ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

16. června 2005 *

Ve věci C-456/03,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES, podaná dne 27. října 2003,

Komise Evropských společenství, zastoupená K. Banks, jako zmocněnkyní, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

Italské republice, zastoupené I. M. Braguglíou, jako zmocněncem, ve spolupráci s P. Gentilim, avvocato dello Stato, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalované,

* Jednací jazyk: italština.

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení A. Rosas, předseda senátu, J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus a A. Ó Caoimh (zpravodaj), soudci,

generální advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 10. března 2005,

vydává tento

Rozsudek

1 Svou žalobou se Komise Evropských společenství domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Italská republika tím, že nepřijala právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu se směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července

1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, s. 13; Zvl. vyd. 13/20, s. 395, dále jen „směrnice"), nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 15 této směrnice.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

2 Podle čl. 1 odst. 1 směrnice:

„1. Členské státy chrání biotechnologické vynálezy podle vnitrostátního patentového práva. Členské státy upraví v případě nutnosti vnitrostátní patentové právo tak, aby přihlíželo k ustanovením této směrnice."

3 Podle čl. 3 odst. 1 téže směrnice:

„1. Pro účely této směrnice vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné, jsou patentovatelné, i když se týkají výrobku, který se skládá z biologického materiálu nebo obsahuje biologický materiál nebo se týkají způsobu [postupu], kterým se vyrábí, zpracovává nebo využívá biologický materiál."

4 Článek 5 směrnice stanoví:

„1. Lidské tělo, v různých stadiích vzniku či vývoje a pouhé objevení některého z jeho prvků včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu, nemohou být patentovatelnými vynálezy.

2. Prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým způsobem [postupem] včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu může být patentovatelným vynálezem, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku.

3. Průmyslová využitelnost sekvence nebo dílčí sekvence genu musí být v patentové přihlášce objasněna."

5 Článek 6 uvedené směrnice upřesňuje:

„1. Vynálezy se považují za nepatentovatelné, pokud by jejich obchodní využití bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo morálkou [dobrými mravy]; využití se však za takové nepovažuje jen proto, že je zakázáno právním nebo správním předpisem.

2. Podle odstavce 1 se za nepatentovatelné považují zejména:

a) postupy pro klonování lidských bytostí;

b) způsoby [postupy] modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí;

c) použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely;

d) postupy pro úpravy genetické identity zvířat, které jim mohou způsobit utrpení bez podstatného lékařského užitku pro člověka nebo zvíře, a také zvířata, která jsou výsledkem takových způsobů [postupů]."

6 Kapitola II směrnice je věnována rozsahu ochrany vyplývající z patentu na biotechnologický vynález. Obsahuje následující ustanovení:

„Článek 8

1. Ochrana vyplývající z patentu na biologický materiál, který má v důsledku vynálezu určité vlastnosti, se vztahuje i na každý biologický materiál odvozený

z tohoto biologického materiálu reprodukcí nebo rozmnožováním v totožné nebo odchylné formě a mající stejné vlastnosti.

2. Ochrana vyplývající z patentu pro postup, který umožňuje výrobu biologického materiálu majícího v důsledku vynálezu určité vlastnosti, se vztahuje i na biologický materiál přímo získaný tímto způsobem [postupem] i na každý jiný biologický materiál odvozený z biologického materiálu přímo získaného reprodukcí nebo rozmnožováním v totožné nebo odchylné formě a mající stejné vlastnosti.

Článek 9

Ochrana vyplývající z patentu na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v genetické informaci se vztahuje s výhradou čl. 5 odst. 1 i na veškerý materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém je obsažena a plní svou funkci genetická informace.

Článek 10

Ochrana uvedená v článcích 8 a 9 se nevztahuje na biologický materiál získaný reprodukcí nebo rozmnožováním biologického materiálu uváděného na trh na území členského státu majitelem patentu nebo s jeho souhlasem, vyplývá-li reprodukce nebo rozmnožování nezbytně z použití, ke kterému byl biologický

materiál uváděn na trh, pokud získaný materiál není následně používán pro další reprodukci nebo rozmnožování.

Článek 11

1. Odchylně od článků 8 a 9 prodej nebo jiná forma uvádění reprodukčního materiálu na trh majitelem patentu nebo s jeho souhlasem zemědělci pro zemědělské použití zahrnuje i oprávnění pro zemědělce, aby on sám na své farmě užíval produkt své sklizně pro reprodukci nebo rozmnožování, přičemž rozsah a postup této odchylky odpovídají článku 14 nařízení (ES) č. 2100/94.

2. Odchylně od článků 8 a 9, prodej nebo jiná forma uvádění chovných zvířat nebo jiného reprodukčního materiálu na trh majitelem patentu nebo s jeho souhlasem zemědělci zahrnuje i oprávnění pro zemědělce, aby užíval chráněný materiál pro zemědělské účely. To znamená i zpřístupnění zvířete nebo jiného zvířecího reprodukčního materiálu za účelem provádění zemědělské činnosti, ale nikoli prodej v rámci nebo za účelem obchodní reprodukční činnosti.

