# YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

16 päivänä kesäkuuta 2005 *

Asiassa C-456/03,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 27.10.2003,

**Euroopan yhteisöjen komissio**, asiamiehenään K. Banks, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

**Italian tasavalta**, asiamiehenään I. M. Braguglia, avustajanaan avvocato dello Stato P. Gentili, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Rosas sekä tuomarit J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus ja A. Ó Caoimh (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 10.3.2005 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

**tuomion**

1 Euroopan yhteisöjen komissio vaatii kanteellaan yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Italian tasavalta ei ole noudattanut bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6 päivänä heinäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin

ja neuvoston direktiivin 98/44/EY (EYVL L 213, s. 13; jäljempänä direktiivi) 15 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.

## Asiaa koskevat oikeussäännöt

*Yhteisön lainsäädäntö*

2 Direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Niiden on tarvittaessa mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään tämän direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi."

3 Saman direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

"1. Tämän direktiivin mukaan sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti, silloinkin, kun niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia."

4 Direktiivin 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä.

2. Ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

3. Geenin sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on esitettävä havainnollisesti patenttihakemuksessa."

5 Mainitun direktiivin 6 artiklassa täsmennetään seuraavaa:

"1. Keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, jolloin hyödyntämistä ei voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti erityisesti seuraavat keksinnöt eivät ole patentoitavia:

a) ihmisen kloonaamismenetelmät;

b) menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä;

c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin;

d) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet."

6 Direktiivin II luku koskee bioteknologian keksinnölle myönnetyn patentin antaman suojan laajuutta. Kyseinen luku sisältää seuraavat artiklat:

"8 artikla

1. Patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää kaiken sellaisen monistamalla tai lisäämällä tästä

biologisesta materiaalista saadun samassa tai erikoistuneessa muodossa olevan biologisen materiaalin, jolla on nämä samat piirteet.

2. Patentin antama suoja menetelmälle, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää tällä menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet.

9 artikla

Patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä koostuvalle tuotteelle käsittää kaiken materiaalin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii, jollei 5 artiklan 1 kohdasta muuta johdu.

10 artikla

Edellä 8 ja 9 artiklassa tarkoitettu suoja ei käsitä biologista materiaalia, joka on saatu monistamalla tai lisäämällä biologista materiaalia, jonka patentin haltija on saattanut jonkin jäsenvaltion alueella markkinoille tai joka on saatettu markkinoille hänen suostumuksellaan, jos monistaminen tai lisääminen väistämättä aiheutuu käytöstä,

jota varten biologinen materiaali on saatettu markkinoille, edellyttäen, että saatua materiaalia ei myöhemmin käytetä muuhun monistamiseen tai lisäämiseen.

11 artikla

1. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva kasvien lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle maatalouskäyttöön merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää sadosta saamaansa tuotetta monistamiseen tai lisäämiseen omalla tilallaan, jolloin tämän poikkeuksen laajuus ja sitä koskevat yksityiskohtaiset säännöt ovat samat kuin asetuksen (EY) N:o 2100/94 14 artiklassa säädetyt.

2. Poiketen siitä, mitä 8 ja 9 artiklassa säädetään, patentinhaltijan suorittama tai hänen suostumuksellaan tapahtuva jalostuskarjan tai muu eläinten lisäysaineiston myynti tai muu pitäminen kaupan maanviljelijälle merkitsee sitä, että viljelijä saa käyttää suojattua karjaa maatalouden tarkoituksiin. Tähän lupaan sisältyy eläimen tai muun eläinten lisäysaineiston saattaminen maatalouskäyttöön, mutta ei kaupallisen lisäämistoiminnan puitteissa tai sen tarkoituksiin tapahtuva myynti.

3. Edellä 2 kohdan mukaisten poikkeusten laajuutta ja yksityiskohtaisia sääntöjä ohjaavat kansalliset lait, asetukset ja käytännöt."

7 Direktiivin 12 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jos jalostaja ei voi hankkia tai hyödyntää kasvinjalostusoikeutta loukkaamatta aiempaa patenttia, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa patentilla suojatun keksinnön muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten, jos lupa on tarpeen suojattavan kasvilajikkeen hyödyntämistä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että patentin haltijalla on oikeus saada kohtuullisin ehdoin annettava vastavuoroinen lupa käyttää suojattua lajiketta, jos tällainen lupa myönnetään.

2. Jos bioteknologisen keksinnön patentin haltija ei voi hyödyntää patenttia loukkaamatta lajiketta koskevaa aiempaa kasvinjalostajan oikeutta, hän voi hakea asianmukaista korvausta vastaan pakkolupaa kyseisen oikeuden suojaaman lajikkeen muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että kasvinjalostajanoikeuden haltijalla on oikeus saada kohtuullisin ehdoin annettava vastavuoroinen lupa käyttää suojattua keksintöä, jos tällainen lupa myönnetään.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lupien hakijoiden on osoitettava, että:

a) he eivät ole onnistuneet sopimusteitse saamaan lupaa patentin tai kasvinjalostajan oikeuden haltijalta,

b) kasvilajike tai keksintö edustaa huomattavaa teknistä kehitystä, johon liittyy huomattava taloudellinen etu patentissa tarkoitettuun keksintöön tai suojattuun kasvilajikkeeseen nähden.

— —"

8 Kyseisen direktiivin 15 artiklassa säädetään lopuksi seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä heinäkuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa säännökset kirjallisina komissiolle."

*Kansallinen lainsäädäntö*

9 Italian siviililain 5 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Toimet, joilla ihmiskeho annetaan käyttöön, ovat kiellettyjä silloin, kun ne merkitsevät fyysisen koskemattomuuden pysyvää heikentymistä tai kun ne ovat lain, yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisia."

10 Kuninkaan asetuksen nro 1127, joka on annettu 29.6.1939 (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*, jäljempänä GURI, nro 189, 14.8.1939; jäljempänä kuninkaan asetus nro 1127/39), 1 bis §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

"Patentti antaa haltijalleen erityisesti seuraavat yksinoikeudet:

a) jos patentti koskee tuotetta, oikeus kieltää kolmansia osapuolia ilman patentinhaltijan lupaa tuottamasta, käyttämästä, pitämästä kaupan tai myymästä kyseistä tuotetta tai tuomasta sitä maahan tällaista tarkoitusta varten;

b) jos patentti koskee menetelmää, oikeus kieltää kolmansia osapuolia ilman patentinhaltijan lupaa soveltamasta kyseistä menetelmää sekä käyttämästä, pitämästä kaupan tai myymästä välittömästi kyseisellä menetelmällä aikaansaatua tuotetta tai tuomasta sitä maahan tällaista tarkoitusta varten."

11 Saman asetuksen 12 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Patentoitavia ovat sellaiset uudet keksinnöt, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti.

Edellisessä momentissa tarkoitettuina keksintöinä ei kuitenkaan pidetä muun muassa seuraavia:

a) löydöt, tieteelliset teoriat ja matemaattiset mallit;

— —

Edellisen momentin säännökset sulkevat pois siinä mainittujen elementtien patentoitavuuden ainoastaan niiltä osin, kuin patenttihakemus tai patentti koskee löytöjä, teorioita, suunnitelmia, periaatteita, menetelmiä tai ohjelmia, joita pidetään tällaisina.

Ensimmäisessä momentissa tarkoitettuina keksintöinä ei pidetä ihmiskehon tai eläimen kirurgiseen tai hoidolliseen käsittelyyn liittyviä menetelmiä eikä ihmiskehoon tai eläimeen sovellettuja diagnostiikan menetelmiä — —."

