WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 6 lipca 2010 r. *

W sprawie C-428/08

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Rechtbank 's-Gravenhage (Niderlandy) postanowieniem z dnia 24 września 2008 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 29 września 2008 r., w postępowaniu:

Monsanto Technology LLC

przeciwko

Cefetra BV,

Cefetra Feed Service BV,

Cefetra Futures BV,

* Język postępowania: niderlandzki.

Alfred C. Toepfer International GmbH,

przy udziale

państwa argentyńskiego,

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: V. Skouris, prezes, A. Tizzano, K. Lenaerts, J.C. Bonichot, E. Levits, prezesi izb, A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus i L. Bay Larsen (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 15 grudnia 2009 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Monsanto Technology LLC przez W.A. Hoynga oraz F.W.E. Eijsvogelsa, advocaten,

— w imieniu Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV oraz Alfred C. Toepfer International GmbH przez J.J. Allena oraz H.M.H. Speyarta van Woerdena, advocaten,

— w imieniu państwa argentyńskiego przez B. Remiche'a, avocat, oraz M. Roosena oraz V. Cassiersa, advocaten,

— w imieniu rządu włoskiego przez I. Bruni, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez D. Del Gaizo, avvocato dello Stato,

— w imieniu rządu niderlandzkiego przez C. Wissels oraz M. de Gravego, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez S. Ossowskiego, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez H. Krämera oraz W. Wilsa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 9 marca 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 9 dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213, s. 13, zwanej dalej „dyrektywą").

2 Wniosek ten złożony został w ramach dwóch sporów – po pierwsze, sporu pomiędzy spółką Monsanto Technology LLC (zwaną dalej „spółką Monsanto") a spółkami Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV (zwanymi dalej łącznie „spółkami grupy Cefetra"), wspieranymi przez państwo argentyńskie, które zgłosiło interwencję; po drugie – sporu pomiędzy spółką Monsanto a spółkami: Vopak Agencies Rotterdam BV (zwaną dalej „spółką Vopak") Alfred C. Toepfer International GmbH (zwaną dalej „spółką Toepfer") w przedmiocie przywozu w latach 2005–2006 do Wspólnoty Europejskiej mączki sojowej pochodzącej z Argentyny.

Ramy prawne

Prawo międzynarodowe

3 Artykuł 27 porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, zawartego w załączniku 1C do porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej, w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach rundy urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, s. 1, zwanego dalej „porozumieniem TRIPS"), zatytułowany „Przedmioty mające zdolność patentową" w ust. 1 stanowi zasadniczo, że:

— patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego, czy dotyczą one produktu czy procesu, pod warunkiem, że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania;

— patenty będzie można uzyskiwać i z praw patentowych korzystać bez dyskryminacji ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki oraz niezależnie od tego, czy produkty są przywożone, czy też produkowane lokalnie.

4 Artykuł 30 tego samego porozumienia, zatytułowany „Wyłączenia od przyznanych praw", stanowi, że członkowie mogą dokonywać ograniczonych wyłączeń od praw wyłącznych przyznanych patentem, pod warunkiem, że takie wyłączenia nie są bezzasadnie sprzeczne z normalnym korzystaniem z patentu i nie naruszają bezzasadnie prawnie uzasadnionych interesów właściciela patentu, biorąc pod uwagę uzasadnione interesy osób trzecich.

Przepisy prawa Unii

5 Artykuł 1 dyrektywy stanowi, że państwa członkowskie chronią wynalazki biotechnologiczne zgodnie z krajowym prawem patentowym oraz, jeśli jest to konieczne, dostosowują swoje krajowe prawo patentowe, uwzględniając przepisy tej dyrektywy. Przepis ten dodaje, że omawiana dyrektywa nie uchybia zobowiązaniom państw członkowskich wynikającym z porozumień międzynarodowych, w szczególności z porozumienia TRIPS.

6 Artykuł 2 dyrektywy określa „materiał biologiczny" jako każdy materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym.

7 Artykuł 3 dyrektywy stanowi, że zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, w szczególności nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny. Przepis ten dodaje, że przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze.

8 Motyw 22 dyrektywy podkreśla, że dyskusja dotycząca zdolności patentowej sekwencji lub częściowych sekwencji genów jest kontrowersyjna. Stwierdza on, że udzielenie patentu na wynalazki dotyczące takich sekwencji lub częściowych sekwencji powinno podlegać takim samym kryteriom zdolności patentowej, jak we wszystkich innych

dziedzinach technologii, to jest nowości, poziomu wynalazczego oraz przemysłowego zastosowania. Dodaje, że przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji musi zostać ujawnione w zgłoszeniu patentowym.