3. Rozsah a podmínky odchylky uvedené v odstavci 3 stanoví vnitrostátní právní a správní předpisy a praxe."

7 Podle článku 12 směrnice:

„1. Nemůže-li šlechtitel získat nebo využívat právo k odrůdě rostlin, aniž by porušoval starší patent, může požádat o nucenou licenci na nevýlučné užívání vynálezu chráněného patentem s podmínkou placení odpovídajícího poplatku, pokud je licence nezbytná k využívání odrůdy rostlin, která má být chráněna. Členské státy stanoví, že v případě udělení takové licence má majitel patentu právo na křížovou licenci za přijatelných podmínek užívat chráněnou odrůdu.

2. Nemůže-li majitel patentu na biotechnologický vynález tento patent využívat, aniž by porušoval starší právo k odrůdě rostlin, může požádat o nucenou licenci na nevýlučné využívání odrůdy rostlin chráněné tímto právem, s podmínkou placení odpovídajícího poplatku. Členské státy stanoví, že v případě udělení licence má majitel práva k odrůdě právo na křížovou licenci užívat za přijatelných podmínek chráněný vynález.

3. Žadatelé o licence uvedené v odstavcích 1 a 2 musí prokázat, že

a) neúspěšně žádali majitele patentu nebo práva k odrůdě rostlin o poskytnutí smluvní licence;

b) odrůda rostlin nebo vynález představuje významný technický pokrok značného hospodářského významu ve srovnání s vynálezem chráněným patentem nebo s chráněnou odrůdou rostlin.

[...]"

8 Konečně článek 15 uvedené směrnice stanoví:

„1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. července 2000. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Přijímají-li členské státy tato opatření, musí v nich být učiněn odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice."

Vnitrostátní právní úprava

9 Článek 5 italského občanského zákoníku stanoví:

„Úkony, jimiž je nakládáno s vlastním tělem, jsou zakázány, pokud způsobují trvalé snížení tělesné integrity nebo pokud jsou v rozporu se zákonem, veřejným pořádkem nebo dobrými mravy."

10 Podle čl. 1a odst. 1 královského nařízení č. 1127 ze dne 29. června 1939 (GURI, č. 189, ze dne 14. srpna 1939, dále jen „královské nařízení č. 1127/39"):

„Konkrétně patent poskytuje svému majiteli následující výlučná práva:

a) pokud se patent vztahuje na výrobek, právo zakázat třetím osobám bez jeho povolení vyrábět, užívat, uvádět na trh, prodávat nebo dovážet pro takové účely dotyčný výrobek;

b) pokud se patent vztahuje na postup, právo zakázat třetím osobám bez jeho povolení používat postup, jakož i užívat, uvádět na trh, prodávat nebo dovážet pro takové účely výrobek přímo získaný dotyčným postupem."

11 Článek 12 téhož nařízení stanoví:

„Patentovatelné mohou být vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné.

Za vynálezy ve smyslu předchozího pododstavce se nepovažují zejména:

a) objevy, vědecké teorie a matematické modely;

[...]

Ustanovení předchozího pododstavce vylučují patentovatelnost prvků, jež jsou v něm uvedeny, pouze pokud se patentová přihláška nebo patent týká objevů, teorií, plánů, principů, postupů a programů považovaných za takové.

Za vynálezy ve smyslu prvního pododstavce se nepovažují postupy chirurgické nebo terapeutické péče o lidské nebo zvířecí tělo a diagnostické postupy uplatňované na lidském nebo zvířecím těle [...]"

12 Článek 13 královského nařízení č. 1127/39 upřesňuje:

„Nepatentovatelné jsou vynálezy, jejichž využití by bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo dobrými mravy; využití vynálezu se však za takové nepovažuje jen proto, že je zakázáno právním nebo správním předpisem.

Nepatentovatelná jsou rovněž plemena zvířat a v podstatě biologické postupy sloužící jejich získání; toto ustanovení se nepoužije na mikrobiologické postupy nebo na výrobky získané těmito postupy."

13 Podle čl. 54 odst. 2 uvedeného nařízení:

„Nucená licence uvedená v odstavci 1 může být rovněž udělena

[...]

b) jestliže vynález chráněný patentem nemůže být užíván, aniž by byla porušena práva vyplývající z patentu poskytnutého na základě starší přihlášky. V tomto případě může být majiteli pozdějšího patentu udělena licence v rozsahu

nezbytném k využití vynálezu, představuje-li tento vynález ve srovnání s předmětem staršího patentu významný technický pokrok značného hospodářského rozsahu. Aniž by byl dotčen čl. 54a odst. 5, takto získaná licence není převoditelná odděleně od vynálezu, který je na ní závislý. Majitel patentu k hlavnímu vynálezu má právo na udělení nucené licence k patentu na závislý vynález za přiměřených podmínek."