12 Kuninkaan asetuksen nro 1127/39 13 §:ssä täsmennetään seuraavaa:

"Keksinnöt, joiden hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, jolloin hyödyntämistä ei voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä.

Eläinrodut ja pääosiltaan biologiset menetelmät eläinrotujen aikaansaamiseksi eivät ole patentoitavia; tätä säännöstä ei sovelleta mikrobiologisiin menetelmiin tai tällaisilla menetelmillä saatuihin tuotteisiin."

13 Mainitun asetuksen 54 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

"Edellä 1 momentissa tarkoitettu pakkolupa voidaan myöntää myös

— —

b) jos patentilla suojattua keksintöä ei voida käyttää loukkaamatta aiemman hakemuksen perusteella myönnetystä patentista johtuvia oikeuksia. Tällaisessa tapauksessa lupa voidaan myöntää myöhemmän patentin haltijalle niiltä osin,

kuin se on tarpeen keksinnön hyödyntämiseksi, edellyttäen, että keksintö merkitsee aiemman patentin kohteeseen nähden huomattavaa teknistä kehitystä, jolla on suurta taloudellista merkitystä. Näin saatua lupaa ei voida luovuttaa erillään siitä riippuvasta keksinnöstä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sitä, mitä 54 bis §:n 5 momentissa on säädetty. Pääkeksintöä koskevan patentin haltijalla on vuorollaan oikeus saada kohtuullisin ehdoin pakkolupa pääkeksinnöstä riippuvaa keksintöä koskevaan patenttiin."

## Oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

14 Sen jälkeen, kun komissio totesi, ettei Italian tasavalta ollut ilmoittanut sille sellaisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka se oli antanut direktiivin noudattamiseksi, eikä se voinut minkään muun seikan perusteella päätellä, että kyseiset toimet oli toteutettu, se lähetti 30.11.2000 kyseiselle jäsenvaltiolle EY 226 artiklan nojalla virallisen huomautuksen, jossa se kehotti tätä esittämään asiaa koskevat huomautuksensa.

15 Koska komissio ei saanut asetetussa määräajassa minkäänlaista vastausta, se lähetti 19.12.2002 perustellun lausunnon, jossa se totesi, että Italian tasavalta oli jättänyt noudattamatta kyseisen direktiivin mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ollut toteuttanut sen noudattamisen edellyttämiä toimenpiteitä. Komissio kehotti kyseistä jäsenvaltiota toteuttamaan tällaiset toimenpiteet kahden kuukauden kuluessa perustellun lausunnon vastaanottamisesta.

16 Italian viranomaiset vastasivat 6.2.2003 päivätyllä kirjeellä. Tämän jälkeen ne ilmoittivat 10.7.2003 päivätyllä kirjeellä komissiolle, että direktiivin täytäntöön panemiseksi tarvittavien toimenpiteiden valmistelu oli edennyt pitkälle.

17 Koska komissio arvioi kyseiset selvitykset riittämättömiksi, se päätti nostaa käsiteltävänä olevan kanteen.

## Kanteen käsittely

18 Aluksi on todettava, että esittämättä varsinaista oikeudenkäyntiväitettä Italian hallitus esittää useita menettelyä koskevia väitteitä, joilla saattaa olla merkitystä kanteen tutkittavaksi ottamisen kannalta. Sen arvioimiseksi, onko kanne otettava tutkittavaksi, on näin ollen ensiksi tutkittava kyseisiä tutkittavaksi ottamista koskevia väitteitä.

### *Tutkittavaksi ottaminen*

19 Italian hallitus väittää, että kun otetaan huomioon direktiivin 1 artiklan sanamuoto, jonka mukaan jäsenvaltioiden on mukautettava kansallista patenttilainsäädäntöään "tarvittaessa", mikä edellyttää sitä, että suojelun ja kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistamisen taso on jo korkea, komissio ei kannekirjelmässään voinut tyytyä yleisesti toteamaan, ettei direktiiviä ollut pantu täytäntöön vahvistetussa

määräajassa, vaan sen asiana oli kyseisestä oikeudenkäynnin vaiheesta alkaen esittää konkreettista näyttöä siitä, että voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö ei miltään osin tai osaksi ollut direktiivin mukaista. Ne seikat, jotka komissio on tältä osin esittänyt vastauskirjelmässään, on esitetty liian myöhään, eikä niitä näin ollen voida ottaa huomioon.

20 Komissio väittää, ettei sille aseteta direktiivin 1 artiklassa minkäänlaista erityistä näyttötaakkaa silloin, kun se arvostelee jäsenvaltiota siitä, ettei se ole toteuttanut yhtäkään täytäntöönpanotoimenpidettä. Komissio toteaa käsiteltävänä olevan asian osalta, etteivät Italian viranomaiset missään oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn vaiheessa täsmentäneet, että heidän kansallinen lainsäädäntönsä olisi ollut direktiivin mukaista. Todetessaan, että täytäntöönpanoa koskevan lain valmistelu oli käynnissä, kyseiset viranomaiset sitä vastoin pikemminkin myönsivät vähintäänkin implisiittisesti, että kyseinen täytäntöönpano edellytti erityisten toimenpiteiden toteuttamista.

21 On todettava, että Italian hallituksen tältä osin esittämät väitteet merkitsevät sitä, että se riitauttaa kahdelta osin komission aloittaman jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn lainmukaisuuden ja näin ollen käsiteltävänä olevan kanteen tutkittavaksi ottamisen.

22 Yhtäältä on todettava, että kun Italian hallitus väittää, että kannekirjelmässä tyydytään toteamaan, ettei direktiiviä ole miltään osin pantu täytäntöön, ilmoittamatta kuitenkaan, millä tavalla voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö ei ole direktiivin mukaista, Italian hallitus arvostelee komissiota paitsi siitä, ettei se ole osoittanut, että jäsenyysvelvoitteita on jätetty noudattamatta, myös siitä, ettei se ole kannekirjelmässään esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle sellaisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta tämä voisi tarkistaa, onko kyseisiä velvoitteita todella jätetty noudattamatta. Kun Italian hallitus toisaalta vastustaa sitä, että tällaiset seikat voitaisiin ensimmäisen kerran esittää vastauskirjelmässä, se arvostelee komissiota siitä, että tämä on vedonnut kyseisiin perusteisiin myöhässä.

23 Ensinnäkin on muistettava, että oikeuskäytännössä on todettu, että yhteisöjen tuomioistuimen perussäännön 21 artiklan ja yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 38 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan kannekirjelmään on sisällyttävä tiivistelmä niistä perusteista, joihin vedotaan. Näin ollen komission on kaikissa EY 226 artiklan nojalla nostamissaan kanteissa ilmoitettava ne täsmälliset väitteet, joista yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään lausumaan, sekä vähintään yhteenvedonomaisesti ilmoitettava ne oikeudelliset seikat ja tosiseikat, joihin väitteet perustuvat (ks. mm. asia C-347/88, komissio v. Kreikka, tuomio 13.12.1990, Kok. 1990, s. I-4747, 28 kohta).

24 On todettava, että komission toimittama kannekirjelmä, jonka sanamuodosta päätellen komissio arvostelee Italian tasavaltaa siitä, ettei tämä ole toteuttanut yhtäkään direktiivin täytäntöönpanon kannalta tarvittavaa toimenpidettä, sisältää selkeän selvityksen kyseisestä moitteesta sekä niistä tosiseikoista ja oikeudellisista seikoista, joihin se perustuu.

25 On toki kiistatonta, ettei komissio ole kyseisessä oikeudenkäyntiasiakirjassa pyrkinyt osoittamaan sitä, millä tavalla Italian voimassa oleva lainsäädäntö ei ollut direktiivin säännösten mukaista.