9 Zgodnie z motywem 23 dyrektywy sama sekwencja DNA, bez określenia funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową.

10 Zgodnie z motywem 24 dyrektywy w celu spełnienia kryterium przemysłowego stosowania niezbędne jest określenie, w przypadkach wykorzystania sekwencji lub częściowej sekwencji genu do produkcji białka lub części białka, jakie białko lub część białka jest wytwarzana albo jaką funkcję spełnia.

11 Artykuł 5 ust. 3 dyrektywy, zamieszczony w rozdziale I zatytułowanym „Zdolność patentowa", wymaga, by zgłoszenie patentowe wykazywało przemysłowe stosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu.

12 Artykuł 9, zamieszczony w rozdziale II zatytułowanym „Zakres ochrony", stanowi:

„Ochrona przyznana przez patent na produkt zawierający lub posiadający informację genetyczną rozciąga się na wszystkie materiały, […] do których włączony został ten produkt oraz w których zawarta została informacja genetyczna i pełni swoją funkcję".

Prawo krajowe

13 Artykuł 53 Rijksoctrooiwet 1995 (ustawy z 1995 r. o patentach państwowych, zwanej dalej „ustawą z 1995 r.") stanowi:

„[…] na mocy patentu jego właścicielowi przysługuje wyłączne prawo, by:

a) działając na rzecz lub w ramach swojego przedsiębiorstwa – wytwarzać opatentowany produkt, korzystać z niego, wprowadzać go do obrotu lub odsprzedawać, wynajmować, dostarczać lub dokonywać wszelkich innych czynności handlowych dotyczących tego produktu, a także oferować, importować lub przechowywać go w jednym z powyższych celów;

b) działając na rzecz lub w ramach swojego przedsiębiorstwa – stosować opatentowany proces lub wykorzystywać, wprowadzać do obrotu, odsprzedawać, wynajmować, dostarczać produkt otrzymany bezpośrednio w wyniku zastosowania tego procesu albo dokonywać wszelkich innych czynności handlowych dotyczących tego produkt, lub oferować, importować lub przechowywać go w jednym z tych celów".

14 Artykuł 53a tej ustawy ma brzmienie następujące:

„1. W odniesieniu do patentu na materiał biologiczny posiadający szczególne cechy charakterystyczne, będące wynikiem wynalazku, wyłączne prawo rozciąga się na każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez rozmnażanie lub namnażanie, w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

2. W odniesieniu do patentu, którego przedmiotem jest proces umożliwiający wytworzenie materiału biologicznego posiadającego szczególne cechy charakterystyczne będące wynikiem wynalazku, wyłączne prawo rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany bezpośrednio w wyniku zastosowania tego procesu oraz na każdy inny materiał biologiczny pochodzący z materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio przez rozmnażanie lub namnażanie w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

3. W odniesieniu do patentu na produkt zawierający lub stanowiący informację genetyczną, wyłączne prawo rozciąga się na wszystkie materiały […] do których włączony został ten produkt oraz w których zawarta została informacja genetyczna i pełni swoją funkcję".

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

15 Spółka Monsanto jest właścicielem patentu europejskiego nr EP 0 546 090, który został jej udzielony w dniu 19 czerwca 1996 r. w odniesieniu do syntazy 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej z tolerancją na glifosat (zwanego dalej „patentem europejskim"). Patent ten obowiązuje m.in. w Niderlandach.

16 Glifosat jest nieselektywnym środkiem chwastobójczym. Hamuje on zawarty w roślinach enzym syntazy 5-enolopirogroniano-szikimowo-3-fosforanowej (zwany dalej „EPSPS") I klasy, który odgrywa znaczącą rolę we wzroście rośliny. Wskutek takiego działania glifosatu roślina obumiera.

17 Patent europejski opisuje II klasę enzymów EPSPS, które nie reagują na glifosat. Rośliny z takim enzymem są w stanie przetrwać stosowanie glifosatu, podczas gdy otaczające je chwasty obumierają. Geny kodujące enzymy II klasy są izolowane z trzech

bakterii. Spółka Monsanto wprowadziła te geny do DNA rośliny soi, którą nazwała soją RR („Roundup Ready" – gotowa na działanie środka chwastobójczego Roundup). Wskutek tego wprowadzenia roślina soi RR syntetyzuje enzym EPSPS klasy II określany jako CP4-EPSPS, który jest odporny na glifosat. Roślina staje się zatem odporna na środek chwastobójczy Roundup.

