SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)
de 16 de junio de 2005 *

En el asunto C-456/03,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 226 CE, el 27 de octubre de 2003,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por la Sra. K. Banks, en calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

República Italiana, representada por el Sr. I.M. Braguglia, en calidad de agente, asistido por el Sr. P. Gentili, avvocato dello Stato, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada

* Lengua de procedimiento: italiano.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. A. Rosas, Presidente de Sala, y los Sres. J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus y A. Ó Caoimh (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretario: Sr. R. Grass;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de marzo de 2005;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Italiana ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 15 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO L 213, p. 13; en lo sucesivo, «Directiva»), al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para atenerse a dicha Directiva.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

2 A tenor del artículo 1, apartado 1, de la Directiva:

«1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.»

3 Según el artículo 3, apartado 1, de esta misma Directiva:

«1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.»

4 El artículo 5 de la Directiva dispone:

«1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.»

5 El artículo 6 de dicha Directiva establece:

«1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

a) los procedimientos de clonación de seres humanos;

b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;

c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;

d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.»

6 El capítulo II de la Directiva versa sobre el alcance de la protección conferida por una patente relativa a una invención biotecnológica. Contiene las siguientes disposiciones:

«Artículo 8

1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier

materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

2. La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.

Artículo 9

La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Artículo 10

La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación

sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Artículo 11

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

3. El alcance y la modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.»

7 A tenor del artículo 12 de la Directiva:

«1. Si un obtentor no pudiere obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;

b) la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

[...]»

8 Por último, el artículo 15 de la Directiva dispone:

«1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.»

Normativa nacional

9 El artículo 5 del Código Civil italiano dispone:

«Se prohíben los actos por los que una persona dispone de su cuerpo cuando provoquen una disminución permanente de la integridad física o cuando sean contrarios a la ley, al orden público o a las buenas costumbres.»

10 A tenor del artículo 1 *bis*, apartado 1, del Real Decreto nº 1127, de 29 de junio de 1939 (GURI nº 189, de 14 de agosto de 1939; en lo sucesivo, «Real Decreto nº 1127/39»):

«En particular, la patente conferirá a su titular los derechos exclusivos siguientes:

a) si la patente se refiere a un producto, el derecho a prohibir que los terceros, sin su consentimiento, produzcan, utilicen, comercialicen, vendan o importen a tales fines el producto de que se trate;

b) si la patente se refiere a un procedimiento, el derecho a prohibir que los terceros, sin su consentimiento, apliquen el procedimiento, así como que utilicen, comercialicen, vendan o importen a tales fines el producto directamente obtenido por el procedimiento de que se trate.»

11 El artículo 12 de este mismo Decreto dispone:

«Podrán ser objeto de una patente las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y que puedan tener un destino industrial.

No se considerarán invenciones en el sentido del párrafo anterior, en particular:

a) los descubrimientos, las teorías científicas y los modelos matemáticos;

[...]

Las disposiciones del párrafo anterior sólo excluyen la patentabilidad de los elementos que en ellas se mencionan en la medida en que sean objeto de la solicitud de patente o de la patente descubrimientos, teorías, planes, principios, procedimientos y programas considerados como tales.

No se considerarán invenciones en el sentido del primer párrafo los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los procedimientos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal [...]»

12 El artículo 13 del Real Decreto nº 1127/39 establece:

«Quedan excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin que la explotación de una invención pueda considerarse como tal por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o administrativa.

Quedan igualmente excluidas de la patentabilidad las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de éstas; esta disposición no se aplicará a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por tales procedimientos.»

13 A tenor del artículo 54, apartado 2, de dicho Decreto:

«Asimismo, podrá concederse la licencia obligatoria a que se refiere el apartado 1:

[...]

b) si la invención protegida por la patente no puede utilizarse sin atentar contra los derechos derivados de una patente concedida sobre la base de una solicitud anterior. En este caso, se podrá conceder la licencia al titular de la patente

posterior en la medida necesaria para la explotación de la invención, siempre que ésta represente, en relación con el objeto de la patente anterior, un progreso técnico importante de una magnitud económica considerable. Sin perjuicio del artículo 54 *bis*, apartado 5, la licencia obtenida de este modo no podrá cederse separadamente de la invención que depende de ella. A su vez, el titular de la patente sobre la invención principal tendrá derecho a que se le conceda en condiciones razonables una licencia obligatoria sobre la patente relativa a la invención que de ella depende.»

Procedimiento administrativo previo

14 Tras comprobar que la República italiana no le había informado de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que había adoptado para atenerse a la Directiva, y a falta de cualquier otro elemento que le permitiera llegar a la conclusión de que se habían adoptado dichas disposiciones, el 30 de noviembre de 2000 la Comisión dirigió un escrito de requerimiento a dicho Estado miembro, en virtud del artículo 226 CE, conminándole para que presentara sus observaciones dentro de un plazo de dos meses.

15 Al no recibir ninguna respuesta en el plazo concedido, la Comisión emitió un dictamen motivado el 19 de diciembre de 2002 en el que decidía que al no adoptar las disposiciones necesarias para atenerse a la Directiva, la República italiana había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de dicha Directiva. La Comisión instó a dicho Estado miembro a que adoptara las referidas disposiciones dentro de un plazo de dos meses desde que recibiera el dictamen motivado.

16 Las autoridades italianas respondieron mediante escrito de 6 de febrero de 2003. Posteriormente, mediante escrito de 10 de julio de 2003, indicaron a la Comisión

que la preparación de las disposiciones necesarias para adaptar el ordenamiento jurídico interno a la Directiva se encontraba en una fase avanzada.

17 Al considerar que dichos elementos no eran satisfactorios, la Comisión decidió interponer el presente recurso.

Sobre el recurso

18 Procede observar, en primer lugar, que sin proponer explícitamente una excepción de inadmisibilidad, el Gobierno italiano formula diversas alegaciones de carácter procedimental que pueden afectar a la admisibilidad del recurso. Por lo tanto, antes de apreciar la procedencia de éste, deben examinarse, ante todo, dichas alegaciones relativas a la admisibilidad.