26 On kuitenkin muistettava, että vaikka EY 226 artiklan mukaisessa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä komission, jonka on näytettävä toteen, että jäsenyysvelvoitteita ei ole noudatettu, on esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle ne seikat, jotka ovat välttämättömiä, jotta yhteisöjen tuomioistuin voisi tutkia, onko jäsenyysvelvoitteita jätetty noudattamatta, eikä se voi nojautua mihinkään olettamaan, jäsenvaltioiden on EY 10 artiklan nojalla autettava

komissiota tehtävänsä suorittamisessa, ja tähän tehtävään sisältyy EY 211 artiklan mukaan muun muassa huolehtiminen siitä, että perustamissopimuksen määräyksiä sekä toimielinten sen nojalla antamia säännöksiä ja määräyksiä noudatetaan (ks. mm. asia 96/81, komissio v. Alankomaat, tuomio 25.5.1982, Kok. 1982, s. 1791, 6 ja 7 kohta ja asia C-408/97, komissio v. Alankomaat, tuomio 12.9.2000, Kok. 2000, s. I-6417, 15 ja 16 kohta). Tässä tarkoituksessa direktiivin 15 artiklassa asetetaan — kuten muissakin direktiiveissä — jäsenvaltioille ilmoittamisvelvollisuus.

27 Ilmoitusten, jotka jäsenvaltioiden on näin toimitettava komissiolle, on oltava selviä ja täsmällisiä. Ilmoituksista on ilmettävä ristiriidattomasti millä laeilla, asetuksilla ja hallinnollisilla määräyksillä jäsenvaltio katsoo täyttäneensä eri velvoitteet, joita sille direktiivistä aiheutuu. Ilmoitusten puuttuessa komissio ei kykene tarkistamaan, onko jäsenvaltio pannut direktiivin tosiasiallisesti ja täysimääräisesti täytäntöön. Pelkästään sillä, että jäsenvaltio laiminlyö tämän velvollisuutensa joko siten, että ilmoitus puuttuu kokonaan, tai siten, ettei ilmoitus ole riittävän selvä ja täsmällinen, voidaan perustella EY 226 artiklaan perustuvan sellaisen menettelyn aloittaminen, jossa tällainen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen todetaan (ks. em. asia komissio v. Alankomaat, tuomio 25.5.1982, 8 kohta).

28 Käsiteltävänä olevassa asiassa ei ole kiistetty sitä, että Italian hallitus on paitsi jättänyt vastaamatta komission viralliseen huomautukseen, myös perusteltuun lausuntoon antamassaan vastauksessa jättänyt huomauttamatta, että direktiivi oli katsottava jo täytäntöön pannuksi. Koska kyseinen hallitus on päinvastoin ilmoittanut komissiolle sekä perusteltuun lausuntoon antamassaan vastauksessa että tätä seuranneessa 10.7.2003 päivätyssä kirjeessä siitä, että direktiivin täytäntöönpanoon tarvittavat säännökset annettaisiin pian, se on implisiittisesti mutta varmasti antanut komission ymmärtää, ettei voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö ollut ilman erityisten toimenpiteiden toteuttamista omiaan varmistamaan kyseisen direktiivin asianmukaista ja täysimääräistä täytäntöönpanoa.

29 Italian hallitus ei tässä tilanteessa voi arvostella komissiota siitä, että tämä on kannekirjelmässään tyytynyt toteamaan, ettei direktiiviä ollut miltään osin pantu täytäntöön säädetyssä määräajassa, pyrkimättä osoittamaan sitä, millä tavalla voimassa olevat kansallisen oikeuden säännökset eivät olleet yhteensopivia mainitun direktiivin säännösten kanssa. Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 43 kohdassa, kannekirjelmän väitetty epätäsmällisyys seuraa nimittäin kyseisen hallituksen omasta toiminnasta oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn aikana (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Alankomaat, tuomio 12.9.2000, 17 kohta).

30 Tätä toteamusta ei aseta kyseenalaiseksi se, että direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot mukauttavat kansallista patenttilainsäädäntöään "tarvittaessa" direktiivien säännösten huomioon ottamiseksi. Vaikka kyseinen säännös mahdollistaa sen, että jäsenvaltiot voivat sisällön osalta varmistaa direktiivin täytäntöönpanon kansallisen lainsäädäntönsä voimassa olevilla säännöillä, se ei nimittäin kuitenkaan missään tapauksessa vapauta niitä tiukasta velvollisuudesta ilmoittaa kyseisistä säännöistä komissiolle, jotta tämä voi arvioida sitä, ovatko ne direktiivin mukaisia.

31 Italian hallituksen kyseinen väite on näin ollen hylättävä. Niiltä osin kuin Italian hallituksen väitteillä pyritään lisäksi osoittamaan, ettei jäsenyysvelvoitteiden väitettyä noudattamatta jättämistä ole tapahtunut, kyseisiä väitteitä on tarkasteltava aineellisen kysymyksen käsittelyn yhteydessä.

32 Sellaisten väitteiden tutkittavaksi ottamisen osalta, jotka on esitetty vastauskirjelmässä ja joilla pyritään osoittamaan, ettei voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö ole yhteensopiva direktiivin tiettyjen säännösten kanssa, on muistettava, että Italian hallitus on vasta vastineessaan väittänyt, että sen voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö on direktiivin mukaista.

33 Tässä tilanteessa komissiota ei voida arvostella siitä, että se on vastannut näihin väitteisiin ensimmäisen kerran vastauskirjelmässään, koska kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut, komissiolla on oikeus täsmentää vaatimuksiaan sellaisten tietojen huomioon ottamiseksi, joita jäsenvaltio on antanut vastineessaan (asia C-243/89, komissio v. Tanska, tuomio 22.6.1993, Kok. 1993, s. I-3353, Kok. Ep. XIV, s. I-263, 20 kohta). Tältä osin on todettava myös, että työjärjestyksen 42 artiklan 2 kohdassa määrätään nimenomaisesti, että asianosainen voi asian käsittelyn kuluessa vedota uuteen perusteeseen, jos se perustuu käsittelyn aikana esille tulleisiin tosiseikkoihin tai oikeudellisiin seikkoihin.

34 Italian hallitus ei näin ollen voi moittia komissiota siitä, että se on vastauskirjelmässään esittänyt sellaisia väitteitä, jotka eivät sisältyneet sen kannekirjelmään.

35 On kuitenkin muistettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 226 artiklan nojalla nostetun kanteen kohde rajataan kyseisessä määräyksessä tarkoitetussa oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä, joten kanteen on näin ollen perustuttava samoihin syihin ja perusteisiin kuin perusteltu lausuntokin (ks. mm. asia C-96/95, komissio v. Saksa, tuomio 20.3.1997, Kok. 1997, s. I-1653, 23 kohta; asia C-439/99, komissio v. Italia, tuomio 15.1.2002, Kok. 2002, s. I-305, 11 kohta ja asia C-287/00, komissio v. Saksa, tuomio 20.6.2002, Kok. 2002, s. I-5811, 18 kohta).

36 Oikeuskäytännössä on todettu, että oikeudenkäyntiä edeltävän vaiheen tarkoituksena on antaa asianomaiselle jäsenvaltiolle tilaisuus yhtäältä täyttää yhteisön oikeuden mukaiset velvoitteensa ja toisaalta puolustautua asianmukaisesti komission

esittämiä väitteitä vastaan (ks. asia C-392/96, komissio v. Irlanti, tuomio 21.9.1999, Kok. 1999, s. I-5901, 51 kohta; em. asia komissio v. Italia, tuomion 10 kohta ja asia C-117/02, komissio v. Portugali, tuomio 29.4.2004, Kok. 2004, s. I-5517, 53 kohta).