18 Soja RR jest w szerokim zakresie uprawiana w Argentynie, gdzie wynalazek spółki Monsanto nie jest objęty ochroną patentową.

19 Spółki grupy Cefetra oraz spółka Toepfer handlują mączką sojową. W dniach 16 czerwca 2005 r., 21 marca 2006 r. oraz 11 maja 2006 r. do portu w Amsterdamie przybyły trzy ładunki mączki sojowej pochodzącej z Argentyny. Spółka Vopak dokonała zgłoszenia celnego w odniesieniu do jednego z tych ładunków.

20 Wszystkie trzy ładunki zostały zatrzymane przez organy celne na podstawie rozporządzenia Rady (WE) nr 1383/2003 z dnia 22 lipca 2003 r. dotyczącego działań organów celnych skierowanych przeciwko towarom podejrzanym o naruszenie niektórych praw własności intelektualnej oraz środków podejmowanych w odniesieniu do towarów, co do których stwierdzono, że naruszyły takie prawa (Dz.U. L 196, s. 7). Ładunki zostały zwolnione po przekazaniu próbek spółce Monsanto. Spółka ta zleciła przeprowadzenie badań towaru w celu stwierdzenia, czy pochodzi on z ziaren soi RR.

21 Gdy analizy wykazały obecność w mączce enzymu CP4-EPSPS oraz kodującej go sekwencji DNA, spółka Monsanto skierowała do Rechtbank 's-Gravenhage (sądu rejonowego w Hadze) powództwo przeciwko spółkom grupy Cefetra, spółce Vopak i spółce Toepfer, żądając wydania zakazów na podstawie art. 16 rozporządzenia nr 1383/2003, jak również zakazu naruszania patentu europejskiego w odniesieniu do wszystkich krajów, w których on obowiązuje. Państwo argentyńskie zgłosiło interwencję po stronie spółek grupy Cefetra.

22 Rechtbank 's-Gravenhage jest zdania, że spółka Monsanto wykazała obecność w spornych ładunkach sekwencji DNA chronionej należącym do niej patentem europejskim. Sąd zastanawia się jednak, czy sama obecność tej sekwencji wystarcza do przyjęcia, że należący do spółki Monsanto patent europejski został naruszony w wyniku wprowadzenia tej mączki do obrotu we Wspólnocie.

23 Spółki grupy Cefetra przy wsparciu państwa argentyńskiego, jak również spółka Toepfer, twierdzą, że art. 53a ustawy z 1995 r. ma charakter wyczerpujący. Stanowi zatem – w ich opinii – lex specialis w stosunku do ogólnej ochrony, jaka przysługuje opatentowanemu produktowi na mocy art. 53 tejże ustawy. Ponieważ DNA zawarte w mączce sojowej nie może już pełnić swojej funkcji, spółka Monsanto nie może sprzeciwiać się sprzedaży mączki sojowej wyłącznie na tej podstawie, że sporne DNA znajduje się w tej mączce. Wedle ich twierdzeń istnieje związek pomiędzy ograniczoną zdolnością patentową a zakresem ochrony patentowej, co zostało podkreślone w motywie 23 i 24 dyrektywy.

24 W opinii spółki Monsanto, dyrektywa nie ma na celu ograniczania istniejącej w państwach członkowskich ochrony wynalazków biotechnologicznych. Jej zdaniem dyrektywa pozostaje bez wpływu na ochronę uznaną przez art. 53 ustawy z 1995 r., która to ochrona ma charakter bezwzględny. Twierdzi, że ograniczenie zakresu ochrony nie byłoby też zgodne z art. 27 porozumienia TRIPS.

25 Rechtbank 's-Gravenhage zauważa, że art. 53a ust. 3 ustawy z 1995 r., podobnie jak art. 9 dyrektywy, poddaje każdy materiał, do którego zostało włączone DNA, wyłącznemu prawu właściciela patentu, o ile informacja genetyczna została włączona do tego materiału i pełni tam swoją funkcję.

26 Sąd krajowy stwierdza, że DNA nie może pełnić swojej funkcji w mączce sojowej, która jest materiałem martwym.

27 Sąd krajowy jest zdania, że brzmienie art. 53a ust. 3 ustawy z 1995 r. oraz art. 9 dyrektywy nie przemawiają za tezą bronioną przed tym sądem przez spółkę Monsanto, wedle której wystarczy, aby DNA w jakiejkolwiek chwili pełniło swoją funkcję w roślinie soi lub ponownie mogło ją pełnić, gdy zostanie wyizolowane z mączki sojowej i wprowadzone do żywego materiału.