Sobre la admisibilidad

19 El Gobierno italiano sostiene que, habida cuenta del texto del artículo 1 de la Directiva, según el cual, los Estados miembros deben adaptar su Derecho nacional de patentes «si fuera necesario», lo que presupone un grado ya elevado de protección y de armonización de las legislaciones nacionales, la Comisión no podía limitarse, en su demanda, a señalar que, formalmente, el ordenamiento jurídico

interno no se había adaptado a la Directiva dentro del plazo establecido, sino que, en dicha fase del procedimiento, debía probar, de manera específica, que, en su totalidad o en parte, el Derecho interno vigente no era acorde con la Directiva. Alega que los elementos que la Comisión hizo constar sobre el particular en su escrito de réplica fueron aportados fuera de plazo y, en consecuencia, no pueden ser tenidos en cuenta.

20 La Comisión alega que el artículo 1 de la Directiva no le impone ninguna carga probatoria concreta cuando imputa a un Estado miembro el hecho de no haber adaptado a aquélla su Derecho interno. Señala que, en el caso de autos, durante el procedimiento administrativo previo, las autoridades italianas en ningún momento manifestaron que su Derecho interno era acorde con la Directiva. Matiza que, antes al contrario, al indicar que se estaba elaborando una ley para la adaptación del ordenamiento jurídico interno, dichas autoridades admitieron, al menos implícitamente, que tal adaptación exigía la adopción de disposiciones especiales.

21 Procede señalar que la argumentación del Gobierno italiano sobre este aspecto supone una oposición bifronte contra la regularidad del procedimiento por incumplimiento iniciado por la Comisión y, por lo tanto, contra la admisibilidad del presente recurso.

22 En efecto, por una parte, al poner de relieve que la demanda se limita a señalar la falta de toda adaptación del ordenamiento jurídico interno a la Directiva sin demostrar en qué el Derecho interno vigente no es conforme con ella, el Gobierno italiano imputa a la Comisión no sólo que no haya probado la procedencia del incumplimiento, sino también que no haya aportado al Tribunal de Justicia en dicha demanda los elementos necesarios para la comprobación de su existencia. Por otra, al oponerse a que tales elementos puedan aportarse por primera vez en el escrito de réplica, ese mismo Gobierno imputa a la Comisión haber invocado algunos motivos fuera de plazo.

23 Debe recordarse, en primer lugar, que, según la jurisprudencia, en virtud de los artículos 21 del Estatuto del Tribunal de Justicia y 38, apartado 1, letra c), de su Reglamento de Procedimiento, la demanda debe contener, entre otros elementos, una exposición sumaria de los motivos alegados. Por consiguiente, incumbe a la Comisión, en todo recurso interpuesto con arreglo al artículo 226 CE, indicar las imputaciones precisas sobre las que debe pronunciarse el Tribunal de Justicia así como, al menos en forma sumaria, los fundamentos de hecho y de Derecho sobre los que se basan dichas imputaciones (véase, en particular, la sentencia de 13 de diciembre de 1990, Comisión/Grecia, C-347/88, Rec. p. I-4747, apartado 28).

24 Debe señalarse que en la demanda presentada por la Comisión, a tenor de la cual, imputa esencialmente a la República Italiana no haber adoptado ninguna medida necesaria para la adaptación del ordenamiento jurídico interno a la Directiva, se indica claramente esta imputación y los elementos de hecho y de Derecho sobre los que se basa.

25 Consta ciertamente que en dicho escrito procesal la Comisión no ha tratado de demostrar en qué el Derecho italiano vigente no era acorde con las disposiciones de la Directiva.

26 No obstante, debe recordarse que, si bien en el marco de un procedimiento por incumplimiento iniciado con arreglo al artículo 226 CE, corresponde a la Comisión, la cual tiene el deber de probar la existencia del incumplimiento alegado, aportar al Tribunal de Justicia los datos necesarios para que éste pueda verificar la existencia de tal incumplimiento, sin poder basarse en cualquier presunción, corresponde igualmente a los Estados miembros, en virtud del artículo 10 CE, facilitarle el cumplimiento de su misión, que consiste, en particular, según el artículo 211 CE, en

velar por la aplicación de las disposiciones del Tratado, así como de las disposiciones adoptadas por las instituciones en virtud del mismo (véanse, en particular, las sentencias de 25 de mayo de 1982, Comisión/Países Bajos, 96/81, Rec. p. 1791, apartados 6 y 7, y de 12 de septiembre de 2000, Comisión/Países Bajos, C-408/97, Rec. p. I-6417, apartados 15 y 16). A estos efectos, el artículo 15 de la Directiva, a semejanza de otras directivas, impone a los Estados miembros una obligación de información.

27 Por consiguiente, la información que los Estados miembros están obligados a proporcionar a la Comisión debe ser clara y precisa. Debe indicar inequívocamente cuáles son las medidas legales, reglamentarias y administrativas mediante las cuales el Estado miembro considera haber cumplido las distintas obligaciones que le impone la Directiva. A falta de tal información la Comisión no puede verificar si el Estado miembro ha ejecutado real y completamente la Directiva. El incumplimiento de esta obligación por parte de un Estado miembro, ya sea por una total falta de información o por una información insuficientemente clara y concreta, puede justificar, por sí solo, el inicio del procedimiento del artículo 226 CE, cuyo objeto es que se declare ese incumplimiento (sentencia de 25 de mayo de 1982, Comisión/Países Bajos, antes citada, apartado 8).