Postup před zahájením soudního řízení

14 Poté, co Komise zjistila, že ji Italská republika neuvědomila o právních a správních předpisech, které přijala pro dosažení souladu se směrnicí a při neexistenci žádné jiné skutečnosti umožňující jí učinit závěr, že uvedené předpisy byly přijaty, zaslala dne 30. listopadu 2000 tomuto členskému státu na základě článku 226 ES dopisem výzvu k podání jeho vyjádření ve lhůtě dvou měsíců.

15 Vzhledem k tomu, že Komise ve stanovené lhůtě neobdržela žádnou odpověď, vydala dne 19. prosince 2002 odůvodněné stanovisko, v němž došla k závěru, že Italská republika tím, že nepřijala předpisy nezbytné pro dosažení souladu se směrnicí, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z uvedené směrnice. Komise tento členský stát vyzvala k přijetí těchto předpisů ve lhůtě dvou měsíců od doručení uvedeného stanoviska.

16 Italské orgány odpověděly dopisem ze dne 6. února 2003. V návaznosti na to Komisi dopisem ze dne 10. července 2003 oznámily, že příprava předpisů nezbytných k provedení směrnice dospěla do pokročilého stadia.

17 Vzhledem k tomu, že se Komise domnívala, že tyto skutečnosti nejsou dostačující, rozhodla se podat tuto žalobu.

K žalobě

18 Je namístě rovnou poznamenat, že italská vláda, aniž by výslovně vznesla námitku nepřípustnosti, uplatňuje několik výtek procesního charakteru, jež mohou ovlivnit přípustnost žaloby. Před posouzením opodstatněnosti žaloby je tedy třeba nejprve přezkoumat tyto výtky týkající se přípustnosti.

K přípustnosti

19 Italská vláda tvrdí, že s ohledem na znění článku 1 směrnice, podle nějž členské státy musí upravit své vnitrostátní patentové právo „v případě nutnosti", což předpokládá již pokročilý stupeň ochrany a harmonizace vnitrostátních právních předpisů, se Komise ve své žalobě nemohla omezit na konstatování formální neexistence

provedení této směrnice ve stanovené lhůtě, ale že měla, již v tomto stadiu řízení, konkrétně prokázat, že platné vnitrostátní právo nebylo zcela nebo zčásti v souladu s uvedenou směrnicí. Skutečnosti uváděné Komisí k tomuto bodu v její replice byly předloženy pozdě, a nemohou být proto vzaty v úvahu.

20 Komise uplatňuje, že článek 1 směrnice jí neukládá žádné zvláštní důkazní břemeno, pokud vytýká členskému státu to, že nepřijal žádné prováděcí opatření. V projednávaném případě italské orgány v průběhu postupu před zahájením soudního řízení nikdy neupřesnily, že jejich vnitrostátní právo je v souladu s touto směrnicí. Právě naopak, oznámením toho, že prováděcí zákon je právě připravován, tyto orgány připustily, přinejmenším konkludentně, že uvedené provedení vyžaduje přijetí zvláštních právních předpisů.

21 Je namístě konstatovat, že argumentace italské vlády v tomto bodě zpochybňuje ve dvojím ohledu zachování pravidel řízení o nesplnění povinnosti zahájené Komisí, a tedy přípustnost projednávané žaloby.

22 Jednak totiž italská vláda, poukazujíc na to, že se žaloba omezuje na konstatování toho, že směrnice nebyla vůbec provedena, aniž by prokazovala, v čem s ní platné vnitrostátní právo není v souladu, Komisi vytýká nejen to, že neprokázala opodstatněnost nesplnění povinnosti, ale rovněž to, že v této žalobě nepředložila Soudnímu dvoru skutečnosti nezbytné k ověření existence tohoto nesplnění. Kromě toho tato vláda, nesouhlasíc s tím, že tyto skutečnosti mohou být uvedeny poprvé až v replice, Komisi vytýká, že se dovolává žalobních důvodů opožděně.

23 Na prvním místě je třeba připomenout, že podle judikatury žaloba musí, na základě článku 21 Statutu Soudního dvora a čl. 38 odst. 1 písm. c) jednacího řádu Soudního dvora, obsahovat mimo jiné stručný popis žalobních důvodů. V důsledku toho je věcí Komise, aby v každé žalobě podané na základě článku 226 ES uvedla přesné žalobní důvody, o nichž má Soudní dvůr rozhodovat, jakož i, alespoň stručně, právní a skutkové okolnosti, na nichž jsou tyto žalobní důvody založeny (viz zejména rozsudek ze dne 13. prosince 1990, Komise v. Řecko, C-347/88, Recueil, s. I-4747, bod 28).