28 Niemniej jednak – zdaniem Rechtbank 's-Gravenhage – gen jako część organizmu w żadnym wypadku nie musi stale pełnić swojej funkcji. Istnieją bowiem geny, które są aktywowane tylko w określonych sytuacjach, przykładowo w przypadku upału, suszy lub choroby.

29 Nie należy wreszcie, zdaniem sądu krajowego, pomijać okoliczności, że przy uprawie roślin soi, z których otrzymuje się mączkę, uzyskiwana jest korzyść z wynalazku bez odpowiedniego wynagrodzenia.

30 W wypadku, gdyby nie było możliwe zakazanie sprzedaży mączki sojowej na podstawie art. 53a ustawy z 1995 r. wdrażającego art. 9 dyrektywy, należałoby rozważyć kwestię, czy można powoływać się na klasyczną bezwzględną ochronę produktu, taką jak ochrona przysługująca na podstawie art. 53 ustawy z 1995 r.

31 W tym względzie może się wydawać, że dyrektywa nic nie zmienia w bezwzględnej ochronie produktu na podstawie przepisu takiego jak art. 53 ustawy z 1995 r., lecz raczej ma na celu ustanowienie ochrony minimalnej. Niemniej jednak wskazówki przemawiające za taką wykładnią nie są wystarczająco wyraźne.

32 W tych okolicznościach Rechtbank 's-Gravenhage postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 9 [dyrektywy] należy rozumieć w ten sposób, że powołanie się na ochronę przewidzianą w tym artykule jest możliwe także w sytuacji opisanej w niniejszym postępowaniu, w której produkt (sekwencja DNA) stanowi część materiału przywiezionego do Unii Europejskiej (mączka sojowa) i w chwili zarzucanego naruszenia nie pełni swojej funkcji, jednakże pełnił ją lub ewentualnie może ją pełnić ponownie po wyizolowaniu z materiału i wprowadzeniu do komórki organizmu?

2) Zakładając istnienie sekwencji DNA o numerze EP 0 546 090 opisanej w zastrzeżeniu patentowym nr 6 w mączce sojowej przywiezionej do Wspólnoty przez spółki grupy Cefetra i [spółkę Toepfer] oraz zakładając, że DNA w rozumieniu art. 9 [dyrektywy] zostało włączone do mączki sojowej i że nie pełni już ono tam swojej funkcji, czy w tym przypadku nakazana przez tę dyrektywę ochrona patentu na materiał biologiczny, w szczególności art. 9, zakazuje, aby krajowe prawo patentowe (oprócz tego) przyznawało produktowi (DNA) jako takiemu bezwzględną ochronę niezależnie od tego, czy to DNA pełni swoją funkcję, a zatem [czy] ochronę z art. 9 należy uważać za wyczerpującą w przypadku uregulowanym w tym artykule, [gdy] produkt składa się z informacji genetycznej lub ją zawiera i został włączony do materiału, w którym wtedy zawarta jest informacja genetyczna?

3) Czy dla odpowiedzi na powyższe pytanie ma znaczenie okoliczność, że wniosek o udzielenie patentu został złożony i patent nr EP 0 546 090 został przyznany (w dniu 19 czerwca 1996 r.) przed przyjęciem [dyrektywy] oraz że taka bezwzględna ochrona produktu została przyznana na podstawie krajowego prawa patentowego przed przyjęciem tej dyrektywy?

4) Czy przy odpowiedzi na powyższe pytania Trybunał może powołać się na [porozumienie TRIPS], w szczególności art. 27 i 30?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

33 Pierwsze pytanie sądu krajowego zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 9 dyrektywy należy interpretować w ten sposób, iż przyznaje on ochronę praw z patentu w okolicznościach takich, jak stan faktyczny przed sądem krajowym, w sytuacji gdy opatentowany produkt znajduje się w mączce sojowej, gdzie nie spełnia on funkcji w odniesieniu do której został opatentowany, jednakże spełniał ją wcześniej w roślinie soi z której omawiana mączka powstała w drodze przetworzenia lub też mógłby on ewentualnie ponownie spełniać tę funkcję po jego wyodrębnieniu z mączki i wprowadzeniu do komórki organizmu żywego.

34 W tym względzie należy stwierdzić, że art. 9 dyrektywy uzależnia ochronę przewidzianą w tym przepisie od spełnienia warunku, by informacja genetyczna zawarta w opatentowanym produkcie lub stanowiąca ten produkt „pełni[ła]" swą funkcję w „materiał[ach] […] w których" informacja ta jest zawarta.