37 Tämän menettelyn virheettömyys on perustamissopimuksessa tavoiteltu olennainen tae, jotta yhtäältä kyseisen jäsenvaltion oikeuksia voidaan suojata ja jotta toisaalta oikeusriita, joka mahdollisesti tulee käsiteltäväksi oikeudenkäyntimenettelyssä, on selkeästi määritelty (ks. asia C-1/00, komissio v. Ranska, tuomio 13.12.2001, Kok. 2001, s. I-9989, 53 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomio 20.6.2002, 17 kohta).

38 Käsiteltävänä olevassa asiassa on todettava, että kuten Italian hallitus väittää, kun komissio oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä moitti Italian hallitusta siitä, ettei se ollut antanut tarvittavia säännöksiä direktiivin noudattamiseksi, komissio moitti itse asiassa Italian tasavaltaa siitä, ettei direktiiviä ollut pantu miltään osin täytäntöön. Vastauskirjelmässään esittämillä voimassa olevaa kansallista oikeutta koskevilla väitteillä, komissio väittää, ettei kyseinen jäsenvaltio ole pannut täytäntöön direktiivin tiettyjä säännöksiä, mikä edellyttää voimassa olevan kansallisen lainsäädännön yksityiskohtaista tarkastelua sen selvittämiseksi, mitä kyseisistä säännöksistä ei tosiasiassa ole pantu täysimääräisesti tai asianmukaisesti täytäntöön.

39 On kuitenkin muistettava, että vaatimus siitä, että EY 226 artiklan nojalla nostetun kanteen kohde rajataan kyseisessä määräyksessä oikeudenkäyntiä edeltävässä

menettelyssä, ei kuitenkaan merkitse sitä, että virallisessa huomautuksessa esitettyjen perusteiden sekä perustellun lausunnon ja kannekirjelmässä esitettyjen vaatimusten pitäisi aina olla täysin yhteneviä, kun oikeudenkäynnin kohdetta ei ole laajennettu tai muutettu (ks. vastaavasti asia C-279/94, komissio v. Italia, tuomio 16.9.1997, Kok. 1997, s. I-4743, 25 kohta ja asia C-139/00, komissio v. Espanja, tuomio 11.7.2002, Kok. 2002, s. I-6407, 19 kohta).

40 Tilanne on tämä silloin, kun — kuten käsiteltävänä olevassa asiassa — komissio sen jälkeen, kun se on ensin moittinut jäsenvaltiota siitä, ettei tämä ole pannut direktiiviä miltään osin täytäntöön, täsmentää vastauskirjelmässään, että sellainen täytäntöönpano, johon asianomainen jäsenvaltio on vedonnut ensimmäisen kerran vastineessaan, on joka tapauksessa virheellinen tai riittämätön kyseisen direktiivin tiettyjen säännösten osalta. Tällainen väite nimittäin sisältyy väistämättä väitteeseen, joka koskee koko täytäntöönpanon puuttumista, ja se on toissijainen tällaiseen väitteeseen nähden (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Portugali, tuomion 55 kohta).

41 Tältä osin on sitä paitsi todettava, että oikeudenkäyntiä edeltävällä menettelyllä on käsiteltävänä olevassa asiassa saavutettu sen tavoite, eli kyseisen jäsenvaltion oikeuksien suojelu. Italian tasavallalla on nimittäin ollut mahdollisuus ryhtyä noudattamaan direktiivistä johtuvia velvoitteitaan, koska kuten sen perusteltuun lausuntoon antamastaan vastauksesta ja sen myöhemmästä 10.7.2003 päivätystä kirjeestä ilmenee, se on ilmoittanut komissiolle siitä, missä vaiheessa tätä varten tarkoitetun lainsäädännön säätämismenettely oli. Italian tasavallalla on lisäksi oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä ollut mahdollisuus osoittaa, että sen voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö oli direktiivissä säädettyjen edellytysten mukaista, vaikka se on käsiteltävänä olevassa asiassa katsonut, ettei sen tarvitse hyödyntää tätä mahdollisuutta (ks. vastaavasti asia 274/83, komissio v. Italia, tuomio 28.3.1985, Kok. 1985, s. 1077, 20 kohta).

42 Italian hallitus ei näin ollen voi moittia komissiota siitä, että tämä on laajentanut tai muuttanut kanteen kohdetta siitä, millaisena se oli määritetty oikeudenkäyntiä edeltävässä menettelyssä.

43 Kun otetaan huomioon kyseiset näkökohdat, on näin ollen hylättävä kaikki Italian hallituksen väitteet, joilla pyritään riitauttamaan käsiteltävänä olevan kanteen tutkittavaksi ottaminen.

*Aineellinen arviointi*

44 Komissio moittii kannekirjelmänsä kanneosassa Italian tasavaltaa siitä, ettei tämä ole antanut direktiivin noudattamisen edellyttämiä säännöksiä. Komissio väittää vastauskirjelmässään vastauksenaan Italian hallituksen tältä osin esittämiin väitteisiin "tyhjentävyyden nimissä", ettei voimassa oleva lainsäädäntö ole missään tapauksessa direktiivin mukaista, erityisesti sen takia, ettei siinä varmisteta direktiivin 3 artiklan 1 kohdan, 5 artiklan 2 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan ja 8–12 artiklan riittävää täytäntöönpanoa.

45 Italian hallitus myöntää, ettei lakia, jolla direktiivi pannaan täytäntöön, ole annettu direktiivissä säädetyssä määräajassa, koska lainsäädäntömenettely on vielä kesken. Italian hallitus katsoo kuitenkin, että koska komissio ei ole kannekirjelmässään esittänyt näyttöä siitä, ettei kansallinen oikeus olisi direktiivin mukaista, sen kanne on hylättävä. Italian hallitus katsoo joka tapauksessa, että sen patenttilainsäädäntö on direktiivin mukaista.

46 Aluksi on muistettava — eikä mikään taho ole tätä kiistänyt — että Italian hallitus on sille EY 10 artiklan ja direktiivin 15 artiklan mukaisen velvollisuutensa vastaisesti jättänyt ilmoittamatta komissiolle joko täytäntöönpanoa varten säädetyssä määräajassa tai oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn aikana sellaisista kansallisen lainsäädännön toimenpiteistä, joilla se katsoi panneensa mainitun direktiivin säännökset täytäntöön. Tämän tuomion 30 kohdassa mainittujen syiden perusteella on todettava, ettei tältä osin ole merkitystä sillä, ettei väitettyä täytäntöönpanoa ollut toteutettu sen takia, että voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö oli direktiivin mukaista.

47 Koska käsiteltävänä olevan kanteen kohteena ei kuitenkaan ole ilmoitusvelvollisuutta koskeva jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen, vaan sellainen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen, joka koskee direktiivin noudattamisen edellyttämien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten voimaansaattamista, pelkästään se, ettei Italian tasavalta ole ilmoittanut komissiolle siitä, että sen mukaan mainittu direktiivi oli jo pantu täytäntöön kansallisessa lainsäädännössä, ei — toisin kuin komissio tuntuu väittävän — riitä osoittamaan sitä, että väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen olisi tapahtunut.

48 On huomautettava, että niiltä osin kuin ne kansallisen lainsäädännön säännökset, joihin Italian hallitus on vedonnut, olivat voimassa silloin, kun perustellussa lausunnossa asetettu määräaika päättyi, yhteisöjen tuomioistuimen on otettava ne huomioon, kun se arvioi sitä, onko jäsenyysvelvoitteita jätetty noudattamatta (ks. vastaavasti asia C-152/98, komissio v. Alankomaat, tuomio 10.5.2001, Kok. 2001, s. I-3463, 21 kohta).

49 Kun otetaan huomioon kanteen kohde, ja jotta voidaan tutkia, onko kanne perusteltu, on näin ollen verrattava direktiivin säännöksiä sellaisten lakien, asetusten

ja hallinnollisten määräysten kanssa, joilla Italian tasavalta katsoo panneensa direktiivin täytäntöön, jotta voidaan todeta, merkitsevätkö ne direktiivin riittävää täytäntöönpanoa.

50 Tältä osin on muistettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jokaisella jäsenvaltiolla, jolle direktiivi on osoitettu, on velvollisuus toteuttaa kansallisessa oikeusjärjestyksessään direktiivissä asetettujen tavoitteiden mukaisesti kaikki direktiivin täyden vaikutuksen varmistamiseksi tarvittavat toimenpiteet (ks. mm. asia C-478/99, komissio v. Ruotsi, tuomio 7.5.2002, Kok. 2002, s. I-4147, 15 kohta ja asia C-233/00, komissio v. Ranska, tuomio 26.6.2003, Kok. 2003, s. I-6625, 75 kohta).

51 Vaikka näin ollen onkin välttämätöntä, että kansallisista täytäntöönpanotoimenpiteistä seuraava oikeudellinen tilanne on riittävän täsmällinen ja selvä, jotta asianomaiset yksityiset pystyvät selvittämään kaikki oikeutensa ja velvollisuutensa, on kuitenkin niin, että EY 249 artiklan kolmannen kohdan sanamuodon mukaan jäsenvaltiot voivat valita direktiivien täytäntöön panemiseksi muodon ja keinot, joilla parhaiten taataan direktiiveillä tavoiteltu tulos, ja että tästä määräyksestä seuraa, että direktiivin saattaminen osaksi kansallista oikeutta ei välttämättä edellytä lainsäädäntötoimia kaikissa jäsenvaltioissa. Yhteisöjen tuomioistuin on myös toistuvasti todennut, että direktiivin saattaminen osaksi kansallista oikeusjärjestystä ei välttämättä edellytä sitä, että sen säännökset olisi samanmuotoisina toistettava nimenomaisella erityisellä säännöksellä, vaan direktiivin sisällöstä riippuen, sen täytäntöön panemiseksi voi yleinen oikeustila riittää. Erityisesti yleisten valtiosääntöoikeudellisten tai hallinto-oikeudellisten periaatteiden olemassaolo voi tehdä tarpeettomaksi täytäntöönpanon toteuttamisen erityisin lainsäädäntötoimin tai asetuksin, kuitenkin sillä edellytyksellä, että nämä periaatteet takaavat sen, että

kansalliset hallintoviranomaiset panevat direktiivin kaikilta osin täytäntöön, ja että tilanteessa, jossa direktiivin asianomaisessa säännöksen tarkoituksena on luoda oikeuksia yksityisille, oikeudellisen tilanteen on oltava riittävän täsmällinen ja selvä, jotta ne, joiden eduista on kysymys, pystyvät täysimääräisesti selvittämään oikeutensa ja tarvittaessa vetoamaan niihin kansallisissa tuomioistuimissa (ks. mm. asia 29/84, komissio v. Saksa, tuomio 23.5.1985, Kok. 1985, s. 1661, Kok. Ep. VIII, s. 231, 22 ja 23 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 26.6.2003, 76 kohta).

52 Tästä seuraa, että kussakin yksittäistapauksessa on selvitettävä sen direktiiviin sisältyvän säännöksen luonne, jota jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne koskee, sen mittaamiseksi, kuinka laaja täytäntöönpanovelvollisuus jäsenvaltioilla on (em. asia komissio v. Ranska, tuomio 26.6.2003, 77 kohta).

53 Nämä näkökohdat huomioon ottaen on tutkittava niitä erilaisia väitteitä, jotka komissio on esittänyt osoittaakseen, että direktiivi on pantu täytäntöön riittämättömästi tai virheellisesti.

Väite, joka koskee direktiivin 3 artiklan 1 kohdan rikkomista

54 Komissio väittää, ettei Italian lainsäädäntö ja erityisesti kuninkaan asetuksen nro 1127/39 12 § sisällä yhtäkään säännöstä, joka koskisi mahdollisuutta saada patentti sellaiselle keksinnölle, jonka kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote.

55 Italian hallituksen mukaan kuninkaan asetuksen nro 1127/39 12 §:ään sisältyvä teollisen keksinnön käsite, sellaisena kuin sitä on tulkittu kansallisessa oikeuskäytännössä, on riittävän laaja kattamaan biologiset materiaalit.

56 Tältä osin on muistettava, että direktiivin 3 artiklan 1 kohdan nojalla sellaiset uudet keksinnöt ovat patentoitavia, jotka ovat keksinnöllisiä ja joita voidaan käyttää teollisesti silloinkin, kun niiden kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia.

57 Kyseisen säännöksen sanamuodosta ilmenee, että siinä säädetään sellaisten tuotteiden patentoitavuutta koskevasta täsmällisestä oikeudesta, joissa käytetään biologista materiaalia, kun siinä asetetaan jäsenvaltioille direktiivin kolmannesta ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenevällä tavalla velvollisuus mukauttaa tai täydentää kansallista patenttilainsäädäntöä, jotta voidaan taata sellainen bioteknologian keksintöjen tehokas ja yhdenmukaistettu suoja kaikissa jäsenvaltioissa, joka on omiaan suojaamaan ja kannustamaan kyseisellä alalla tehtäviä investointeja.

58 Yhteisöjen tuomioistuin on tältä osin jo todennut, että kun direktiivissä on velvoitettu jäsenvaltiot suojelemaan bioteknologian keksintöjä kansallisessa patenttilainsäädännössään, direktiivillä on todellisuudessa pyritty estämään se, että sisämarkkinoiden yhtenäisyys vaarantuisi sen vuoksi, että jäsenvaltiot päättävät yksipuolisin toimin suojata tai olla suojaamatta näitä keksintöjä (asia C-377/98, Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 9.10.2001, Kok. 2001, s. I-7079,

18 kohta). Kuten direktiivin neljännestä, viidennestä ja kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee, direktiivin tarkoituksena on selventää bioteknologian keksintöjen oikeudellista suojaa tilanteessa, jolle ovat ominaisia sellaiset eroavaisuudet jäsenvaltioiden lainsäädännössä ja käytännössä, jotka voivat kasvaa muun muassa kansallisessa oikeuskäytännössä esitettyjen tulkintojen takia.

59 Käsiteltävänä olevassa asiassa ei ole kiistetty sitä, ettei Italian patenttilainsäädännössä nimenomaisesti säädetä biologista materiaalia hyödyntävien keksintöjen patentoitavuudesta, koska kuninkaan asetuksen nro 1127/39 12 §:ssä, johon Italian hallitus on tältä osin vedonnut, tyydytään yleisesti määrittelemään minkä tahansa keksinnön patentoitavuuden edellytykset.

60 Lisäksi on todettava, että vaikka Italian hallitus väittää, että kansalliset tuomioistuimet tulkitsevat kansalliseen patenttilainsäädäntöön sisältyvää keksinnön käsitettä laajasti, se ei kuitenkaan ole vedonnut yhteenkään tuomioistuinratkaisuun, jossa olisi vahvistettu biologista materiaalia hyödyntävien keksintöjen patentoitavuus.

61 Tässä tilanteessa vaikuttaa siltä, että huolimatta lainsäädännön selventämistä koskevasta direktiivin päämäärästä epäselvyyttä vallitsee edelleen siitä, onko Italian patenttilainsäädännöllä mahdollista suojata bioteknologian keksintöjä.

62 Näin ollen on todettava, että komission väite, joka koskee direktiivin 3 artiklan 1 kohdan rikkomista, on perusteltu.

Väite, joka koskee direktiivin 5 artiklan 2 kohdan rikkomista

63 Komissio väittää, ettei Italian lainsäädännössä säädetä mahdollisuudesta patentoida ihmisen kehosta eristettyä tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettua ainesosaa.

64 Italian hallitus katsoo, että kuninkaan asetuksen nro 1127/39 13 § on direktiivin 5 artiklan 2 kohdan mukainen. Kyseisen säännöksen ainoa normatiivinen tekijä on Italian hallituksen mukaan säännöksen viimeisessä virkkeen osassa, jonka mukaan geenin sekvenssi "voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne". Italian hallitus toteaa, että kun otetaan huomioon kansallisessa oikeuskäytännössä omaksuttu keksinnön käsitteen laaja tulkinta, luonnossa esiintyvän ainesosan keinotekoisen monistamisen patentoitavuutta ei ole koskaan suljettu pois.

65 Tältä osin on muistettava, että direktiivin 5 artiklan 2 kohdan mukaan ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen

geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

66 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut tältä osin, ihmiskehon ainesosat eivät itsessään ole patentoitavissa, eikä niitä koskevia löytöjä voida suojella. Patenttia voidaan hakea ainoastaan sellaisiin keksintöihin, joissa on yhdistetty luonnonmukainen ainesosa ja tekninen menetelmä, jolla tämä ainesosa voidaan eristää tai sitä voidaan valmistaa teollista käyttöä varten (em. asia Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 72 kohta).

67 Kuten direktiivin 20 ja 21 perustelukappaleesta ilmenee, ihmiskehosta peräisin oleva ainesosa voi näin ollen olla osa patenttisuojan kattamaa tuotetta, mutta se ei voi luonnollisessa ympäristössään kuulua patenttisuojan piiriin (em. asia Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 73 kohta).

68 Tätä erottelua sovelletaan myös silloin, kun kyse on ihmisen geenien sekvenssejä tai osasekvenssejä koskevista töistä. Näiden töiden tuloksiin voidaan myöntää patentti ainoastaan, jos hakemuksessa esitetään selvitys siitä omaperäisestä sekventointimenetelmästä, joka on mahdollistanut keksinnön, ja jos hakemuksessa esitetään töiden päämääränä oleva teollinen käyttö, kuten direktiivin 5 artiklan 3 kohdassa täsmennetään. Jos tällaista teollista käyttöä ei ole, kyse ei ole keksinnöstä vaan DNA-sekvenssin löydöstä, joka ei sellaisenaan ole patentoitavissa (em. asia Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 74 kohta).

69 Näin ollen direktiivissä säädetty suoja koskee vain tieteellisen tai teknisen keksintötyön tulosta ja ulottuu sellaisiin biologisiin tietoihin, jotka ovat ihmiskehossa luonnontilassa, ainoastaan siinä määrin kuin tämä on tarpeen erityisen teollisen sovelluksen toteuttamiseksi tai hyödyntämiseksi (em. asia Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 75 kohta).

70 Tästä seuraa, että direktiivin 5 artiklan 2 kohdan tarkoituksena on näin ollen myöntää täsmällisiä oikeuksia ihmiskehosta peräisin olevien ainesosien patentoitavuuden osalta. Tältä osin on todettava, että vaikka kyseisessä säännöksessä säädetään pelkästään patentointia koskevasta mahdollisuudesta, siinä asetetaan jäsenvaltioille direktiivin 17, 18, 19, 20 ja 21 perustelukappaleesta ilmenevällä tavalla velvollisuus huolehtia siitä, ettei niiden kansallisessa patenttilainsäädännössä suljeta pois mahdollisuutta patentoida ihmiskehosta eristettyjä ainesosia, jotta voidaan edistää tällaisten lääkkeiden tuotannolle tärkeiden ainesosien tuottamiseen ja eristämiseen tähtäävää tutkimusta.

71 Käsiteltävänä olevassa asiassa on kuitenkin todettava, ettei Italian patenttilainsäädännössä säädetä minkäänlaisesta mahdollisuudesta siitä, että ihmiskehosta eristetyt ainesosat voisivat muodostaa patentoitavan keksinnön. Erityisesti on todettava, että toisin kuin Italian hallitus väittää, kuninkaan asetuksen nro 1127/39 13 § ei sisällä yhtäkään tätä tarkoittavaa säännöstä.

72 Lisäksi on huomautettava, että vaikka kyseinen hallitus väittää, että kansalliset tuomioistuimet tulkitsevat kansalliseen patenttilainsäädäntöön sisältyvää keksinnön käsitettä laajasti, se ei kuitenkaan ole viitannut yhteenkään tuomioistuinratkaisuun, jossa olisi hyväksytty mahdollisuus patentoida ihmiskehosta eristettyjä ainesosia.

73 Tässä tilanteessa vaikuttaa siltä, että huolimatta lainsäädännön selventämistä koskevasta direktiivin päämäärästä epäselvyyttä vallitsee edelleen siitä, onko Italian patenttilainsäädännöllä mahdollista suojata tällaisia ainesosia.

74 Näin ollen on todettava, että komission väite, joka koskee direktiivin 5 artiklan 2 kohdan rikkomista, on perusteltu.

Väite, joka koskee direktiivin 6 artiklan 2 kohdan rikkomista

75 Komissio huomauttaa, ettei Italian lainsäädännössä ja erityisesti kuninkaan asetuksen nro 1127/39 13 §:ssä säädetä siitä, ettei tiettyjä erityisiä menetelmiä, kuten ihmisen kloonaamista ja ihmisalkioiden käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin, voida patentoida. Komissio toteaa lääketieteellisesti avustetusta hedelmöittämisestä 19.2.2004 annetusta laista nro 40 (GURI nro 45, 24.2.2004; jäljempänä laki nro 40/2004), jossa kielletään ihmisalkioita koskevat aineelliset toiminnot, ettei se koske keksintöjen patentoitavuutta.

76 Italian hallitus puolestaan katsoo, että lain nro 40/2004 13 §, luettuna yhdessä kuninkaan asetuksen nro 1127/39 13 §:n kanssa, merkitsee direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa ilmaistujen periaatteiden riittävää täytäntöönpanoa, koska kyseisen lain mukaan ihmisen kloonaaminen ja menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä, luokitellaan yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen

vastaisiksi käytännöiksi ja koska siinä suljetaan näin ollen pois niiden patentoitavuus. Italian siviililain 5 § sisältää Italian hallituksen mukaan lisäksi kiellon, joka koskee ihmiskehon antamista käyttöön, joten sellaiset mahdolliset menetelmät, joilla pyritään muuttamaan ihmisen geneettistä identiteettiä, eivät voi saada hyväkseen Italian lainsäädännön mukaista patenttisuojaa.

77 On muistettava, että direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaan erityisesti ihmisen kloonaamismenetelmät, menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä, ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin ja menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet eivät ole patentoitavissa.

78 On todettava, että toisin kuin kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa, jossa jäsenvaltioiden hallintoviranomaisille ja tuomioistuimille jätetään paljon harkintavaltaa niiden soveltaessa sääntöä, jonka mukaan keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, saman direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltioille ei jätetä minkäänlaista harkintavaltaa sen osalta, ettei siinä lueteltuja menetelmien ja käyttöjen patentoiminen ole mahdollista, koska kyseisen säännöksen tarkoituksena on nimenomaan 1 kohdassa säädetyn poikkeuksen rajaaminen (ks. vastaavasti em. asia Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 37–39 kohta). Direktiivin 40 perustelukappaleesta ilmenee tältä osin lisäksi se, että ihmisen kloonaamismenetelmät on "yksiselitteisesti" jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle, koska tästä kysymyksestä vallitsee yhteisössä yksimielisyys.

79 Tästä seuraa, että koska direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa suljetaan nimenomaisesti pois siinä mainittujen menetelmien ja käyttöjen patentoitavuus, direktiivin tarkoituksena on myöntää täsmällisiä oikeuksia tältä osin.

80 On kuitenkin todettava, ettei kuninkaan asetuksen nro 1127/39 13 §:ssä tai Italian siviililain 5 §:ssä säädetä nimenomaisesti siitä, etteivät direktiivin 6 artiklan 2 kohdassa luetellut menetelmät ja käytöt ole patentoitavissa, koska kyseisissä säännöksissä tyydytään yleisin sanakääntein sulkemaan pois sellaisten keksintöjen patentoitavuus, joiden hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista, ja ihmiskehon käyttöön antamista koskevien toimien patentoitavuus.

81 Tässä tilanteessa vaikuttaa siltä, että huolimatta lainsäädännön selventämistä koskevasta direktiivin päämäärästä epäselvyyttä vallitsee edelleen asianomaisten menetelmien ja käyttöjen patentoitavuudesta.

82 Tämän epäselvyyden on sitä suuremmallakin syyllä katsottava olevan ristiriidassa direktiivin kanssa, koska direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa täsmennetään, että keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, eivät ole patentoitavia, jolloin hyödyntämistä ei voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä. Kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 55 kohdassa perustellusti todennut, tätä täsmennystä on tulkittava siten, että siinä velvoitetaan sisällyttämään lainsäädäntöön säännös, jossa tuodaan nimenomaisesti julki se periaate, että patenttia ei myönnetä kaupallisille menetelmille, joihin liittyy ihmisalkioihin kohdistuvia toimenpiteitä.

83 Lain nro 40/2004 säännösten osalta on todettava, että on kiistatonta, että kyseinen laki on annettu perustellussa lausunnossa asetetun määräajan jälkeen. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 226 artiklaan perustuvissa menettelyissä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä arvioitaessa otetaan huomioon jäsenvaltion tilanne sellaisena kuin se on perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä, eikä yhteisöjen tuomioistuin voi ottaa huomioon tämän jälkeen

tapahtuneita muutoksia (ks. mm. asia C-378/98, komissio v. Belgia, tuomio 3.7.2001, Kok. 2001, s. I-5107, 25 kohta ja asia C-352/02, komissio v. Kreikka, tuomio 5.6.2003, Kok. 2003, s. I-5651, 8 kohta).

84 Näin ollen on todettava, että komission väite, joka koskee direktiivin 6 artiklan 2 kohdan rikkomista, on perusteltu.

Väite, joka koskee direktiivin 8–11 artiklan rikkomista

85 Komissio väittää, ettei Italian lainsäädäntö direktiivin 8–11 artiklan vastaisesti sisällä yhtäkään säännöstä sen suojan ulottuvuudesta, joka patentilla annetaan bioteknologian keksinnölle.

86 Italian hallitus väittää kuitenkin, että kuninkaan asetuksen nro 1127/39 1 bis §:ssä säädetään siitä, että patentilla annetaan yhtä laaja suoja kuin direktiivin edellä mainituilla säännöksillä, koska viimeksi mainituilla säännöksillä tyydytään ulottamaan se suoja, joka patentilla annetaan bioteknologian keksinnöille, materiaaleihin, jotka ovat välitön seuraus patentoidun menetelmän soveltamisesta.

87 Tältä osin on todettava, että 8–11 artiklan tarkoituksena on selvästi antaa täsmällisiä oikeuksia, koska niissä määritellään bioteknologian keksintöä koskevilla patenteilla annetun suojan laajuus.

88 Koska käsiteltävänä olevassa asiassa Italian patenttilainsäädännössä ei nimenomaisesti säädetä bioteknologian keksintöjen patentoitavuudesta, on kiistatonta, ettei kyseinen lainsäädäntö myöskään sisällä säännöksiä, joissa täsmennettäisiin sen suojan ulottuvuus, joka tällaista keksintöä koskevalla patentilla annetaan.

89 Kuninkaan asetuksen nro 1127/39 1 bis §:n osalta on todettava, että kyseisessä säännöksessä tyydytään yleisesti määrittämään ne oikeudet, jotka patentilla ylipäätään annetaan mihin tahansa tuotteeseen tai menetelmään. Toisin kuin direktiivin 8 ja 9 artiklassa säädetään, kyseisessä säännöksessä ei mainita sellaisten oikeuksien ulottuvuutta, jotka on erityisesti annettu kyseisissä säännöksissä mainituilla erityyppisillä patenteilla, eli patenteilla, jotka koskevat biologista materiaalia, patenteilla, jotka koskevat menetelmää, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, ja patenteilla, jotka koskevat geneettistä tietoa sisältävää tai siitä koostuvaa tuotetta.

90 Vaikka kuninkaan asetuksen nro 1127/39 1 bis §:n 1 momentin b kohdassa Italian hallituksen esittämällä tavalla säädetäänkin siitä, että tiettyä menetelmää koskevalla patentilla annetaan patentinhaltijalle oikeus kieltää kolmansilta osapuolilta välittömästi kyseisen menetelmän tuloksena saadun tuotteen käyttö, on kuitenkin todettava, ettei kyseisessä säännöksessä säädetä mainitun direktiivin 8 artiklan 2 kohdan tavoin siitä, että patentin antama suoja menetelmälle, jonka avulla tuotetaan biologista materiaalia, jolla on keksinnön seurauksena tiettyjä piirteitä, käsittää tällä

menetelmällä välittömästi saadun biologisen materiaalin ja kaiken muun sellaisen biologisen materiaalin, joka on saatu menetelmällä välittömästi saadusta biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä samassa tai erikoistuneessa muodossa ja jolla on nämä samat piirteet.

91 Italian patenttilainsäädännössä ei direktiivin 8 artiklan 1 kohdan ja 9 artiklan vastaisesti myöskään säädetä siitä, että suoja, joka annetaan yhtäältä biologista materiaalia koskevalla patentilla ja toisaalta patentilla, joka koskee geneettistä tietoa sisältävää tai siitä koostuvaa tuotetta, ulottuu kaikkeen kyseisestä biologisesta materiaalista monistamalla tai lisäämällä saatuun materiaaliin ja kaikkeen materiaaliin, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii.

92 Kuninkaan asetuksen nro 1127/39 1 bis § ei sitä paitsi sisällä yhtäkään direktiivin 10 ja 11 artiklassa säädetyistä rajoituksista ja poikkeuksista.

93 Tässä tilanteessa vaikuttaa siltä, että huolimatta lainsäädännön selventämistä koskevasta direktiivin päämäärästä epäselvyyttä vallitsee edelleen bioteknologian keksintöä koskevalla patentilla annetun suojan täsmällisestä ulottuvuudesta.

94 Näin ollen on todettava, että komission väite, joka koskee direktiivin 8–11 artiklan rikkomista, on perusteltu.

Väite, joka koskee direktiivin 12 artiklan rikkomista

95 Komissio väittää, että kuninkaan asetuksen nro 1127/39 54 §:ssä, jossa säädetään pakkolupien myöntämisestä, ei oteta huomioon tilannetta, jossa on riippuvuussuhde bioteknologian keksintöä koskevan patentin ja kasvinjalostusoikeuden suojaa koskevan järjestelmän välillä.

96 Italian hallitus puolestaan korostaa, ettei Italian viranomaisilla ole huolimatta siitä, että mainitussa 54 §:ssä käytetään sanamuotoa "voidaan myöntää", direktiivin 12 artiklassa tarkoitetussa tilanteessa lainkaan harkintavaltaa ja että ne ovat näin ollen velvollisia myöntämään haetun pakkoluvan.

97 On muistettava, että direktiivin 12 artiklan mukaan pakkolupaa muulla kuin yksinoikeudella tapahtuvaa käyttöä varten voi hakea yhtäältä kasvinjalostusoikeuden haltija aiemman patentin osalta ja toisaalta bioteknologisen keksinnön patentin haltija silloin, kun kasvinjalostusoikeuksien ja patentin hyödyntäminen loukkaisi kyseisiä aiempia oikeuksia.

98 On selvää, että tällaisen säännöksen, jossa säädetään pakkoluvan myöntämisestä patentilla tai kasvinjalostajanoikeudella suojatun keksinnön hyödyntämiseen, tarkoituksena on antaa täsmällisiä oikeuksia tältä osin.

99 On todettava, että vaikka kuninkaan asetuksen nro 1127/39 54 §:n 2 momentissa säädetään pakkoluvan myöntämisestä silloin, kun patentilla suojattua keksintöä ei voida käyttää loukkaamatta aiemmasta patentista johtuvia oikeuksia, siinä ei kuitenkaan direktiivin 12 artiklan 1 ja 2 kohdan tavoin säädetä tällaisen luvan myöntämisestä silloin, kun kyse on riippuvuussuhteesta bioteknologian keksintöä koskevan patentin ja kasvinjalostajanoikeuden välillä. Saman 54 §:n 2 momentissa ei lisäksi aseteta pakkoluvan hakijalle direktiivin 12 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyä velvollisuutta maksaa asianmukainen korvaus eikä 12 artiklan 3 kohdassa säädettyä velvollisuutta, joka koskee sitä, että he ovat ensin yrittäneet turhaan sopimusteitse saada luvan patentin tai kasvinjalostajan oikeuden haltijalta.

100 Näin ollen on todettava, että komission väite, joka koskee direktiivin 12 artiklan rikkomista, on perusteltu.

Väite, joka koskee direktiivin muiden säännösten täytäntöönpanon laiminlyöntiä

101 On todettava, että huolimatta sellaisista erityisistä väitteistä, joita komissio on esittänyt vastauskirjelmässään ja jotka koskevat sitä, että Italian tasavalta on

rikkonut direktiivin tiettyjä säännöksiä, komissio ei ole muuttanut kannekirjelmänsä — jossa vaaditaan toteamaan, ettei kyseinen jäsenvaltio ole pannut direktiiviä miltään osin täytäntöön — alkuperäistä kohdetta.

102 Tältä osin on muistettava, että oikeuskäytännössä on todettu, että EY 226 artiklan nojalla aloitetussa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä komission on näytettävä toteen väitteensä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä, eikä se voi nojautua minkäänlaisiin olettamiin (ks. mm. em. asia komissio v. Alankomaat, tuomio 25.3.1982, 6 kohta; em. asia komissio v. Alankomaat, tuomio 12.9.2000, 15 kohta ja em. asia komissio v. Portugali, tuomion 80 kohta).

103 Näin ollen on todettava, että koska Italian hallitus on vastineessaan väittänyt, että sen voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö oli direktiivin mukaista, komission asiana oli — osoittaakseen, ettei direktiiviä ollut pantu miltään osin täytäntöön — esittää yhteisöjen tuomioistuimelle sellaiset seikat, joiden olivat välttämättömiä, jotta yhteisöjen tuomioistuin olisi voinut tarkistaa, oliko jäsenyysvelvoitteita todellakin jätetty tällä tavalla noudattamatta.

104 On kuitenkin huomautettava, että komissio esittää vastauskirjelmässään tällaisia seikkoja ainoastaan niiltä osin, kuin kyse on direktiivin 3 artiklan 1 kohdasta, 5 artiklan 2 kohdasta, 6 artiklan 2 kohdasta ja 8–12 artiklasta, jotka ovat olleet edellä tarkasteltujen väitteiden kohteena, mutta ei mainitun direktiivin säännösten osalta kokonaisuudessaan.

105 Toisin kuin komissio tuntuu väittävän, pelkästään se seikka, ettei tiettyjen esimerkinomaisesti mainittujen direktiivin säännösten osalta voida katsoa, että ne

on pantu asianmukaisesti täytäntöön voimassa olevalla kansallisella lainsäädännöllä, ei millään tavalla osoita sitä, ettei direktiivin muiden säännösten osalta voida katsoa, että ne on pantu asianmukaisesti täytäntöön kyseisellä kansallisella lainsäädännöllä.

106 Koska komissio ei tältä osin ole esittänyt minkäänlaista näyttöä, kanne on näin ollen hylättävä niiltä osin, kuin sillä pyritään osoittamaan, ettei Italian tasavalta ole pannut direktiiviä miltään osin täytäntöön.

107 Kun otetaan huomioon edellä esitetyt näkökohdat, on todettava, ettei Italian tasavalta ole noudattanut direktiivin 15 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut direktiivin 3 artiklan 1 kohdan, 5 artiklan 2 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan ja 8–12 artiklan noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.

108 Kanne on hylättävä muilta osin.

## Oikeudenkäyntikulut

109 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

110 Saman työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa todetaan, että jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi tai jos siihen on muutoin erityisiä syitä, yhteisöjen tuomioistuin voi määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista kuluistaan. Mainitun työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa määrätään kuitenkin, että yhteisöjen tuomioistuin voi velvoittaa asian voittaneen osapuolen korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jotka tuomioistuin katsoo asianosaisen tarpeettomasti tai haitantekona aiheuttaneen toiselle asianosaiselle.

111 Käsiteltävänä olevassa asiassa on todettava, että komissio on hävinnyt kanteensa osittain, eli niiltä osin kuin kanteella pyrittiin osoittamaan, ettei Italian tasavalta ole pannut direktiiviä miltään osin täytäntöön.

112 Näin ollen ja koska Italian tasavalta ei ole vaatinut, että komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, Italian tasavalta on määrättävä vastaamaan omista oikeudenkäyntikuluistaan.

113 Komission oikeudenkäyntikulujen osalta on todettava, että koska Italian tasavalta on pidättäytynyt toimittamasta kaikkia sellaisia hyödyllisiä tietoja säännöksistä, joilla se katsoi täyttäneensä direktiivistä johtuvat eri velvoitteensa, komissiota ei voida arvostella siitä, että se on saattanut yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi kanteen, jossa vaaditaan toteamaan, ettei direktiiviä ollut pantu miltään osin täytäntöön, sen sijaan, että siinä olisi vaadittu toteamaan, että kyseisen direktiivin tietyt säännökset on pantu täytäntöön riittämättömästi tai epäasianmukaisesti.

114 Lisäksi on huomautettava, että koska Italian tasavalta ei ole antanut komissiolle oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn aikana mahdollisuutta tutkia sitä, oliko se lainsäädäntö, johon vedottiin, direktiivin mukaista, Italian tasavalta on myös estänyt

komissiota käyttämästä voimavarojaan tähän tarkoitukseen varsinaisessa oikeudenkäyntimenettelyssä ja näin ollen — kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 67 kohdassa perustellusti todennut — vääristänyt väittelyn tavanomaista kulkua menettelyllisiin väistöihin perustuvalla strategialla.

115 Näin ollen on asianmukaista velvoittaa Italian tasavalta korvaamaan oikeudenkäyntikulut kokonaisuudessaan.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

**1) Italian tasavalta on jättänyt noudattamatta bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6 päivänä heinäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY 15 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 kohdan, 5 artiklan 2 kohdan, 6 artiklan 2 kohdan ja 8–12 artiklan noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.**

**2) Kanne hylätään muilta osin.**

**3) Italian tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut kokonaisuudessaan.**

Allekirjoitukset