28 Pues bien, en el caso de autos, no se ha negado que el Gobierno italiano no sólo no respondiera al escrito de requerimiento de la Comisión sino que, además, en su respuesta al dictamen motivado, no indicara que debía considerarse que el Derecho interno en vigor ya estaba adaptado a la Directiva. Antes al contrario, dado que tanto en su respuesta al dictamen motivado como en su escrito posterior de 10 de julio de 2003 dicho Gobierno informó a la Comisión de que las disposiciones necesarias para la adaptación del Derecho interno a la Directiva estaban a punto de ser adoptadas, dejó entender a ésta de manera implícita, pero cierta, que sin la adopción de medidas especiales el Derecho interno en vigor no podía asegurar una adaptación correcta y completa del ordenamiento jurídico interno a dicha Directiva.

29 En estas circunstancias, el Gobierno italiano no puede reprochar a la Comisión que se limitara, en su demanda, a señalar la total falta de adaptación del ordenamiento jurídico interno a la Directiva dentro del plazo prescrito, sin tratar de demostrar en qué las disposiciones de su Derecho interno en vigor no se atenían a lo dispuesto en dicha Directiva. En efecto, como señaló el Abogado General en el punto 43 de sus conclusiones, la alegada falta de precisión de la demanda se debe al propio comportamiento de dicho Gobierno durante el procedimiento administrativo previo (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de septiembre de 2000, Comisión/Países Bajos, antes citada, apartado 17).

30 No contradice esta apreciación el hecho de que el artículo 1, apartado 1, de la Directiva establezca que los Estados miembros deben adaptar su Derecho nacional de patentes «si fuere necesario» para tener en cuenta lo que en ella se dispone. En efecto, si bien este precepto permite a dichos Estados determinar, en cuanto al fondo, la adaptación del ordenamiento jurídico interno a la Directiva mediante las normas de su Derecho interno en vigor, en ningún caso les dispensa de la obligación formal de informar a la Comisión de dichas normas a fin de que ésta pueda apreciar que se atiene a dicha Directiva.

31 En consecuencia, debe rechazarse esa alegación del Gobierno italiano. En cuanto al resto, en la medida en que el objetivo de la argumentación de la República Italiana consiste en refutar la existencia del incumplimiento alegado, deberá examinarse con el fondo del asunto.

32 En lo que atañe, en segundo lugar, a la admisibilidad de las alegaciones formuladas en el escrito de réplica para demostrar la incompatibilidad del Derecho interno en vigor con determinadas disposiciones de la Directiva, debe recordarse que sólo en su escrito de contestación el Gobierno italiano alegó que el Derecho interno en vigor era acorde con la Directiva.

33 En estas circunstancias, no puede recriminarse a la Comisión el hecho de haber respondido por primera vez a dichas alegaciones en su escrito de réplica, dado que, como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, la Comisión puede introducir precisiones en sus pretensiones con el fin de tener en cuenta la información suministrada por un Estado miembro en su escrito de contestación (sentencia de 22 de junio de 1993, Comisión/Dinamarca, C-243/89, Rec. p. I-3353, apartado 20). Al respecto, procede asimismo señalar que el artículo 42, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento establece expresamente que cualquier parte puede invocar motivos nuevos en el curso del proceso para tener en cuenta razones de Derecho y de hecho que hayan aparecido durante el procedimiento.

34 En consecuencia, el Gobierno italiano no puede reprochar a la Comisión haber formulado, en su escrito de réplica, alegaciones que no figuraban en su demanda.

35 No obstante, debe recordarse que, según jurisprudencia reiterada, el procedimiento administrativo previo previsto en el artículo 226 CE delimita el objeto de un recurso por incumplimiento interpuesto con arreglo a dicho artículo, por lo que el recurso debe basarse en los mismos motivos y alegaciones que el dictamen motivado (véanse, en particular, las sentencias de 20 de marzo de 1997, Comisión/Alemania, C-96/95, Rec. p. I-1653, apartado 23; de 15 de enero de 2002, Comisión/Italia, C-439/99, Rec. p. I-305, apartado 11, y de 20 de junio de 2002, Comisión/Alemania, C-287/00, Rec. p. I-5811, apartado 18).

36 Según la jurisprudencia, la finalidad del procedimiento administrativo previo es dar al Estado miembro interesado la ocasión, por una parte, de cumplir sus obligaciones derivadas del Derecho comunitario y, por otra, de formular adecuadamente las

alegaciones que, en su defensa, estime pertinentes frente a las imputaciones de la Comisión (véanse las sentencias de 21 de septiembre de 1999, Comisión/Irlanda, C-392/96, Rec. p. I-5901, apartado 51; Comisión/Italia, antes citada, apartado 10, y de 29 de abril de 2004, Comisión/Portugal, C-117/02, Rec. p. I-5517, apartado 53).

37 La regularidad de este procedimiento constituye una garantía esencial querida por el Tratado no sólo para la protección de los derechos del Estado miembro de que se trate, sino también para garantizar que el eventual procedimiento contencioso tenga por objeto un litigio claramente definido (véanse las sentencias de 13 de diciembre de 2001, Comisión/Francia, C-1/00, Rec. p. I-9989, apartado 53, y de 20 de junio de 2002, Comisión/Alemania, antes citada, apartado 17).

38 En el caso de autos, debe señalarse que, como sostiene el Gobierno italiano, al imputarle, durante el procedimiento administrativo previo, la no adopción de las disposiciones necesarias para atenerse a la Directiva, la Comisión reprochaba esencialmente a la República Italiana la total falta de adaptación del ordenamiento jurídico interno a dicha Directiva. En cambio, mediante las alegaciones formuladas en su réplica en cuanto al Derecho interno en vigor, la Comisión sostiene que dicho Estado miembro no ha adaptado su ordenamiento jurídico interno a determinadas disposiciones de la Directiva, lo cual exige un examen pormenorizado del Derecho interno en vigor a fin de verificar a cuáles de dichas disposiciones no se ha adaptado efectivamente el ordenamiento jurídico interno de manera completa o correcta.