35 Ze zwyczajnego znaczenia czasu teraźniejszego użytego przez ustawodawcę wspólnotowego oraz ze znaczenia wyrażenia „materiały […] w których" wynika, iż funkcja pełniona ma być aktualnie w samym materiale, do którego należy sekwencja DNA zawierająca odnośną informację genetyczną.

36 W wypadku informacji genetycznej, takiej jak będąca przedmiotem sporu przed sądem krajowym, wynalazek spełnia swą funkcję, w sytuacji gdy informacja genetyczna chroni materiał biologiczny, w skład którego wchodzi, przed skutecznym działaniem lub przewidywalną możliwością działania produktu, który mógłby spowodować obumarcie tego materiału.

37 Tymczasem użycie środka chwastobójczego w odniesieniu do mączki sojowej nie tylko nie jest przewidywalne, a wręcz zazwyczaj jest ono nie do pomyślenia. Ponadto, przyjmując nawet takie użycie, funkcja opatentowanego produktu mającego na celu ochronę życia materiału biologicznego zawierającego ten produkt nie mogłaby być spełniana od chwili, gdy informacja genetyczna znajduje się jedynie w stanie pozostałości w mączce sojowej, zaś mączka ta jest materiałem martwym, uzyskanym w wyniku szeregu czynności obróbki soi.

38 Z powyższych rozważań wynika, że ochrona ustanowiona na mocy art. 9 dyrektywy nie przysługuje, w wypadku gdy informacja genetyczna przestała pełnić funkcję, którą pełniła w materiale wyjściowym, z którego powstał sporny materiał.

39 Z powyższego wynika też, że nie można powoływać się na tę ochronę w odniesieniu do spornego materiału jedynie z tego względu, iż sekwencja DNA zawierająca informację genetyczną mogłaby zostać z tego materiału wyizolowana i spełniać swą funkcję w organizmie żywym po wprowadzeniu jej do takiego organizmu. W takim bowiem wypadku funkcja byłaby spełniana w materiale, który byłby zarazem inny, jak i biologiczny. Z uwagi na tę funkcję mogłoby powstać prawo do ochrony wyłącznie w odniesieniu do takiego materiału.

40 Udzielenie ochrony na podstawie art. 9 dyrektywy z tego względu, że informacja genetyczna spełniała swą funkcję wcześniej w materiale ją zawierającym albo że mogłaby ona ewentualnie spełniać na nowo tę funkcję w innym materiale prowadziłoby do pozbawienia skuteczności przepisu będącego przedmiotem wykładni, ponieważ na jedną lub drugą okoliczność można by co do zasady powołać się w każdej sytuacji.

41 Spółka Monsanto twierdzi jednak, że tytułem zasadniczym żąda ona ochrony opatentowanej sekwencji DNA jako takiej. Objaśnia, że sekwencja DNA będąca przedmiotem sporu przed sądem krajowym podlega ochronie na mocy właściwych przepisów krajowego prawa patentowego, zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy. Artykuł 9 dyrektywy odnosi się wyłącznie do rozszerzenia takiej ochrony na inne materiały, w których znajduje się opatentowany produkt. W ramach sporu przed sądem krajowym, przedsiębiorca ten nie zmierza więc do uzyskania ochrony na mocy art. 9 dyrektywy w odniesieniu do mączki sojowej, w której znajduje się opatentowana sekwencja DNA. Niniejsza sprawa dotyczy ochrony sekwencji DNA jako takiej, która nie jest związana ze spełnianiem określonej funkcji. Ochrona ta ma bowiem mieć charakter bezwzględny na mocy właściwych przepisów prawa krajowego, do których odsyła art. 1 ust. 1 dyrektywy.

42 Tego rodzaju rozumowania nie można uznać za trafne.

43 Należy w tym względzie podnieść, że motyw 23 dyrektywy stwierdza, że „[s]ama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową".

44 Ponadto z motywów 22 i 24, jak również z art. 5 ust. 3 dyrektywy wynika, że sekwencja DNA nie podlega żadnej ochronie na mocy prawa patentowego, w sytuacji gdy funkcja spełniana przez tę sekwencję nie jest sprecyzowana.

45 Ponieważ dyrektywa uzależnia tym samym zdolność patentową sekwencji DNA od wskazania spełnianej przez nią funkcji, należy przyjąć, że nie udziela ona żadnej ochrony opatentowanej sekwencji DNA, która nie może spełniać określonej funkcji, w odniesieniu do której została opatentowana.

46 Wykładnię tę potwierdza brzmienie art. 9 dyrektywy, który uzależnia ochronę przysługującą na mocy tego przepisu od spełnienia warunku, by opatentowana sekwencja DNA spełniała swą funkcję w materiale, w skład którego wchodzi.

47 Wykładnia, zgodnie z którą, w świetle przepisów dyrektywy, opatentowana sekwencja DNA mogłaby być jako taka objęta bezwzględną ochroną, niezależnie od tego, czy sekwencja ta spełnia swoją funkcję, pozbawiłoby przepisu tego skuteczności. Ochrona, która zostałaby formalnie udzielona sekwencji DNA jako takiej, ulegałaby bowiem w sposób konieczny rozszerzeniu na materiał, w skład którego by weszła, na czas trwania takiej sytuacji.

48 Jak zatem wynika z pkt 37 niniejszego wyroku, sekwencja DNA, taka jak sekwencja będąca przedmiotem sporu przed sądem krajowym, nie może spełniać swej funkcji, w sytuacji gdy wchodzi w skład materiału martwego, takiego jak mączka sojowa.

49 Sekwencja taka nie jest wobec tego objęta ochroną z tytułu patentu, ponieważ ani art. 9 dyrektywy, ani żaden inny przepis tego aktu prawnego nie obejmują ochroną opatentowanej sekwencji DNA, która nie może pełnić swej funkcji.

50 W konsekwencji na pierwsze pytanie należy udzielić odpowiedzi, iż art. 9 dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że nie przyznaje on ochrony praw z patentu

w okolicznościach, takich jak stan faktyczny przed sądem krajowym, w sytuacji gdy opatentowany produkt znajduje się w mączce sojowej, gdzie nie spełnia on funkcji w odniesieniu do której został opatentowany, jednakże spełniał ją wcześniej w roślinie soi z której powstała omawiana mączka w drodze przetworzenia lub też mógłby on ewentualnie ponownie spełniać tę funkcję po jego wyizolowaniu z mączki i wprowadzeniu do komórki organizmu żywego.

W przedmiocie pytania drugiego

51 Drugie pytanie sądu krajowego zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 9 dyrektywy ma na celu dokonanie wyczerpującej harmonizacji ochrony, którą przyznaje, tak iż zakazuje on, by przepisy krajowe przyznawały bezwzględną ochronę opatentowanemu produktowi jako takiemu, niezależnie od tego, czy spełnia on swoją funkcję w materiale, w skład którego wchodzi.

52 Pytanie to oparte jest na przesłance, powołanej w postanowieniu odsyłającym, wedle której przepis krajowy taki jak art. 53 ustawy z 1995 r., przyznaje w rzeczywistości bezwzględną ochronę opatentowanego produktu.

53 W celu udzielenia odpowiedzi na pytanie drugie, należy podnieść, że w motywach 3 oraz 5–7 dyrektywy ustawodawca wspólnotowy stwierdził, że:

— skuteczna i zharmonizowana ochrona we wszystkich państwach członkowskich jest istotna dla utrzymania i wspierania inwestycji w dziedzinie biotechnologii,

— istnieją różnice w ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych pomiędzy ustawodawstwami i praktyką poszczególnych państw członkowskich,

— różnice te mogą tworzyć bariery w handlu i przez to utrudniać właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego,

— takie różnice mogą się powiększać, gdy państwa członkowskie przyjmą nowe i odmienne przepisy i praktyki administracyjne, lub, gdy krajowe orzecznictwo dokonujące wykładni tych przepisów rozwija się w różny sposób,

— różnorodny rozwój krajowych ustawodawstw dotyczących ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych we Wspólnocie może prowadzić do dalszych utrudnień w handlu, ze szkodą dla rozwoju przemysłowego takich wynalazków oraz dla sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

54 Dyrektywa w motywach 8 i 13 stanowi:

— ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych nie wymaga tworzenia prawa szczególnego, które miałoby zastąpić krajowe prawo patentowe,

— krajowe prawo patentowe pozostaje zasadniczą podstawą dla ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, przy czym musi ono zostać dostosowane lub uzupełnione pod niektórymi szczególnymi względami w celu odpowiedniego uwzględnienia nowych osiągnięć technologicznych związanych z materiałem biologicznym, który spełnia jednakże wymagania dotyczące posiadania zdolności patentowej,

— wspólnotowe ramy prawne ochrony wynalazków biotechnologicznych mogą być ograniczone do ustanowienia pewnych zasad mających w szczególności zastosowanie do zdolności patentowej materiału biologicznego jako takiego oraz do zakresu ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biotechnologiczny.

55 Z powyższych wskazówek wynika, że ustawodawca wspólnotowy zmierzał do harmonizacji ograniczonej przedmiotowo, zdolnej jednak zaradzić istniejącym różnicom oraz zapobiec różnicom w przyszłości pomiędzy państwami członkowskimi na polu ochrony wynalazków biotechnologicznych.

56 Harmonizacja, na którą się zdecydowano, ma zatem na celu uniknięcie przeszkód w wymianie handlowej.

57 Wpisuje się ona ponadto w ramy kompromisu pomiędzy interesami właścicieli patentów a potrzebami prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

58 Gdy chodzi w szczególności o art. 9 dyrektywy, należący do rozdziału II zatytułowanego „Zakres ochrony", podejście ustawodawcy wspólnotowego wskazuje na jego zamiar, by zapewnić tę samą ochronę patentów we wszystkich państwach członkowskich.

59 Jednolita ochrona wydaje się bowiem środkiem służącym zniesieniu lub zapobieganiu różnicom pomiędzy państwami członkowskimi, a także służącym zapewnieniu pożądanej równowagi pomiędzy interesami właścicieli patentów a interesami innych przedsiębiorców, podczas gdy, przeciwnie, podejście oparte na harmonizacji minimalnej przeprowadzonej z korzyścią dla właścicieli patentów, po pierwsze, podważyłoby pożądaną równowagę pomiędzy wchodzącymi w grę interesami oraz, po drugie, doprowadziłoby tylko do utrwalenia albo wręcz powstania nowych różnic

pomiędzy państwami członkowskimi, co skutkowałoby rozwojem przeszkód w wymianie handlowej.

60 Wynika stąd, że harmonizację dokonaną na mocy art. 9 dyrektywy należy uznać za wyczerpującą.

61 Artykuł 1 ust. 1 zdanie pierwsze dyrektywy nie stanowi przeszkody do przyjęcia takiego wniosku z tego względu, że przepis ten odsyła do krajowego prawa patentowego w odniesieniu do ochrony wynalazków biotechnologicznych. Zdanie drugie tego samego ustępu stanowi bowiem, że państwa członkowskie, jeśli jest to konieczne, dostosowują swoje krajowe prawo patentowe, uwzględniając przepisy tej dyrektywy, to jest w szczególności uwzględniając przepisy, na mocy których dokonano harmonizacji wyczerpującej.

62 Z tego względu, ponieważ dyrektywa nie udziela ochrony opatentowanej sekwencji DNA, która nie może spełniać swej funkcji, należy przyjąć, że interpretowany przepis zabrania udzielania przez ustawodawcę krajowego bezwzględnej ochrony opatentowanej sekwencji DNA jako takiej, niezależnie od tego, czy spełnia ona swoją funkcję w materiale, w skład którego wchodzi.

63 Na drugie pytanie należy zatem udzielić odpowiedzi, iż art. 9 dyrektywy dokonuje wyczerpującej harmonizacji w odniesieniu do ochrony, którą przyznaje, tak iż zakazuje on, by przepisy krajowe przyznawały bezwzględną ochronę opatentowanemu produktowi jako takiemu, niezależnie od tego, czy spełnia on swoją funkcję w materiale, w skład którego wchodzi.

W przedmiocie pytania trzeciego

64 Trzecie pytanie sądu krajowego zmierza do ustalenia, czy powoływanie się przez właściciela patentu udzielonego przed uchwaleniem dyrektywy na bezwzględną ochronę opatentowanego produktu przysługującą mu na mocy ówcześnie obowiązującego prawa krajowego byłoby niezgodne z art. 9 dyrektywy.

65 Podobnie jak pytanie drugie, również to pytanie oparte jest na przesłance, wedle której przepis krajowy taki jak art. 53 ustawy z 1995 r., przyznawał w rzeczywistości bezwzględną ochronę opatentowanego produktu w czasie udzielania patentu w okresie sprzed wejścia w życie dyrektywy.

66 Aby udzielić odpowiedzi na to pytanie należy mieć na względzie, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem nowy przepis stosuje się co do zasady bezpośrednio do przyszłych skutków stanu faktycznego powstałego w czasie obowiązywania przepisu starego (zob. w szczególności wyrok z dnia 11 grudnia 2008 r. w sprawie C-334/07 P Komisja przeciwko Freistaat Sachsen, Zb.Orz., s. I-9465, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo).

67 Dyrektywa nie przewiduje żadnego wyjątku od tej zasady.

68 Ponadto niezastosowanie dyrektywy do patentów udzielonych wcześniej doprowadziłoby do różnic pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie ochrony, stanowiących przeszkodę dla zamierzonej harmonizacji.

69 Wobec powyższego na pytanie trzecie należy udzielić odpowiedzi, iż powoływanie się przez właściciela patentu udzielonego przed uchwaleniem dyrektywy na bezwzględną ochronę opatentowanego produktu przysługującą mu na mocy ówcześnie obowiązującego prawa krajowego byłoby niezgodne z art. 9 dyrektywy.

W przedmiocie pytania czwartego

70 Czwarte pytanie sądu krajowego zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 27 i 30 porozumienia TRIPS mają wpływ na wykładnię art. 9 dyrektywy.

71 Należy w tym względzie przypomnieć, że postanowienia porozumienia TRIPS nie są tego rodzaju, by przyznawać jednostkom prawa, na które mogłyby się one powoływać bezpośrednio przed sądami na mocy prawa Unii (wyrok z dnia 14 grudnia 2000 r. w sprawach połączonych C-300/98 i C-392/98 Dior i in., Rec. s. I-11307, pkt 44).

72 W razie ustalenia, że w danej dziedzinie istnieją już przepisy prawa Unii, stosuje się prawo Unii, co oznacza, że należy w miarę możliwości dokonywać wykładni zgodnej z porozumieniem TRIPS, choć nie ma możliwości przypisania rozpatrywanemu postanowieniu tego porozumienia bezpośredniej skuteczności (wyrok z dnia 11 września 2007 r. w sprawie C-431/05 Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Zb.Orz., s. I-7001, pkt 35).

73 Ponieważ zaś dyrektywa stanowi akt prawa Unii w dziedzinie patentów, należy ją w miarę możliwości poddawać wykładni zgodnej z porozumieniem TRIPS.

74 W tym względzie należy stwierdzić, że przyjęta w niniejszym wyroku wykładnia art. 9 dyrektywa nie narusza tego obowiązku.

75 Artykuł 9 dyrektywy reguluje bowiem zakres ochrony przyznawanej z patentu jego właścicielowi, podczas gdy art. 27 i 30 porozumienia TRIPS dotyczą, odpowiednio, zdolności patentowej oraz praw z patentu.

76 Dopuszczając nawet możliwość uznania, że określenie „wyłączenia od przyznanych praw" obejmuje nie tylko wyjątki od prawa, ale także ich ograniczenia, i tak należy stwierdzić, że wykładnia art. 9 dyrektywy ograniczająca przyznaną na jego mocy ochronę do sytuacji, w których opatentowany produkt spełnia swoją funkcję nie wydaje się być bezzasadnie sprzeczna z normalnym korzystaniem z patentu ani też nie wydaje się, by „narusza[ła] bezzasadnie prawne uzasadnion[e] interes[y] właściciela patentu [biorąc] pod uwagę prawnie uzasadnione interesy stron [osób] trzecich" w rozumieniu art. 30 porozumienia TRIPS.

77 Na pytanie czwarte należy zatem udzielić odpowiedzi, iż art. 27 i 30 porozumienia TRIPS pozostają bez wpływu na wykładnię art. 9 dyrektywy.

W przedmiocie kosztów

78 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem

uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

1) **Artykuł 9 dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych należy interpretować w ten sposób, że nie przyznaje on ochrony praw z patentu w okolicznościach, takich jak stan faktyczny przed sądem krajowym, w sytuacji gdy opatentowany produkt znajduje się w mączce sojowej, gdzie nie spełnia on funkcji w odniesieniu do której został opatentowany, jednakże spełniał ją wcześniej w roślinie soi z której powstała omawiana mączka w drodze przetworzenia lub też mógłby on ewentualnie ponownie spełniać tę funkcję po jego wyizolowaniu z mączki i wprowadzeniu do komórki organizmu żywego.**

2) **Artykuł 9 dyrektywy dokonuje wyczerpującej harmonizacji w odniesieniu do ochrony, którą przyznaje, tak iż zakazuje on, by przepisy krajowe przyznawały bezwzględną ochronę opatentowanemu produktowi jako takiemu, niezależnie od tego, czy spełnia on swoją funkcję w materiale, w skład którego wchodzi.**

3) **Powoływanie się przez właściciela patentu udzielonego przed uchwaleniem dyrektywy na bezwzględną ochronę opatentowanego produktu przysługującą mu na mocy ówcześnie obowiązującego prawa krajowego byłoby niezgodne z art. 9 dyrektywy.**

4) **Artykuły 27 i 30 porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, zawartego w załączniku 1C do porozumienia**

ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach rundy urugwajskiej (1986–1994), pozostają bez wpływu na wykładnię art. 9 dyrektywy.

Podpisy