24 Je nutné konstatovat, že žaloba podaná Komisí, v níž Italské republice v podstatě vytýká to, že nepřijala žádná opatření nezbytná k provedení směrnice, obsahuje jasný popis tohoto žalobního důvodu a skutkových a právních okolností, na nichž je tento žalobní důvod založen.

25 Je sice nesporné, že Komise se v tomto podání nesnažila prokázat, v čem není platné italské právo v souladu s ustanoveními směrnice.

26 Nicméně je třeba připomenout, že i když v rámci řízení o nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES je skutečně věcí Komise, která má povinnost prokázat existenci údajného nesplnění povinnosti, předložit Soudnímu dvoru skutečnosti nezbytné k tomu, aby mohl ověřit existenci tohoto nesplnění povinnosti, aniž by mohla vycházet z jakékoli domněnky, stejně tak na základě článku 10 ES přísluší členským státům usnadnit jí plnění jejího poslání spočívajícího zejména podle

článku 211 ES v tom, že dbá na provádění Smlouvy o ES, jakož i aktů přijatých orgány Společenství na jejím základě (viz zejména rozsudky ze dne 25. května 1982, Komise v. Nizozemsko, 96/81, Recueil, s. 1791, body 6 a 7, jakož i ze dne 12. září 2000, Komise v. Nizozemsko, C-408/97, Recueil, p. I-6417, body 15 a 16). Právě pro tyto účely článek 15 směrnice, stejně jako ostatní směrnice, ukládá členským státům informační povinnost.

27 Informace, kterou jsou tak členské státy povinny Komisi poskytnout, musí být jasná a přesná. Musí uvádět jednoznačně, jaké jsou právní a správní předpisy, o nichž má členský stát za to, že jimi splnil jednotlivé povinnosti, které mu ukládá směrnice. Pokud taková informace chybí, Komise nemůže ověřit, zda členský stát skutečně a úplně směrnici provedl. Nesplnění této povinnosti členským státem, ať už tím, že informace zcela chybí, anebo je nedostatečně jasná a přesná, může samo o sobě odůvodnit zahájení řízení podle článku 226 ES směřující k určení tohoto nesplnění povinnosti (výše uvedený rozsudek ze dne 25. května 1982, Komise v. Nizozemsko, bod 8).

28 V projednávaném případě je přitom nesporné, že italská vláda nejen že neodpověděla na dopisem zaslanou výzvu Komise, ale krom toho ve své odpovědi na odůvodněné stanovisko neuvedla, že směrnici je třeba považovat již za provedenou platným vnitrostátním právem. Právě naopak tím, že tato vláda Komisi informovala jak ve své odpovědi na odůvodněné stanovisko, tak ve svém pozdějším dopise ze dne 10. července 2003 o tom, že předpisy nezbytné k provedení této směrnice jsou těsně před přijetím, konkludentně, ale určitě dala Komisi najevo, že platné vnitrostátní právo není schopno bez přijetí zvláštních opatření zajistit správné a úplné provedení uvedené směrnice.

29 Za těchto podmínek nemůže italská vláda Komisi vytýkat, že se ve své žalobě omezila na konstatování neexistence jakéhokoliv provedení směrnice ve stanovené lhůtě, aniž se snažila prokázat, v čem nejsou ustanovení jejího platného vnitrostátního práva v souladu s ustanoveními uvedené směrnice. Údajná nedostatečná přesnost žaloby totiž vyplývá, jak konstatoval generální advokát v bodě 43 svého stanoviska, z vlastního chování této vlády během postupu před zahájením soudního řízení (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek ze dne 12. září 2000, Komise v. Nizozemsko, bod 17).

30 Toto zjištění není zpochybněno tím, že čl. 1 odst. 1 směrnice stanoví, že členské státy upraví „v případě nutnosti" vnitrostátní patentové právo tak, aby přihlíželo k ustanovením této směrnice. I když totiž tento článek umožňuje uvedeným státům zajistit, co se týče věci samé, provedení směrnice prostřednictvím jejich platných vnitrostátních právních předpisů, nezbavuje je v žádném případě formální povinnosti uvědomit Komisi o existenci těchto předpisů tak, aby mohla posoudit jejich soulad s uvedenou směrnicí.

31 V důsledku toho musí být tento argument italské vlády odmítnut. Jelikož ve zbývající části směřuje argumentace Italské republiky ke zpochybnění existence údajného nesplnění povinnosti, je třeba přezkoumat toto nesplnění povinnosti v jeho základě.

32 Co se týče zadruhé přípustnosti argumentů předložených v replice za účelem prokázání nesouladu platného vnitrostátního práva s některými ustanoveními směrnice, je třeba připomenout, že italská vláda tvrdila, že platné vnitrostátní právo je v souladu s touto směrnicí, až ve své žalobní odpovědi.

33 Za těchto podmínek nelze Komisi vytýkat, že na tyto argumenty odpověděla poprvé ve své replice vzhledem k tomu, že Komise měla právo, jak Soudní dvůr již rozhodl, upřesnit své návrhy tak, aby byly zohledněny informace poskytnuté členským státem v jeho žalobní odpovědi (rozsudek ze dne 22. června 1993, Komise v. Dánsko, C-243/89, Recueil, s. I-3353, bod 20). V tomto ohledu je namístě rovněž konstatovat, že čl. 42 odst. 2 jednacího řádu výslovně stanoví, že účastník řízení má právo předkládat nové důvody v průběhu řízení, aby byly zohledněny právní a skutkové okolnosti, které vyšly najevo v průběhu řízení.

34 V důsledku toho nemůže italská vláda Komisi vytýkat, že ve své replice předložila argumenty, které nebyly uvedeny v její žalobě.

35 Je třeba nicméně připomenout, že podle ustálené judikatury je předmět žaloby pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES vymezen rovněž postupem před zahájením soudního řízení upraveným v tomto ustanovení, takže žaloba musí být založena na stejném odůvodnění a žalobních důvodech jako odůvodněné stanovisko (viz zejména rozsudky ze dne 20. března 1997, Komise v. Německo, C-96/95, Recueil, s. I-1653, bod 23; ze dne 15. ledna 2002, Komise v. Itálie, C-439/99, Recueil, s. I-305, bod 11, a ze dne 20. června 2002, Komise v. Německo, C-287/00, Recueil, s. I-5811, bod 18).

36 Podle judikatury je účelem postupu před zahájením soudního řízení dát dotčenému státu příležitost jednak splnit povinnosti vyplývající z práva Společenství a jednak uplatnit užitečně důvody uplatňované v rámci jeho obrany proti výtkám

formulovaným Komisí (viz rozsudek ze dne 21. září 1999, Komise v. Irsko, C-392/96, Recueil, s. I-5901, bod 51; výše uvedený rozsudek Komise v. Itálie, bod 10, a rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Portugalsko, C-117/02, Recueil, s. I-5517, bod 53).

37 Zachování pravidel postupu před zahájením soudního řízení představuje, jak to vyžaduje Smlouva, základní záruku nejen ochrany práv dotčeného členského státu, ale rovněž zajištění toho, že předmětem případného soudního řízení bude jasně vymezený spor (viz rozsudek ze dne 13. prosince 2001, Komise v. Francie, C-1/00, Recueil, s. I-9989, bod 53, a výše uvedený rozsudek ze dne 20. června 2002, Komise v. Německo, bod 17).

38 V projednávaném případě je nutné konstatovat, že, jak to tvrdí italská vláda, Komise Italské republice tím, že jí během postupu před zahájením soudního řízení vytkla, že nepřijala předpisy nezbytné pro dosažení souladu se směrnicí, v podstatě vytýkala to, že tato směrnice nebyla vůbec provedena. Oproti tomu prostřednictvím argumentů předložených v replice, pokud jde o platné vnitrostátní právo, Komise uplatňuje, že tento členský stát neprovedl některá ustanovení směrnice, což vyžaduje podrobný přezkum platného vnitrostátního práva za účelem ověření, která z těchto ustanovení skutečně nebyla zcela nebo správně provedena.

39 Nicméně je třeba připomenout, že požadavek, podle nějž je předmět žaloby podané na základě článku 226 ES vymezen postupem před zahájením soudního řízení,

upraveným v tomto ustanovení, nemůže vést k tomu, aby byla v každém případě vyžadována naprostá shoda mezi zněním žalobních důvodů v dopisem zaslané výzvě, ve výroku odůvodněného stanoviska a v žalobních návrzích, pokud předmět sporu nebyl rozšířen nebo změněn (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 16. září 1997, Komise v. Itálie, C-279/94, Recueil, s. I-4743, bod 25, a ze dne 11. července 2002, Komise v. Španělsko, C-139/00, Recueil, s. I-6407, bod 19).

40 Tak je tomu přitom v případě, pokud, jako v projednávané věci, Komise poté, co členskému státu vytkla, že směrnici vůbec neprovedl, ve své replice upřesní, že provedení, tvrzené dotčeným členským státem poprvé v jeho žalobní odpovědi, je v každém případě nesprávné nebo neúplné, pokud jde o některá ustanovení téže směrnice. Takový žalobní důvod je totiž nutně obsažen v žalobním důvodu vycházejícím z neexistence jakéhokoliv provedení a je ve vztahu k němu podpůrný (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Komise v. Portugalsko, bod 55).

41 V tomto ohledu je namístě poznamenat, že postup před zahájením soudního řízení dosáhl v projednávaném případě svého cíle, jímž je ochrana práv dotčeného členského státu. Italská republika totiž měla možnost splnit povinnosti vyplývající ze směrnice, neboť, jak to potvrzuje její odpověď na odůvodněné stanovisko a její pozdější dopis ze dne 10. července 2003, informovala Komisi o dosaženém stavu v postupu přijímání právních předpisů za tím účelem stanovených. Italská republika měla mimoto v rámci této procesní fáze možnost prokázat, že její platné vnitrostátní právo je v souladu s požadavky stanovenými uvedenou směrnicí, i když měla za to, že v projednávaném případě nemusí této možnosti využít (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 28. března 1985, Komise v. Itálie, 274/83, Recueil, s. 1077, bod 20).

