy.