SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 6. julija 2010*

V zadevi C-428/08,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemska) z odločbo z dne 24. septembra 2008, ki je prispela na Sodišče 29. septembra 2008, v postopku

**Monsanto Technology LLC**

proti

**Cefetra BV**,

**Cefetra Feed Service BV**,

**Cefetra Futures BV**,

* Jezik postopka: nizozemščina.

**Alfred C. Toepfer International GmbH**,

ob udeležbi

**države Argentine**,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, predsedniki senatov, A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus in L. Bay Larsen (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,
sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 15. decembra 2009,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Monsanto Technology LLC W. A. Hoyng in F. W. E. Eijsvogels, odvetnika,

– za Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV in Alfred C. Toepfer International GmbH J. J. Allen in H. H. Speyart van Woerden, odvetnika,

– za državo Argentino B. Remiche, M. Roosen in V. Cassiers, odvetniki,

– za italijansko vlado I. Bruni, zastopnica, skupaj z D. Del Gaizem, avvocato dello Stato,

– za nizozemsko vlado C. Wissels in M. de Grave, zastopnika,

– za portugalsko vlado L. Inez Fernandes, zastopnik,

– za vlado Združenega kraljestva S. Ossowski, zastopnik,

– za Evropsko komisijo H. Krämer in W. Wils, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 9. marca 2010

izreka naslednjo

**Sodbo**

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 9 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998, o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 20, str. 395, v nadaljevanju: Direktiva).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru dveh sporov, in sicer med družbami Monsanto Technology LLC in Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV (v nadaljevanju skupaj: Cefetra) ob intervenciji države Argentine ter družbami Monsanto Technology LLC in Vopak Agencies Rotterdam BV (v nadaljevanju: Vopak) in Alfred C. Toepfer International GmbH (v nadaljevanju: Toepfer), glede uvoza sojine moke s poreklom iz Argentine v letih 2005 in 2006 v Evropsko skupnost.

## Pravni okvir

*Mednarodno pravo*

3 Člen 27 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine, ki je priloga 1C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (WTO), podpisanemu v Marakešu 15. aprila 1994 in potrjenemu s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 11, zvezek 21, str. 80, v nadaljevanju: TRIPS) z naslovom „Predmet, ki izpolnjuje pogoje za pridobitev patenta“ v odstavku 1 v bistvu določa:

– patenti so mogoči za katere koli izume ali proizvode ali postopke na vseh področjih tehnologije pod pogojem, da so novi, da so na ravni izumiteljstva in da jih je mogoče uporabiti v industriji;

– patenti in njihove pravice morajo biti dane v uporabo brez diskriminacije glede na kraj izuma, področje tehnologije ali glede na to, ali so proizvodi uvoženi ali lokalno proizvedeni.

4 Člen 30 istega sporazuma z naslovom „Izjeme pri danih pravicah“ določa, da lahko članice določijo omejene izjeme pri izključnih pravicah, ki jih vsebuje patent, če take izjeme niso v nerazumnem nasprotju z običajnim izkoriščanjem patenta in nerazumno ne ogrožajo legitimnih interesov imetnika patenta ob upoštevanju legitimnih interesov tretjih strank.

*Pravo Unije*

5 Člen 1 Direktive določa, da države članice varujejo biotehnološke izume po nacionalnem patentnem pravu in da , če je treba, prilagodijo svoje nacionalno patentno pravo, tako da so v njem upoštevane določbe te direktive. Poleg tega določa, da Direktiva ne vpliva na obveznosti držav članic, ki jih imajo po mednarodnih sporazumih, zlasti po Sporazumu TRIPS.

6 Člen 2 Direktive opredeljuje „biološki material" kot vsak material, ki vsebuje genetske informacije in se lahko sam reproducira ali pa ga je mogoče reproducirati v biološkem sistemu.

7 Člen 3 določa, da je mogoče izume, ki so novi, so na inventivni ravni in so industrijsko uporabljivi, patentirati, tudi če se med drugim nanašajo na proizvod, ki sestoji iz biološkega materiala ali biološki material vsebuje. V njem je pojasnjeno, da je lahko biološki material, ki je s tehničnim postopkom izoliran iz naravnega okolja ali je s takim postopkom pridobljen, predmet izuma, tudi če je že prej obstajal v naravi.

8 V uvodni izjavi 22 Direktive je poudarjeno, da si mnenja v razpravi o možnosti patentiranja zaporedij ali delnih zaporedij genov nasprotujejo. V njej je navedeno, da bi morala za podelitev patenta za izume, ki se nanašajo na taka zaporedja ali delna zaporedja, veljati enaka merila glede možnosti patentiranja kot za vsa druga področja

tehnologije, in sicer novost, inventivna raven in industrijska uporabljivost. Dodano je, da je treba industrijsko uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja izkazati v vloženi patentni prijavi.

9 Glede na uvodno izjavo 23 Direktive zgolj zaporedje DNK brez določitve funkcije ne vsebuje nobene tehnične informacije, tako da ni izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati.

10 V uvodni izjavi 24 je navedeno, da kadar se zaporedje ali delno zaporedje gena uporabi za pridobitev proteina ali dela proteina, je treba za izpolnitev merila industrijske uporabljivosti v primerih natančno navesti, kateri del proteina se s tem pridobi in kakšna je njegova funkcija.

11 Člen 5(3) Direktive iz poglavja I z naslovom „Možnost patentiranja“ določa, da mora biti industrijska uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja gena izkazana v patentni prijavi.

12 Člen 9 iz poglavja II z naslovom „Obseg varstva“ določa:

„Varstvo, ki ga daje patent za proizvod, ki vsebuje genetsko informacijo ali iz nje sestoji, se nanaša tudi na vsak material […], ki vsebuje ta proizvod in genetsko informacijo, ki opravlja svojo funkcijo.“

*Nacionalno pravo*

13 Člen 53 zakona o patentiranju izumov iz leta 1995 (Rijksoctrooiwet 1995, v nadaljevanju: zakon 1995) določa:

„[…] patent podeljuje imetniku izključno pravico, da v svojem podjetju ali zanj:

(a) izdeluje, uporablja, ponuja v prodajo ali prodaja, oddaja, dobavlja proizvod, ki je predmet patenta, ali opravlja kateri koli drug trgovski posel, ki se nanaša na ta proizvod, ali zadevni proizvod ponuja, uvaža ali ga ima na zalogi za enega od teh namenov;

(b) postopek, ki je predmet patenta, uporablja, ponuja v prodajo ali prodaja, oddaja, dobavlja proizvod, ki je pridobljen neposredno s tem postopkom, ali opravlja kateri koli drug trgovski posel, ki se nanaša na ta proizvod, ali zadevni proizvod ponuja, uvaža ali ga ima na zalogi za enega od teh namenov."

14 Člen 53a tega zakona določa:

„1. Za patente, podeljene za biološke materiale, ki imajo zaradi izuma posebne značilnosti, se izključna pravica nanaša na ves biološki material, ki je iz tega biološkega materiala pridobljen z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ima enake značilnosti.

2. Za patente, podeljene za postopek, ki omogočajo proizvodnjo biološkega materiala, ki ima zaradi izuma posebne značilnosti, se izključna pravica nanaša na biološki material, ki je pridobljen neposredno s tem postopkom, in na vsak drug biološki material, pridobljen iz neposredno pridobljenega biološkega materiala z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ki ima enake značilnosti.

3. Za patente, podeljene za proizvode, ki vsebujejo genetsko informacijo ali iz nje sestojijo, se izključna pravica nanaša na vsak material, ki vsebuje ta proizvod in genetsko informacijo, ki opravlja svojo funkcijo […]."

**Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

15 Družba Monsanto je imetnica evropskega patenta EP 0 546 090, podeljenega 19. junija 1996, za 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfat sintazo s toleranco na glifosat (v nadaljevanju: evropski patent). Ta evropski patent med drugim velja na Nizozemskem.

16 Glifosat je neselektiven herbicid. V rastlini zavira aktivno delovanje encimov 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfat sintaze (v nadaljevanju: EPSPS) iz razreda I, ki imajo pomembno vlogo pri rasti rastline. To delovanje glifosata povzroči odmrtje rastline.

17 Evropski patent vključuje razred encimov EPSPS iz razreda II, ki so odporni proti glifosatu. Rastline, ki vsebujejo take encime, preživijo uporabo glifosata, medtem ko je plevel uničen. Geni, ki kodirajo encime iz razreda II, so bili izolirani iz treh

bakterij. Družba Monsanto je te gene vnesla v DNK soje, ki jo je poimenovala soja RR („Roundup Ready“). Soja RR po tem vnosu sintetizira EPSPS iz razreda II, imenovan CP4-EPSPS, ki je odporen proti glifosatu. Tako postane odporna proti herbicidu Roundup.

18 Sojo RR gojijo v širokem obsegu v Argentini, kjer izum družbe Monsanto ni varovan s patentom.

19 Družbi Cefetra in Toepfer tržita sojino moko. V pristanišče Amsterdam so iz Argentine prispeli trije zabojniki sojine moke, in sicer 16. junija 2005 ter 21. marca in 11. maja 2006. Družba Vopak je izpolnila carinsko deklaracijo za enega od zabojnikov.

20 Carinski organi so na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 1383/2003 z dne 22. julija 2003 o carinskem ukrepanju zoper blago, glede katerega obstaja sum, da krši določene pravice intelektualne lastnine, in o ukrepih, ki jih je treba sprejeti zoper blago, glede katerega je ugotovljeno, da je kršilo take pravice (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 2, zvezek 13, str. 469) zadržali tri zabojnike. Zadržanje je bilo odpravljeno, potem ko je družba Monsanto vzela vzorce. Ta je opravila preiskave na blagu, da bi ugotovila, ali izvira iz soje RR.

21 Družba Monsanto je po preiskavah zoper družbe Cefetra, Vopak in Toepfer pri Rechtbank 's-Gravenhage vložila zahtevke za prepoved, ki so temeljili na členu 16 Uredbe št. 1383/2003, in zahtevke za prepoved kršitve njenega patenta za vse države, kjer ta velja, in trdila, da sta v moki prisotna encim CP4-EPSPS in zaporedje DNK, za katero je encim kodiran. Država Argentina je intervenirala v podporo stališčem družbe Cefetra.

22 Rechtbank 's-Gravenhage meni, da je družba Monsanto dokazala, da je v enem od spornih zabojnikov prisotno zaporedje DNK, ki je varovano z njenim evropskim patentom. Vendar se sprašuje, ali ta prisotnost zadostuje, da se pri trženju moke v Skupnosti ugotovi kršitev evropskega patenta družbe Monsanto.

23 Družba Cefetra ob podpori države Argentine in družba Toepfer trdijo, da je člen 53a zakona iz leta 1995 izčrpen. Moral bi se upoštevati kot *les specialis*, ki odstopa od splošne ureditve varstva, ki ga člen 53 istega zakona določa za proizvod, ki je predmet patenta. Ker naj DNK, ki je prisotna v sojini moki, ne bi imela več svoje vloge, družba Monsanto ne more nasprotovati trženju te moke le z utemeljitvijo, da je v njej prisotna DNK. Obstajala naj bi povezava med omejeno možnostjo patentiranja, ki naj bi bila poudarjena v uvodnih izjavah 23 in 24 Direktive, ter obsegom varstva, ki ga daje patent.

24 Družba Monsanto meni, da cilj Direktive ni omejitev varstva biotehnoloških izumov, ki obstaja v državah članicah. Direktiva naj ne bi vplivala na varstvo, ki je priznano s členom 53 zakona iz leta 1995, to varstvo pa naj bi bilo absolutno. Omejitev varstva naj bi bila v nasprotju s členom 27 Sporazuma TRIPS.

25 Rechtbank 's-Gravenhage ugotavlja, da člen 53a(3) zakona iz leta 1995 tako kot člen 9 Direktive uvršča pod izključno pravico imetnika patenta vsak material, ki DNK vsebuje, če je genetska informacija v tem materialu prevzeta in v njem opravlja svojo funkcijo.

26 Ugotavlja, da DNK v sojini moki ne more opravljati svoje funkcije, saj gre za mrtvo snov.

27 Meni, da besedilo člena 53a(3) zakona iz leta 1995 in člena 9 Direktive ne podpira trditve družbe Monsanto, da zadostuje, da je DNK v nekem trenutku v rastlini opravljala svojo funkcijo oziroma bi jo lahko po izolaciji iz sojine moke in vnosu v živo snov spet.

28 Vendar Rechtbank 's-Gravenhage meni, da ni treba, da gen, čeprav je del organizma, stalno opravlja svojo funkcijo. Obstajali naj bi namreč geni, ki delujejo le v nekaterih okoliščinah, na primer zaradi vročine, suše ali bolezni.

29 Nazadnje, upoštevati je treba tudi, da naj bi pri gojenju soje, iz katere je moka, zaradi izuma nastal dobiček brez nadomestila.

30 Če trženju sojine moke ni mogoče nasprotovati na podlagi člena 53a zakona iz leta 1995, s katerim je prenesen člen 9 Direktive, se postavlja vprašanje, ali bi se bilo mogoče sklicevati na klasično absolutno varstvo, kakršno je določeno v členu 53 zakona iz leta 1995.

31 V zvezi s tem se zdi, da Direktiva ne uvaja absolutnega varstva, ki bi ustrezalo določbi, kot je člen 53 zakona iz leta 1995, temveč je v njej določeno bolj minimalno varstvo. Vendar naj indici, ki podpirajo tako razlago, ne bi bili dovolj jasni.

32 V teh okoliščinah je Rechtbank 's-Gravenhage prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je treba člen 9 [Direktive] razlagati tako, da se v njem dano varstvo lahko uporabi tudi v primeru, kakršen je obravnavani v tem postopku, v katerem je proizvod (zaporedje DNK) del materiala (sojina moka), uvoženega v Evropsko unijo, in ob nastanku domnevne kršitve ne opravlja svoje funkcije, ampak jo je opravljal (v rastlini soje) oziroma bi jo lahko po izolaciji zadevnega proizvoda in njegovem vnosu v celico organizma ponovno opravljal?

2. Ob predpostavki prisotnosti zaporedja DNK v sojini moki, opisanega v predlogu 6 patenta [… ], ki sta jo družbi Cefetra in [Toepfer] uvozili v Skupnost, in ob predpostavki, da je DNK vsebovana v sojini moki v smislu člena 9 [Direktive] ter da v njej ne opravlja več svoje funkcije: ali v Direktivi, zlasti v njenem členu 9 opisano patentno varstvo glede bioloških materialov nasprotuje temu, da nacionalna zakonodaja s področja patentov proizvodu (DNK) kot takemu (hkrati) priznava absolutno varstvo, ne glede na to, ali DNK opravlja svojo funkcijo, in ali je treba zato varstvo iz člena 9 šteti za izčrpno v položaju iz te določbe, ko proizvod vsebuje genetsko informacijo ali iz nje sestoji in ko je ta proizvod vsebovan v materialu, ki vsebuje genetsko informacijo?

3. Ali na odgovor na prejšnje vprašanje lahko vpliva dejstvo, da je bil patent […] zahtevan in podeljen (19. junija 1996) pred sprejetjem [Direktive] in da je bilo tako absolutno varstvo proizvodu dano z nacionalno zakonodajo s področja patentov pred sprejetjem te direktive?

4. Ali se lahko za odgovor na navedena vprašanja uporabi Sporazum TRIPS, zlasti člena 27 in 30?“

**Vprašanja za predhodno odločanje**

*Prvo vprašanje*

33 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 9 Direktive razlagati tako, da daje patentno varstvo v okoliščinah iz spora o glavni stvari, kadar je proizvod, ki je predmet patenta, vsebovan v sojini moki, v kateri ne opravlja funkcije, za katero je patentiran, ampak jo je opravljal prej v soji, ki je predelana v moko, ali kadar bi lahko ta proizvod spet opravljal to funkcijo, potem ko je ločen od moke in nato vnesen v celico živega organizma.

34 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je za v členu 9 Direktive navedeno varstvo določen pogoj, da genetska informacija, ki je vsebovana v proizvodu, ki je predmet patenta, ali ta proizvod iz nje sestoji, „opravlja“ svojo funkcijo v „materialu, ki“ vsebuje to genetsko informacijo.

35 Običajni pomen sedanjika, ki ga je uporabil zakonodajalec Skupnosti, in besedila „materialu, ki“ pomeni, da se funkcija opravlja zdaj in v samem materialu, s katerim se zaporedje DNK, ki vsebuje genetsko informacijo, spoji.

36 Pri genetski informaciji, kot je obravnavana v postopku v glavni stvari, se funkcija izuma opravlja, kadar genetska informacija varuje biološki material, ki jo vsebuje, pred dejanskim delovanjem ali morebitnim predvidljivim delovanjem proizvoda, ki lahko povzroči smrt tega materiala.

37 Uporaba herbicida na sojini moki pa ni predvidena niti običajno ni predstavljiva. Ob taki uporabi funkcije proizvoda, ki je predmet patenta, s katero se skuša zavarovati življenje biološkega materiala, ki ta proizvod vsebuje, ni mogoče opravljati, saj je genetska informacija v sojini moki le ostanek, ta moka pa je neživa snov, nastala po več stopnjah obdelave soje.

38 Iz navedenih ugotovitev je razvidno, da je varstvo iz člena 9 Direktive izključeno, kadar genetska informacija ne opravlja več funkcije, ki jo je opravljala v prvotnem materialu, iz katerega je nastal sporni material.

39 Iz teh ugotovitev je tudi razvidno, da se glede spornega materiala ni mogoče sklicevati na varstvo le z utemeljitvijo, da bi bilo mogoče zaporedje DNK, ki vsebuje genetsko informacijo, ločiti od spornega materiala, in da bi lahko to zaporedje po vnosu v celico živega organizma izpolnjevalo svojo funkcijo. V tem primeru bi se namreč funkcija opravljala v materialu, ki je hkrati drugačen in biološki. Torej bi lahko nastala pravica do varstva samo glede zadnjega.

40 Če bi se priznalo varstvo iz člena 9 Direktive z utemeljitvijo, da je genetska informacija v materialu, ki jo vsebuje, prej opravljala svojo funkcijo ali da bi jo morda lahko spet opravljala v drugem materialu, bi se razlagani določbi odvzel polni učinek, saj bi se bilo mogoče vedno načeloma sklicevati na ene ali druge okoliščine.

41 Družba Monsanto pa trdi, da uveljavlja varstvo za patentirano zaporedje DNK kot tako. Pojasnjuje, da zaporedje DNK iz spora v postopku v glavni stvari v skladu s členom 1(1) Direktive varuje veljavno nacionalno pravo s področja patentov. Člen 9 Direktive naj bi se navezoval samo na razširitev takega varstva na druge materiale, ki proizvod, ki je predmet patenta, vsebujejo. To podjetje naj v okviru spora o glavni stvari torej ne bi želelo uveljavljati varstva iz člena 9 Direktive za sojino moko, v katero je integrirano zaporedje DNK, ki je predmet patenta. Ta zadeva naj bi se nanašala na varstvo za zaporedje DNK kot tako in to varstvo naj ne bi bilo povezano z opravljanjem posebne funkcije. To varstvo naj bi bilo namreč na podlagi nacionalnega prava, ki se uporablja, in na katerega se sklicuje člen 1(1) Direktive, absolutno.

42 Take analize ni mogoče sprejeti.

43 V zvezi s tem je treba navesti, da je v uvodni izjavi 23 navedeno, da „zgolj zaporedje DNK brez nakazane funkcije ne vsebuje nobene tehnične informacije in zato ni izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati“.

44 Poleg tega je iz uvodne izjave 22 in 24 ter člena 5(3) Direktive razvidno, da zaporedje DNK ne uživa nikakršnega varstva na podlagi patentnega prava, kadar funkcija, ki jo to zaporedje opravlja, ni izkazana.

45 Ker je v skladu z Direktivo taka možnost patentiranja zaporedja DNK odvisna od tega, da je funkcija, ki jo to zaporedje opravlja, izkazana, iz nje izhaja, da zaporedju DNK, ki je predmet patenta in ki ne more opravljati posebne funkcije, za katero je bilo patentirano, ne priznava nikakršnega varstva.

46 Ta razlaga je podprta z besedilom člena 9 Direktive, ki za v njem navedeno varstvo določa pogoj, da patentirano zaporedje DNK v materialu, ki ga vsebuje, opravlja svojo funkcijo.

47 Razlaga, da bi lahko zaporedje DNK kot tako na podlagi Direktive uživalo absolutno varstvo, ne glede na to, ali opravlja svojo funkcijo, bi tej določbi odvzela polni učinek. Varstvo, ki bi bilo namreč formalno podeljeno zaporedju DNK kot takemu, bi se dejansko nujno nanašalo na material, s katerim je to zaporedje spojeno, dokler bi to stanje trajalo.

48 Kot izhaja iz točke 37 te sodbe, zaporedje DNK, kot je obravnavano v sporu o glavni stvari, ne more opravljati svoje funkcije, če je vsebovano v neživi snovi, kot je sojina moka.

49 Tako zaporedje zato ne more uživati patentnega varstva, saj niti člen 9 Direktive niti nobena druga določba v njej ne priznava varstva zaporedju DNK, ki ne more opravljati svoje funkcije.

50 Zato je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 9 Direktive razlagati tako, da ne daje patentnega varstva v okoliščinah iz spora o glavni stvari, kadar je proizvod,

ki je predmet patenta, vsebovan v sojini moki, v kateri ne opravlja funkcije, za katero je patentiran, pač pa jo je opravljal prej v soji, ki je predelana v moko, ali kadar bi lahko ta proizvod spet opravljal to funkcijo, potem ko je ločen od moke in nato vnesen v celico živega organizma.

*Drugo vprašanje*

51 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je v členu 9 Direktive dano varstvo izčrpno usklajeno, tako da nasprotuje temu, da nacionalna zakonodaja priznava absolutno varstvo za proizvod kot tak, ki je predmet patenta, ne glede na to, ali v materialu, v katerem je vsebovan, opravlja svojo funkcijo ali ne.

52 To vprašanje sloni na tezi iz predložitvene odločbe, da nacionalna določba, kot je člen 53 zakona iz leta 1995, dejansko priznava absolutno varstvo za proizvod, ki je predmet patenta.

53 Da bi se odgovorilo na drugo vprašanje, je treba navesti, da zakonodajalec Skupnosti v uvodnih izjavah 3 in od 5 do 7 Direktive ugotavlja, da:

– je učinkovito in usklajeno varstvo v vseh državah članicah bistveno za vzdrževanje in spodbujanje naložb v področje biotehnologije;

– se na področju pravnega varstva biotehnoloških izumov zakoni in prakse posameznih držav članic razlikujejo;

– bi take razlike lahko omejevale trgovino in s tem ovirale delovanje notranjega trga;

– bi se te razlike lahko še povečevale, če bi države članice sprejemale novo in različno zakonodajo in upravno prakso ali bi se različno razvijala tudi sodna praksa, ki bi to zakonodajo razlagala;

– bi neusklajen razvoj notranjih zakonov o pravnem varstvu biotehnoloških izumov v Skupnosti lahko še bolj nespodbudno vplival na trgovino, in to v škodo industrijskemu razvoju takih izumov ter neoviranemu delovanju notranjega trga.

54 V uvodnih izjavah 8 in 13 nato navaja, da:

– za pravno varstvo biotehnoloških izumov ni treba ustvarjati posebnega prava, ki bi nadomestilo nacionalno patentno pravo;

– pravila nacionalnega patentnega prava ostajajo bistvena podlaga za pravno varstvo biotehnoloških izumov in jih je v nekaterih posebnih vidikih treba le prilagoditi in dopolniti, zato da bi se lahko ustrezno upošteval tehnološki razvoj v zvezi z biološkim materialom, ki tudi izpolnjuje pogoje za patentiranje;

– je pravni okvir Skupnosti za varstvo biotehnoloških izumov mogoče omejiti na določanje nekaterih načel, ki se uporabljajo zlasti glede možnosti patentiranja biološkega materiala kot takega, in na obseg varstva, ki ga daje patent za biotehnološki izum.

55 Iz teh navedb je razvidno, da je želel zakonodajalec Skupnosti omejeno uskladiti stvarni obseg, vendar tako, da razlike med državami članicami na področju varstva biotehnoloških izumov, ki obstajajo, odpravi in v prihodnje prepreči.

56 S sprejeto uskladitvijo se tako želi izogniti omejitvam za trgovino.

57 Ta uskladitev je poleg tega del kompromisa med interesi imetnikov patentov in nujnostjo neoviranega delovanja trga.

58 Glede člena 9 Direktive, ki je v poglavju II z naslovom „Obseg varstva“, pristop zakonodajalca Skupnosti odraža namen zagotoviti enako patentno varstvo v vseh državah članicah.

59 Enotno varstvo se namreč kaže kot sredstvo za odpravo in preprečitev razlik med državami članicami in za zagotovitev želenega ravnotežja med interesi imetnikov patenta in drugih gospodarskih subjektov, medtem ko bi se s pristopom za minimalno uskladitev, ki bi bil sprejet v korist imetnikov patentov, prvič, ogrozilo želeno

ravnotežje med zadevnimi interesi in, drugič, le potrdile oziroma povzročile razlike – in s tem omejitve za trgovino – med državami članicami.

60 Iz tega sledi, da je treba uskladitev, ki jo uvaja člen 9 Direktive, šteti za izčrpno.

61 Člen 1(1), prva poved, Direktive v delu, v katerem se sklicuje na nacionalno patentno pravo glede varstva biotehnoloških izumov, ne nasprotuje temu sklepu. V drugi povedi istega člena je namreč določeno, da države članice, če je potrebno, prilagodijo nacionalno patentno pravo, tako da so v njem upoštevane določbe te direktive, se pravi zlasti tiste, ki uvajajo izčrpno uskladitev.

62 Ker Direktiva ne priznava varstva za zaporedje DNK, ki je predmet patenta in ki ne more opravljati svoje funkcije, torej razlagana določba nasprotuje temu, da nacionalni zakonodajalec zaporedju DNK kot takemu, ki je predmet patenta in ki v materialu, ki ga vsebuje, opravlja svojo funkcijo ali ne, prizna absolutno varstvo.

63 Na drugo vprašanje je zato treba odgovoriti, da je v členu 9 Direktive dano varstvo izčrpno usklajeno, tako da nasprotuje temu, da nacionalna zakonodaja priznava absolutno varstvo za proizvod kot tak, ki je predmet patenta, ne glede na to, ali v materialu, ki ga vsebuje, opravlja svojo funkcijo ali ne.

*Tretje vprašanje*

64 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali člen 9 Direktive nasprotuje temu, da se imetnik patenta, podeljenega pred sprejetjem te direktive, sklicuje na absolutno varstvo, ki bi mu ga za proizvod, ki je predmet patenta, priznavala takrat veljavna nacionalna zakonodaja.

65 To vprašanje podobno kot drugo sloni na tezi, da je bilo na podlagi nacionalne določbe, kot je člen 53 zakona iz leta 1995, ob podelitvi patenta pred začetkom veljavnosti Direktive dejansko priznano absolutno varstvo za proizvod, ki je predmet patenta.

66 Da bi se odgovorilo na to vprašanje, je treba navesti, da se v skladu z ustaljeno sodno prakso novo pravilo načelno uporabi neposredno za bodoče učinke položaja, ki je nastal med veljavnostjo starega pravila (glej zlasti sodbo z dne 11. decembra 2008 v zadevi Komisija proti Freistaat Sachsen, C-334/07 P, ZOdl., str. I-9465, točka 43 in navedena sodna praksa).

67 Direktiva ne določa nobene izjeme od tega načela.

68 Poleg tega bi dejstvo, da se Direktiva ne uporabi za prej podeljene patente, med državami članicami povzročilo različne stopnje varstva, kar bi oviralo uskladitev, ki se želi doseči.

69 Na tretje vprašanje je zato treba odgovoriti, da člen 9 Direktive nasprotuje temu, da se imetnik patenta, podeljenega pred sprejetjem te direktive, sklicuje na absolutno varstvo, ki bi mu ga za proizvod, ki je predmet patenta, priznavala takrat veljavna nacionalna zakonodaja.

*Četrto vprašanje*

70 Predložitveno sodišče s četrtim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali člena 27 in 30 Sporazuma TRIPS vplivata na dano razlago člena 9 Direktive.

71 V zvezi s tem je treba navesti, da določbe Sporazuma TRIPS posameznikom ne podeljujejo pravic, ki bi jih lahko ti neposredno na podlagi prava Unije uveljavljali pred sodiščem (sodba z dne 14. decembra 2000 v združenih zadevah Dior in drugi, C-300/98 in C-392/98, Recueil, str. I-11307, točka 44).

72 Če je ugotovljeno, da je zadevno področje normativno urejeno na ravni Unije, se uporablja pravo Unije, kar pomeni obveznost, da se razlaga karseda v skladu s Sporazumom TRIPS, vendar pa zadevni določbi tega sporazuma ni mogoče pripisati neposrednega učinka (sodba z dne 11. septembra 2007 v zadevi Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, ZOdl., str. I-7001, točka 35).

73 Ker je Direktiva del normativne ureditve Unije na področju patentov, jo je treba torej razlagati karseda skladno.

74 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da razlaga člena 9 Direktive, dana v tej sodbi, ni v nasprotju s to obveznostjo.

75 Člen 9 Direktive namreč ureja obseg varstva, ki ga patent daje imetniku, medtem ko se člena 27 in 30 Sporazuma TRIPS nanašata na možnost patentiranja oziroma na izjeme pri pravicah, ki jih daje patent.

76 Če se domneva, da je mogoče pojem „izjeme pri danih pravicah“ razumeti, kot da zajema omejitve teh pravic, in ne samo izjeme od njih, bi bilo treba ugotoviti, da razlaga člena 9 Direktive – varstvo, ki ga ta člen daje, zajema le položaje, v katerih proizvod, ki je predmet patenta, opravlja svojo funkcijo – ni videti taka, da bi bila v smislu člena 30 Sporazuma TRIPS v nerazumnem nasprotju z običajnim izkoriščanjem patenta in da bi v smislu istega člena ob upoštevanju legitimnih interesov tretjih strank nerazumno ogrožala legitimne interese imetnika patenta.

77 Na četrto vprašanje je torej treba odgovoriti, da člena 27 in 30 Sporazuma TRIPS ne vplivata na dano razlago člena 9 Direktive.

**Stroški**

78 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

1. **Člen 9 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998, o pravnem varstvu biotehnoloških izumov je treba razlagati tako, da ne daje patentnega varstva v okoliščinah iz spora o glavni stvari, kadar je proizvod, ki je predmet patenta, vsebovan v sojini moki, v kateri ne opravlja funkcije, za katero je patentiran, pač pa jo je opravljal prej v soji, ki je predelana v moko, ali kadar bi lahko ta proizvod spet opravljal to funkcijo, potem ko je ločen od moke in nato vnesen v celico živega organizma.**

2. **V členu 9 Direktive 98/44 dano varstvo je izčrpno usklajeno, tako da nasprotuje temu, da nacionalna zakonodaja priznava absolutno varstvo za proizvod kot tak, ki je predmet patenta, ne glede na to, ali v materialu, ki ga vsebuje, opravlja svojo funkcijo ali ne.**

3. **Člen 9 Direktive 98/44 nasprotuje temu, da se imetnik patenta, podeljenega pred sprejetjem te direktive, sklicuje na absolutno varstvo, ki bi mu ga za proizvod, ki je predmet patenta, priznavala takrat veljavna nacionalna zakonodaja.**

4. **Člena 27 in 30 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine, ki je priloga 1C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske**

**organizacije (WTO), podpisanemu v Marakešu 15. aprila 1994 in potrjenemu s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti ne vplivata na dano razlago člena 9 Direktive 98/44.**

Podpisi