42 V důsledku toho nemůže italská vláda Komisi vytýkat, že rozšířila nebo změnila předmět žaloby, jak byl vymezen postupem před zahájením soudního řízení.

43 S ohledem na tyto úvahy je třeba odmítnout veškeré výtky italské vlády směřující ke zpochybnění přípustnosti projednávané žaloby.

K věci samé

44 Komise v návrhu své žaloby Italské republice vytýká, že nepřijala předpisy nezbytné pro dosažení souladu se směrnicí. Ve své replice v odpověď na argumenty uvedené k tomuto bodu italskou vládou „pro úplnost" uplatňuje, že platné vnitrostátní právo v žádném případě není v souladu se směrnicí, zejména v tom, že nezajišťuje odpovídající provedení čl. 3 odst. 1, čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a článků 8 až 12 této směrnice.

45 Uvedená vláda připouští, že zákon provádějící směrnici nebyl přijat ve lhůtě stanovené směrnicí vzhledem k tomu, že probíhal legislativní proces. Domnívá se nicméně, že vzhledem k tomu, že Komise ve své žalobě neprokázala nesoulad platného vnitrostátního práva s touto směrnicí, musí být žaloba zamítnuta. V každém případě má italská vláda za to, že její vnitrostátní patentové právo je v souladu se směrnicí.

46 Úvodem je třeba připomenout, a to je nesporné, že italská vláda v rozporu s povinností, která pro ni vyplývá z článku 10 ES a článku 15 směrnice, neuvědomila Komisi, ať již během lhůty k provedení, nebo během postupu před zahájením soudního řízení, o vnitrostátních právních opatřeních, o nichž má za to, že jimi provedla uvedenou směrnici. Z důvodů uvedených v bodě 30 tohoto rozsudku nemá v tomto ohledu význam to, že tvrzené provedení nebylo uskutečněno vzhledem k souladu platného vnitrostátního práva s touto směrnicí.

47 Nicméně vzhledem k tomu, že předmětem projednávané žaloby není nesplnění informační povinnosti, ale nesplnění povinnosti uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k dosažení souladu se směrnicí, pouhá skutečnost, že Italská republika neuvědomila Komisi o tom, že podle ní byla uvedená směrnice již provedena platným vnitrostátním právem, nemůže stačit v rozporu s tím, co se zdá, že navrhuje Komise, k prokázání údajného nesplnění povinnosti.

48 V tomto ohledu, byla-li ustanovení vnitrostátního práva, jichž se dovolává italská vláda, platná v době uplynutí lhůty stanovené v odůvodněném stanovisku, musí je Soudní dvůr vzít v úvahu při posouzení existence tohoto nesplnění povinnosti (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 10. května 2001, Komise v. Nizozemsko, C-152/98, Recueil, s. I-3463, bod 21).

49 S přihlédnutím k předmětu žaloby a za účelem přezkoumání její opodstatněnosti je tedy namístě porovnat ustanovení směrnice s vnitrostátními právními a správními

opatřeními, o nichž má Italská republika za to, že jimi uvedenou směrnici uplatnila, za účelem ověření toho, zda představují dostatečné provedení směrnice.

50 V tomto ohledu je namístě připomenout, že podle ustálené judikatury mají všechny členské státy, jimž je směrnice určena, povinnost ve svém vnitrostátním právním řádu přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění plné účinnosti směrnice v souladu s cílem, jenž sleduje (viz zejména rozsudky ze dne 7. května 2002, Komise v. Švédsko, C-478/99, Recueil, s. I-4147, bod 15, a ze dne 26. června 2003, Komise v. Francie, C-233/00, Recueil, s. I-6625, bod 75).

51 Ačkoliv je tedy nezbytné, aby právní situace vyplývající z vnitrostátních prováděcích opatření byla dostatečně přesná a jasná, aby umožnila dotčeným jednotlivcům zjistit rozsah jejich práv a povinností, nic to nemění na tom, že podle samotného čl. 249 třetího pododstavce ES mají členské státy právo volby formy a prostředků provedení směrnic, které umožní zajistit co nejlépe výsledek, k němuž tyto směrnice směřují, a že z tohoto ustanovení vyplývá, že provedení směrnice do vnitrostátního práva nevyžaduje v každém členském státě nezbytně legislativní činnost. Soudní dvůr také opakovaně rozhodl, že formální převzetí ustanovení směrnice do výslovného a zvláštního právního předpisu není vždy vyžadováno a k provedení směrnice může postačovat, v závislosti na jejím obsahu, všeobecný právní kontext. Zejména existence obecných zásad ústavního a správního práva může způsobit nadbytečnost provedení zvláštními právními nebo správními opatřeními, avšak za podmínky, že tyto zásady zaručují účinně plné uplatnění směrnice vnitrostátními správními

orgány a že v případě, kdy je cílem dotčeného ustanovení směrnice vznik práv jednotlivců, je právní situace vyplývající z těchto zásad dostatečně přesná a jasná a oprávněné osoby mohou zjistit úplný rozsah svých práv a případně se jich dovolat u vnitrostátních soudů (viz zejména rozsudek ze dne 23. května 1985, Komise v. Německo, 29/84, Recueil, s. 1661, body 22 a 23, jakož i výše uvedený rozsudek Komise v. Francie, bod 76).

52 V důsledku toho je v každém konkrétním případě třeba určit povahu ustanovení uvedeného ve směrnici, na které se vztahuje žaloba pro nesplnění povinnosti, za účelem posouzení rozsahu povinnosti provedení vyplývající pro členské státy (výše uvedený rozsudek ze dne 26. června 2003, Komise v. Francie, bod 77).

53 Ve světle těchto úvah je třeba přezkoumat jednotlivé žalobní důvody vznesené Komisí za účelem prokázání neúplného nebo nesprávného provedení směrnice.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení čl. 3 odst. 1 směrnice

54 Komise tvrdí, že italské právní předpisy, konkrétně článek 12 královského nařízení č. 1127/39, neobsahují žádné ustanovení týkající se možnosti získat patent na vynález, jehož předmětem je výrobek, který se skládá z biologického materiálu nebo jej obsahuje.

55 Podle italské vlády je však pojem „průmyslového vynálezu", uvedený v článku 12 královského nařízení č. 1127/39, tak, jak jej vykládá vnitrostátní judikatura, dostatečně široký, aby zahrnoval biologické materiály.

56 V tomto ohledu je namístě připomenout, že podle čl. 3 odst. 1 směrnice jsou vynálezy, které jsou nové, zahrnují vynálezeckou činnost a jsou průmyslově využitelné, patentovatelné, i když se týkají výrobku, který se skládá z biologického materiálu nebo obsahuje biologický materiál nebo se týkají postupu, kterým se vyrábí, zpracovává nebo využívá biologický materiál.

57 Ze samotného znění uvedeného ustanovení vyplývá, že stanoví přesně vymezené právo na patentovatelnost vynálezů využívajících biologický materiál, ukládajíc členským státům, jak vyplývá ze třetího a osmého bodu odůvodnění směrnice, aby přizpůsobily nebo doplnily vnitrostátní patentové právo za účelem zajištění účinné a harmonizované ochrany biotechnologických vynálezů, jež by udržela a podpořila investice v této oblasti.

58 V tomto ohledu Soudní dvůr již rozhodl, že směrnice tím, že členským státům ukládá povinnost chránit biotechnologické vynálezy prostřednictvím jejich vnitrostátního patentového práva, sleduje cíl zabránit zásahům do jednotnosti vnitřního trhu, které by mohly vyplynout ze skutečnosti, že se členské státy jednostranně rozhodnou poskytnout nebo odmítnout takovou ochranu (rozsudek ze dne 9. října 2001, Nizozemsko v. Parlament a Rada, C-377/98, Recueil, s. I-7079, bod 18). Cílem

směrnice, jak vyplývá ze čtvrtého až šestého bodu jejího odůvodnění, je tak objasnění právní ochrany biotechnologických vynálezů v kontextu vyznačujícím se rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy a praxí, které by se mohly zvětšovat mimo jiné výkladem ve vnitrostátní judikatuře.

59 V projednávaném případě je přitom nesporné, že italské patentové právo neupravuje výslovně patentovatelnost vynálezů využívajících biologický materiál, protože článek 12 královského nařízení č. 1127/39, jehož se v tomto ohledu dovolává italská vláda, se omezuje na obecné vymezení podmínek patentovatelnosti jakéhokoliv vynálezu.

60 Kromě toho, i když italská vláda tvrdí, že vnitrostátní soudy vykládají pojem „vynález" upravený vnitrostátním patentovým právem široce neuplatnila žádné soudní rozhodnutí, jež by přiznalo patentovatelnost vynálezům využívajícím biologický materiál.

61 Za těchto okolností se zdá, že i přes cíl objasnění, který sleduje směrnice, přetrvává stav nejistoty, pokud jde o možnost chránit biotechnologické vynálezy italským patentovým právem.

62 V důsledku toho je namístě konstatovat, že žalobní důvod Komise vycházející z porušení čl. 3 odst. 1 směrnice je opodstatněný.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení čl. 5 odst. 2 směrnice

63 Komise uplatňuje, že italské právní předpisy neupravují možnost patentovat prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým postupem.