39 Sin embargo, debe recordarse que la exigencia de que el procedimiento administrativo previo previsto en el artículo 226 CE delimite el objeto del recurso

interpuesto en virtud de dicha disposición no puede llegar a imponer en todos los supuestos una coincidencia perfecta entre las imputaciones del escrito de requerimiento, la parte dispositiva del dictamen motivado y las pretensiones del recurso cuando el objeto del litigio no se ha ampliado ni se ha modificado (véanse, en este sentido, las sentencias de 16 de septiembre de 1997, Comisión/Italia, C-279/94, Rec. p. I-4743, apartado 25, y de 11 de julio de 2002, Comisión/España, C-139/00, Rec. p. I-6407, apartado 19).

40 Pues bien, así sucede cuando, como en el caso de autos, tras reprochar a un Estado miembro la total falta de adaptación de su ordenamiento jurídico interno a una Directiva, la Comisión alega, en su escrito de réplica, que la adaptación por primera vez referida por el Estado miembro de que se trate en su escrito de contestación, es, en todo caso, incorrecta o incompleta en lo que atañe a determinadas disposiciones de esa misma Directiva. En efecto, tal imputación se halla necesariamente incluida en la relativa a la falta de toda adaptación y tiene carácter subsidiario en relación con ésta (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Portugal, antes citada, apartado 55).

41 Al respecto, procede observar que, en el caso de autos, el procedimiento administrativo previo alcanzó su objetivo de proteger los derechos del Estado miembro demandado. En efecto, la República Italiana pudo cumplir sus obligaciones derivadas de la Directiva ya que, como demuestran su respuesta al dictamen motivado y su escrito posterior de 10 de julio de 2003, informó a la Comisión del estado avanzado del procedimiento de adopción de la normativa prevista a tal fin. Además, en dicho procedimiento la República Italiana pudo demostrar que su Derecho interno vigente era acorde con las exigencias establecidas en la Directiva, si bien consideró que no era necesario hacer uso de esta posibilidad en el caso de autos (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de marzo de 1985, Comisión/Italia, 274/83, Rec. p. 1077, apartado 20).

42 En consecuencia, el Gobierno italiano no puede reprochar a la Comisión el hecho de haber ampliado o modificado el objeto del recurso tal como se concreta en el procedimiento administrativo previo.

43 Por consiguiente, teniendo en cuenta estas consideraciones, deben desestimarse todas las alegaciones del Gobierno italiano formuladas con el fin de obtener la declaración de inadmisibilidad del presente recurso.

Sobre el fondo

44 En el suplico de su demanda la Comisión recrimina a la República Italiana que no adoptara las disposiciones necesarias para atenerse a la Directiva. En respuesta a las alegaciones formuladas por el Gobierno italiano sobre el particular, en su escrito de réplica sostiene, «en aras de la exhaustividad», que en ningún caso el Derecho interno vigente se atiene a la Directiva, en particular, por no asegurar la adaptación adecuada del ordenamiento jurídico interno a los artículos 3, apartado 1, 5, apartado 2, 6, apartado 2, y 8 a 12 de la Directiva.

45 El Gobierno italiano admite que no se ha adoptado ninguna ley por la que se adapte su ordenamiento jurídico interno a la Directiva dentro del plazo establecido por ésta, dado que el proceso legislativo está en curso. No obstante, considera que al no haber aportado la Comisión, en su demanda, la prueba de la no conformidad del Derecho interno vigente con la Directiva, debe desestimarse su recurso. En todo caso, el Gobierno italiano estima que su Derecho interno de patentes se atiene a la Directiva.

46 Con carácter preliminar, procede recordar, y ello no ha sido rebatido, que, contrariamente a la obligación que le incumbe en virtud del artículo 10 CE y del artículo 15 de la Directiva, el Gobierno italiano no informó a la Comisión, ni durante el plazo de adaptación ni durante el procedimiento administrativo previo, de las medidas de Derecho interno por las que consideraba que había procedido a la adaptación de su ordenamiento jurídico interno a las disposiciones de dicha Directiva. Por los motivos señalados en el apartado 30 de la presente sentencia, carece de pertinencia al respecto que la adaptación alegada no se hubiera efectuado a causa de la conformidad con dicha Directiva del Derecho interno vigente.

47 No obstante, dado que el objeto del presente recurso no consiste en un incumplimiento de la obligación de información, sino en un incumplimiento de la obligación respecto a la adopción de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para atenerse a la Directiva, el mero hecho de que la República Italiana no informara a la Comisión de que, a su juicio, el Derecho interno vigente ya estaba adaptado a dicha Directiva, contrariamente a lo que parece sugerir la Comisión, no basta para probar el incumplimiento alegado.

48 Al respecto, en la medida en que las disposiciones del Derecho interno invocadas por el Gobierno italiano estaban en vigor al término del plazo establecido en el dictamen motivado, deben ser tenidas en cuenta por el Tribunal de Justicia para apreciar la realidad de ese incumplimiento (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de mayo de 2001, Comisión/Países Bajos, C-152/98, Rec. p. I-3463, apartado 21).

49 En consecuencia, teniendo en cuenta el objeto del recurso y a fin de examinar su procedencia, deben compararse las disposiciones de la Directiva con las medidas

legales, reglamentarias y administrativas nacionales por las que la República Italiana considera que se da cumplimiento a dicha Directiva, con el fin de comprobar si constituyen una adaptación suficiente del ordenamiento jurídico interno a ésta.

50 A este respecto, procede recordar que, según jurisprudencia reiterada, cada uno de los Estados miembros destinatarios de una Directiva tiene la obligación de adoptar en su ordenamiento jurídico nacional, todas las medidas necesarias para garantizar la plena eficacia de la Directiva, conforme al objetivo por ella perseguido (véanse, en particular, las sentencias de 7 de mayo de 2002, Comisión/Suecia, C-478/99, Rec. p. I-4147, apartado 15, y de 26 de junio de 2003, Comisión/Francia, C-233/00, Rec. p. I-6625, apartado 75).

51 Por consiguiente, aunque sea indispensable que la situación jurídica que se desprende de las medidas nacionales de adaptación del Derecho interno sea suficientemente precisa y clara para permitir que los particulares afectados conozcan la extensión de sus derechos y obligaciones, no es menos cierto que, según el propio tenor del artículo 249 CE, párrafo tercero, los Estados miembros pueden elegir la forma y medios de ejecutar las directivas que permitan garantizar del mejor modo el resultado que éstas persiguen y que de dicha disposición se desprende que la adaptación del Derecho interno a una directiva no exige necesariamente una acción legislativa en cada Estado miembro. El Tribunal de Justicia también ha declarado repetidamente que no siempre se exige una transcripción formal de lo establecido por una directiva en una disposición legal expresa y específica, ya que para el cumplimiento de la directiva puede bastar, en función de su contenido, un contexto jurídico general. En particular, la existencia de principios generales de Derecho constitucional o administrativo puede hacer superflua la adaptación del Derecho interno mediante medidas legales o reglamentarias específicas siempre que, no obstante, dichos principios garanticen efectivamente la plena aplicación de la directiva por la administración nacional y que, en el caso de que la disposición

controvertida de la directiva tenga por objeto crear derechos para los particulares, la situación jurídica que se desprenda de dichos principios sea suficientemente precisa y clara, y que los beneficiarios estén en condiciones de conocer la totalidad de sus derechos y, en su caso, de invocarlos ante los órganos jurisdiccionales nacionales (véanse, en particular, las sentencias de 23 de mayo de 1985, Comisión/Alemania, 29/84, Rec. p. 1661, apartados 22 y 23, y de 26 de junio de 2003, Comisión/Francia, antes citada, apartado 76).

52 En consecuencia, es necesario determinar en cada caso la naturaleza de la disposición, prevista en una directiva, que sea objeto de recurso por incumplimiento para medir la extensión de la obligación de adaptación del Derecho interno que incumbe a los Estados miembros (sentencia de 26 de junio de 2003, Comisión/Francia, antes citada, apartado 77).

53 A la luz de estas consideraciones deben examinarse las distintas imputaciones formuladas por la Comisión para demostrar que se ha adaptado el ordenamiento jurídico interno a la Directiva de manera incompleta o incorrecta.

Sobre la imputación relativa a la infracción del artículo 3, apartado 1, de la Directiva

54 La Comisión alega que la legislación italiana, en particular, el artículo 12 del Real Decreto nº 1127/39, no contiene ninguna disposición relativa a la posibilidad de obtener una patente para una invención cuyo objeto sea un producto compuesto por materias biológica o que contenga esta materia.

55 Según el Gobierno italiano, el concepto de «invención industrial» a que se refiere el artículo 12 del Real Decreto nº 1127/39, tal como ha sido interpretado por la jurisprudencia nacional, es, sin embargo, suficientemente amplio para incluir las materias biológicas.

56 Al respecto, procede recordar que, en virtud del artículo 3, apartado 1, de la Directiva, son patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

57 Del propio texto de esta disposición se desprende que establece un derecho concreto a la patentabilidad de las invenciones sobre productos que contengan materia biológica, obligando a los Estados miembros, como se deduce de los considerandos tercero y octavo de la Directiva, a adaptar o completar el Derecho nacional de patentes, a fin de garantizar una protección eficaz y armonizada de las invenciones biotecnológicas para mantener e impulsar las inversiones en este ámbito.

58 Al respecto, el Tribunal de Justicia ya declaró que, al obligar a los Estados miembros a proteger las invenciones biotecnológicas mediante su Derecho nacional de patentes, la Directiva pretende evitar que se quiebre la unidad del mercado interior por el hecho de que los Estados miembros decidan de modo unilateral conceder o denegar dicha protección (sentencia de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98, Rec. p. I-7079, apartado 18). De este modo, como

se desprende de sus considerandos cuarto a sexto, el objetivo de la Directiva es aclarar la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en un contexto caracterizado por divergencias entre las legislaciones y prácticas nacionales que pueden acentuarse, en particular, por las interpretaciones jurisprudenciales nacionales.

59 Ahora bien, en el caso de autos no se niega que el Derecho italiano de patentes no establezca de manera explícita la patentabilidad de las invenciones sobre productos que contengan materia biológica, ya que el artículo 12 del Real Decreto nº 1127/39, invocado por el Gobierno italiano al respecto, se limita a establecer, con carácter general, los requisitos de la patentabilidad de cualquier invención.

60 Por otra parte, si bien el Gobierno italiano alega que los órganos jurisdiccionales nacionales interpretan en sentido amplio el concepto de «invención» recogido en el Derecho interno de patentes, no invoca ninguna resolución judicial que haya consagrado la patentabilidad de invenciones sobre productos que contienen materia biológica.

61 En estas circunstancias, resulta patente que, a pesar del objetivo de clarificación perseguido por la Directiva, persiste un estado de incertidumbre en cuanto a la posibilidad de proteger las invenciones biotecnológicas en virtud del Derecho italiano de patentes.

62 En consecuencia, procede declarar que la imputación de la Comisión relativa a la infracción del artículo 3, apartado 1, de la Directiva es fundada.

Sobre la imputación relativa a la infracción del artículo 5, apartado 2, de la Directiva

63 La Comisión alega que la legislación italiana no establece la posibilidad de patentar un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico.

64 El Gobierno italiano considera que el artículo 13 del Real Decreto nº 1127/39 es acorde con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva. Sostiene que, por lo demás, el único elemento normativo de esta disposición figura en su último segmento de frase según el cual una secuencia genética «podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural». Ahora bien, a su juicio, habida cuenta de la definición en sentido amplio del concepto de «invención» acuñada por la jurisprudencia nacional, nunca pudo descartarse la patentabilidad de una reproducción artificial de un elemento existente en la naturaleza.

65 Al respecto, procede recordar que, en virtud de dicho artículo 5, apartado 2, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un

procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, puede considerarse una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

66 Como declaró el Tribunal de Justicia a este propósito, los elementos del cuerpo humano no son de por sí patentables y su descubrimiento no puede ser objeto de protección. Sólo es posible solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial (sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 72).

67 Así, tal como se afirma en los considerandos vigésimo y vigésimo primero de la Directiva, es posible que un elemento del cuerpo humano forme parte de un producto que pueda ampararse en la protección de una patente, pero no que tal elemento, en su entorno natural, sea objeto de apropiación (sentencia Países Bajos/ Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 73).

68 Esta distinción se aplica a las investigaciones relativas a la secuencia o a la secuencia parcial de genes humanos. El resultado de dichas investigaciones sólo puede dar lugar a la concesión de una patente si la solicitud va acompañada, por un lado, de una descripción del método original de secuenciación que ha hecho posible la invención y, por otro lado, de una memoria sobre la aplicación industrial que se dará a dichas investigaciones, tal como precisa el artículo 5, apartado 3, de la Directiva. Si no existe dicha aplicación, no se trata de una invención, sino del descubrimiento de una secuencia de ADN que, como tal, no es patentable (sentencia Países Bajos/ Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 74).

69 De esta forma, la protección contemplada por la Directiva sólo se refiere al resultado de una actividad inventiva de carácter científico o técnico y se extiende a los datos biológicos que existan en estado natural en el ser humano únicamente en la medida necesaria para obtener y explotar una determinada aplicación industrial (sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 75).

70 De lo anterior se desprende que el objeto del artículo 5, apartado 2, de la Directiva es la concesión de derechos concretos en lo tocante a la patentabilidad de elementos del cuerpo humano. Al respecto, aunque dicha disposición establezca la mera posibilidad de patentabilidad, obliga a los Estados miembros, como se deduce de los considerandos decimoséptimo y vigésimo de la Directiva, a prever que su Derecho nacional de patentes no excluya la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano, con el fin de fomentar la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos.

71 Pues bien, en el presente asunto, debe señalarse que el Derecho italiano de patentes no establece ninguna posibilidad de que elementos aislados del cuerpo humano puedan constituir una invención patentable. En particular, contrariamente a los que sostiene el Gobierno italiano, el artículo 13 del Real Decreto nº 1127/39 no contiene ninguna disposición en este sentido.

72 Por otra parte, si bien dicho Gobierno alega que los tribunales nacionales interpretan en sentido amplio el concepto de «invención» establecido por el Derecho interno de patentes, no se remite a ninguna resolución judicial que haya admitido la posibilidad de patentar elementos aislados del cuerpo humano.

73 En estas circunstancias, resulta manifiesto que, a pesar del objetivo de clarificación perseguido por la Directiva, persiste un estado de incertidumbre en cuanto a la posibilidad de que se protejan tales elementos en virtud del Derecho italiano de patentes.

74 En consecuencia, procede declarar que la imputación de la Comisión relativa a la infracción del artículo 5, apartado 2, de la Directiva es fundada.

Sobre la imputación relativa a la infracción del artículo 6, apartado 2, de la Directiva

75 La Comisión observa que la legislación italiana, en particular, el artículo 13 del Real Decreto nº 1127/39, no establece la no patentabilidad de determinados procedimientos específicos, como la clonación de seres humanos ni la utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales. En cuanto a la Ley nº 40, de 19 de febrero de 2004, relativa a la procreación médicamente asistida (GURI nº 45, de 24 de febrero de 2004; en lo sucesivo, «Ley nº 40/2004»), que prohíbe las actividades materiales sobre los embriones, sostiene que no se refiere a la patentabilidad de las invenciones.

76 Por su parte, el Gobierno italiano considera que el artículo 13 de la Ley nº 40/2004, en relación con el artículo 13 del Real Decreto nº 1127/39, supone la ejecución suficiente de los principios proclamados por el artículo 6, apartado 2, de la Directiva, dado que califica la clonación humana y la modificación de la identidad genética del ser humano de prácticas contrarias al orden público y a las buenas costumbres y, por

lo tanto, excluye su patentabilidad. Alega que, por añadidura, el artículo 5 del Código Civil prohíbe los actos de disposición del cuerpo humano, por lo que eventuales procedimientos conducentes a modificar la identidad genética del ser humano no pueden gozar de la protección de una patente en Derecho italiano.

77 Debe recordarse que, en virtud del artículo 6, apartado 2, de la Directiva, no son patentables, en particular, los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

78 Procede observar que, contrariamente al artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva, que otorga a las autoridades administrativas y a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros un amplio margen de apreciación en la ejecución de la exclusión de la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial sea, en principio, contraria al orden público y a la moralidad, el apartado 2, del mismo artículo no reserva a los Estados miembros ningún margen de apreciación en lo que atañe a la no patentabilidad de procedimientos y utilizaciones que en él se enumeran, siendo el objeto de dicha disposición precisamente articular la exclusión prevista en el apartado 1 (véase, en este sentido, la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartados 37 a 39). A este respecto, se desprende del cuadragésimo considerando de la Directiva que la patentabilidad de los procedimientos de clonación de los seres humanos debe excluirse «explícitamente», existiendo un consenso sobre esta cuestión en la Comunidad.

79 De ello se deduce que, al excluir explícitamente la patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones que en él se mencionan, el objeto del artículo 6, apartado 2, de la Directiva consiste en conceder derechos concretos sobre este extremo.

80 Ahora bien, debe señalarse que ni el artículo 13 del Real Decreto nº 1127/39 ni el artículo 5 del Código Civil establecen expresamente que los procedimientos y utilizaciones enumerados en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva no son patentables, limitándose dichas disposiciones, en términos generales, a excluir la patentabilidad de las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres y los actos de disposición del cuerpo humano, respectivamente.

81 En estas circunstancias, resulta que, a pesar del objetivo de clarificación perseguido por esta Directiva, persiste un estado de incertidumbre en cuanto a la patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones de que se trata.

82 Esta incertidumbre supone una infracción de la Directiva, máxime si se considera que su propio artículo 6, apartado 1, establece que no puede considerarse que la explotación comercial de una invención es contraria al orden público y a la moralidad por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. Como observó acertadamente el Abogado General en el punto 55 de sus conclusiones, esta precisión debe interpretarse en el sentido de que exige la incorporación expresa del principio de no patentabilidad de los procedimientos comerciales que impliquen intervenciones en los embriones humanos.

83 En cuanto a lo dispuesto en la Ley nº 40/2004, ha quedado acreditado que esta Ley fue adoptada con posterioridad al plazo concedido en el dictamen motivado. Pues bien, según jurisprudencia reiterada, en los procedimientos promovidos con arreglo al artículo 226 CE, la existencia de un incumplimiento debe apreciarse en función de la situación del Estado miembro tal como ésta se presentaba al final del plazo señalado en el dictamen motivado, sin que el Tribunal de Justicia pueda tener en

cuenta las modificaciones introducidas posteriormente (véanse, en particular, las sentencias de 3 de julio de 2001, Comisión/Bélgica, C-378/98, Rec. p. I-5107, apartado 25, y de 5 de junio de 2003, Comisión/Grecia, C-352/02, Rec. p. I-5651, apartado 8).

84 Por consiguiente, procede declarar que la imputación de la Comisión relativa a la infracción del artículo 6, apartado 2, de la Directiva es fundada.

Sobre la imputación relativa a la infracción de los artículos 8 a 11 de la Directiva

85 La Comisión alega que la legislación italiana no contiene ninguna disposición relativa al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, infringiendo así los artículos 8 a 11 de la Directiva.

86 El Gobierno italiano alega, no obstante, que el artículo 1 *bis* del Real Decreto nº 1127/39 prevé una protección conferida por la patente tan amplia como la prevista en las citadas disposiciones de la Directiva, por cuanto éstas se limitan a ampliar la protección otorgada por la patente relativa a una invención biotecnológica a los materiales resultantes directamente de la aplicación del procedimiento patentado.

87 Al respecto, procede señalar que el objeto de dichos artículos 8 a 11 es manifiestamente conceder derechos concretos ya que definen el alcance de la protección conferida por las patentes relativas a una invención biotecnológica.

88 Ahora bien, en el caso de autos, dado que el Derecho italiano de patentes no establece expresamente la patentabilidad de las invenciones biológicas, no se rebate que tampoco contenga disposiciones que establezcan el alcance de la protección conferida por una patente relativa a tal invención.

89 En relación con el artículo 1 *bis* del Real Decreto nº 1127/39, procede señalar que esta disposición se limita a recoger, de forma general, los derechos conferidos por toda patente relativa a un producto cualquiera o a un procedimiento cualquiera. En cambio, contrariamente a lo dispuesto en los artículos 8 y 9 de la Directiva, dicha disposición no indica el alcance de los derechos conferidos específicamente por los distintos tipos de patentes previstos en las referidas disposiciones, a saber, las patentes relativas a la materia biológica, las patentes relativas a un procedimiento que permita producir una materia biológica y las patentes relativas a un producto que contenga información genética o que consista en tal información.

90 En consecuencia, aunque sea cierto, como sostiene el Gobierno italiano, que el artículo 1 *bis*, apartado 1, letra b), del Real Decreto nº 1127/39 establezca que una patente relativa a un procedimiento confiere a su titular el derecho a prohibir a los terceros la utilización del producto directamente obtenido mediante ese procedimiento, es preciso señalar que, contrariamente al artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, esta disposición no prevé que la protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, se extienda a la materia

biológica directamente obtenida mediante ese procedimiento o a cualquier otra materia biológica obtenida mediante reproducción o multiplicación de forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

91 Por otra parte, contrariamente a lo dispuesto en los artículos 8, apartado 1, y 9 de la Directiva, el Derecho italiano de patentes no establece que la protección conferida, por una parte, por una patente relativa a la materia biológica y, por otra, por una patente relativa a un producto que contenga información genética o que consista en tal información se extienda a toda materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación y a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que ejerza su función la información genética.

92 Además, el artículo 1 *bis* del Real Decreto nº 1127/39 no contiene ninguna de las restricciones y excepciones previstas en los artículos 10 y 11 de la Directiva.

93 En estas circunstancias, consta que, a pesar del objetivo de clarificación perseguido por la Directiva, persiste un estado de incertidumbre en cuanto al alcance exacto de la protección conferida por una patente relativa a una invención biológica.

94 Por consiguiente, procede declarar que la imputación de la Comisión relativa a la infracción de los artículos 8 a 11 de la Directiva es fundada.

Sobre la imputación relativa a la infracción del artículo 12 de la Directiva

95 La Comisión alega que el artículo 54 del Real Decreto nº 1127/39, que prevé la concesión de licencias obligatorias, no toma en consideración el caso en que existe una relación de dependencia entre una patente sobre una invención biotecnológica y un régimen de protección de las obtenciones vegetales.

96 Por su parte, el Gobierno italiano señala que a pesar de que en dicho artículo 54 figuren los términos «puede ser concedida», en el supuesto previsto en el artículo 12 de la Directiva, en la práctica, las autoridades italianas no disponen de ningún margen de apreciación y, por lo tanto, están obligadas a conceder la licencia obligatoria solicitada.

97 Debe recordarse que, en virtud del artículo 12 de la Directiva, puede solicitarse una licencia obligatoria no exclusiva, por una parte, por quien posea un derecho de obtención vegetal sobre una patente anterior y, por otra, por el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica sobre un derecho de obtención vegetal anterior, cuando la explotación de sus derechos de obtención vegetal y de patente, respectivamente, menoscabe tales derechos anteriores.

98 Es manifiesto que el objetivo de tal disposición, que prevé la concesión de una licencia obligatoria para la explotación de una invención protegida por una patente o por un derecho de obtención vegetal es la concesión de derechos concretos a este respecto.

99 Pues bien, debe observarse que, si bien el artículo 54, apartado 2, del Real Decreto nº 1127/39 prevé la concesión de una licencia obligatoria cuando la invención protegida por una patente no pueda utilizarse sin restringir los derechos que se derivan de una patente anterior, a diferencia del artículo 12, apartados 1 y 2, de la Directiva, no prevé la concesión de tal licencia en caso de dependencia entre una patente sobre una invención biotecnológica y un derecho de obtención vegetal. Además, el mismo artículo 54, apartado 2, no impone al solicitante de la licencia obligatoria el pago de un canon adecuado, como lo exigen los apartados 1 y 2 de dicho artículo 12, ni la obligación de haberse dirigido en vano al titular de la patente o de un derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual, como establece el apartado 3 del mismo artículo.

100 En estas circunstancias, procede declarar que la imputación relativa a la infracción del artículo 12 de la Directiva es fundada.

Sobre la imputación relativa a la no adaptación del ordenamiento jurídico interno a las demás disposiciones de la Directiva

101 Procede señalar que, a pesar de las imputaciones específicas que formuló en su escrito de réplica, relativas a la infracción por la República Italiana de determinadas

disposiciones de la Directiva, la Comisión no ha modificado el objeto inicial de su demanda, que consiste esencialmente en que se declare la falta de toda adaptación por dicho Estado miembro de su ordenamiento jurídico interno a la referida Directiva.

102 Ahora bien, debe recordarse al respecto que, según la jurisprudencia, en el marco de un procedimiento por incumplimiento iniciado con arreglo al artículo 226 CE, corresponde a la Comisión probar la existencia del incumplimiento alegado, sin poder basarse en cualquier presunción (véanse, en particular, las sentencias citadas de 25 de marzo de 1982, Comisión/Países Bajos, apartado 6; de 12 de septiembre de 2000, Comisión/Países Bajos, apartado 15, y Comisión/Portugal, apartado 80).

103 En consecuencia, dado que en su escrito de contestación el Gobierno italiano alegó que su Derecho interno vigente era acorde con la Directiva, para demostrar la falta de toda adaptación de ese Derecho interno a la Directiva, correspondía a la Comisión aportar al Tribunal de Justicia los elementos necesarios para que éste comprobara la existencia de tal incumplimiento.

104 No obstante, debe señalarse que, en su escrito de réplica la Comisión sólo aporta tales elementos en lo que atañe a los artículos 3, apartado 1, 5, apartado 2, 6, apartado 2, y 8 a 12 de la Directiva, que han sido objeto de las imputaciones examinadas anteriormente, pero no en lo que atañe a todas las demás disposiciones de dicha Directiva.

105 Ahora bien, contrariamente a lo que parece sugerir la Comisión, la mera circunstancia de que no pueda considerarse que el Derecho interno vigente esté

correctamente adaptado a determinadas disposiciones de la Directiva invocadas a modo de ejemplo, en nada demuestra que no pueda considerarse que el referido Derecho interno se halla correctamente adaptado a las demás disposiciones de dicha Directiva.

106 En estas circunstancias, dado que la Comisión no ha aportado ninguna prueba al respecto, procede desestimar el recurso en la medida en que pretende que se declare la falta de toda adaptación por la República Italiana del ordenamiento jurídico interno a la Directiva.

107 Teniendo en cuenta todas las consideraciones que preceden, procede declarar que la República Italiana ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 15 de la Directiva al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para atenerse a los artículos 3, apartado 1, 5, apartado 2, 6, apartado 2, y 8 a 12 de dicha Directiva.

108 Procede desestimar el recurso en cuanto al resto.

Costas

109 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

110 Según el artículo 69, apartado 3, párrafo primero, del mismo Reglamento, el Tribunal de Justicia puede repartir las costas o decidir que cada parte abone sus propias costas, en particular, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte. No obstante, en virtud del párrafo segundo de dicho artículo, el Tribunal de Justicia puede asimismo condenar a una parte, incluso a la vencedora, a reembolsar a la otra los gastos que le hubiere causado y que el Tribunal considere abusivos o temerarios.

111 En el caso de autos, procede señalar que se han desestimado parcialmente las pretensiones de la Comisión en la medida en que pretendía que se declarara la falta de toda adaptación por la República Italiana de su ordenamiento jurídico interno a la Directiva.

112 En tales circunstancias, dado que la República Italiana no solicitó que se condenara en costas a la Comisión, procede condenarla a cargar con sus propias costas.

113 En relación con las costas de la Comisión, procede declarar que, dado que la República Italiana no dio toda la información necesaria en relación con las disposiciones de Derecho interno en virtud de las cuales consideraba haber cumplido las distintas obligaciones que le impone la Directiva, no puede reprocharse a la Comisión haber interpuesto un recurso por incumplimiento ante el Tribunal de Justicia al objeto de que se declarara la falta de toda adaptación del ordenamiento jurídico interno en vez de la adaptación incompleta o incorrecta de éste a determinadas disposiciones de la Directiva.

114 Por otra parte, procede observar que, al no permitirle examinar la conformidad del Derecho interno invocado con las disposiciones de la Directiva durante el procedimiento administrativo previo, la República Italiana ha obligado igualmente

a la Comisión a dedicar sus esfuerzos a tal fin en el procedimiento judicial, falseando, de este modo, como señaló acertadamente el Abogado General en el punto 67 de sus conclusiones, el desarrollo normal de los debates mediante una estrategia de maniobras procesales.

115 En consecuencia, procede condenar a la República Italiana al pago de la totalidad de las costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

1) **Declarar que la República Italiana ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 15 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, al no haber adoptado las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para atenerse a los artículos 3, apartado 1, 5, apartado 2, 6, apartado 2, y 8 a 12 de dicha Directiva.**

2) **Desestimar el recurso en cuanto al resto.**

3) **Condenar a la Republica Italiana a pagar la totalidad de las costas.**

Firmas