64 Italská vláda se domnívá, že článek 13 královského nařízení č. 1127/39 je v souladu s čl. 5 odst. 2 směrnice. Kromě toho jediný normativní prvek tohoto ustanovení je uveden v poslední části věty, podle níž sekvence genu „může být patentovatelným vynálezem, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku". Vzhledem k širší definici pojmu „vynález" zastávané vnitrostátní judikaturou nebyla přitom patentovatelnost umělé reprodukce prvku vyskytujícího se v přírodě nikdy vyloučena.

65 V tomto ohledu je namístě připomenout, že podle čl. 5 odst. 2 prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým postupem včetně sekvence nebo

dílčí sekvence genu může být patentovatelným vynálezem, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku.

66 Jak Soudní dvůr v tomto ohledu rozhodl, prvky lidského těla nejsou samy o sobě patentovatelné a jejich objevení nemůže být předmětem ochrany. Předmětem patentové přihlášky mohou být pouze vynálezy, které spojují přírodní prvek s technickým postupem umožňujícím jej izolovat nebo vyrobit za účelem průmyslového využití (výše uvedený rozsudek Nizozemsko v. Parlament a Rada, bod 72).

67 Jak je uvedeno ve dvacátém a dvacátém prvním bodě odůvodnění směrnice, prvek lidského těla tak může být součástí výrobku, jenž může získat patentovou ochranu, ale ve svém přirozeném prostředí nemůže být předmětem jakéhokoliv přivlastnění (výše uvedený rozsudek Nizozemsko v. Parlament a Rada, bod 73).

68 Toto rozlišení se použije v případě prací týkajících se sekvencí nebo dílčích sekvencí lidských genů. Výsledek takových prací může vést k vydání patentu, pouze pokud je přihláška doplněna jednak popisem původní metody sekvencování, která vynález umožnila, a jednak vysvětlením průmyslové využitelnosti, v níž mají práce vyústit, jak to upřesňuje čl. 5 odst. 3 směrnice. Bez takové přihlášky by nešlo o vynález, ale o objev sekvence DNA, který by sám o sobě nebyl patentovatelný (výše uvedený rozsudek Nizozemsko v. Parlament a Rada, bod 74).

69 Ochrana zamýšlená směrnicí se tak týká pouze výsledku vynálezecké, vědecké nebo technické práce a vztahuje se na biologické údaje existující v přírodním stavu v lidské bytosti pouze v rozsahu nezbytném k uskutečnění a využití konkrétní průmyslové aplikace (výše uvedený rozsudek Nizozemsko v. Parlament a Rada, bod 75).

70 Z toho vyplývá, že cílem čl. 5 odst. 2 směrnice je tak poskytnutí přesně vymezených práv, pokud jde o patentovatelnost prvků lidského těla. V tomto ohledu, i když toto ustanovení stanoví jednoduchou možnost patentovatelnosti, ukládá členským státům, jak vyplývá ze sedmnáctého až dvacátého bodu odůvodnění, povinnost stanovit, že jejich vnitrostátní patentové právo nevylučuje patentovatelnost prvků izolovaných z lidského těla, aby byl podpořen výzkum směřující k získávání a izolaci takových prvků vhodných pro výrobu léčiv.

71 V projednávaném případě je však nutné konstatovat, že italské patentové právo nestanoví žádnou možnost, aby prvky izolované z lidského těla mohly představovat patentovatelný vynález. Konkrétně v rozporu s tím, co tvrdí italská vláda, článek 13 královského nařízení č. 1127/39 neobsahuje žádné ustanovení v tomto smyslu.

72 Kromě toho, i když uvedená vláda tvrdí, že vnitrostátní soudy vykládají pojem „vynález", upravený vnitrostátním patentovým právem, široce, neuplatnila žádné soudní rozhodnutí, jež by připustilo možnost patentovat prvky izolované z lidského těla.

73 Za těchto okolností se zdá, že i přes cíl objasnění, který sleduje směrnice, přetrvává stav nejistoty, pokud jde o možnost chránit takové prvky italským patentovým právem.

74 V důsledku toho je namístě konstatovat, že žalobní důvod Komise vycházející z porušení čl. 5 odst. 2 směrnice je opodstatněný.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení čl. 6 odst. 2 směrnice

75 Komise uvádí, že italské právní předpisy, konkrétně článek 13 královského nařízení č. 1127/39, nestanoví nepatentovatelnost určitých specifických postupů, jako je klonování lidských bytostí a použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely. Pokud jde o zákon č. 40 ze dne 19. února 2004 o lékařsky asistované reprodukci (GURI č. 45, ze dne 24. února 2004, dále jen „zákon č. 40/2004"), který zakazuje fyzikální činnosti týkající se embryí, tento zákon se netýká patentovatelnosti vynálezů.

76 Italská vláda se domnívá, že článek 13 zákona č. 40/2004, ve spojení s článkem 13 královského nařízení č. 1127/39, představuje dostatečné provedení zásad vyjádřených v čl. 6 odst. 2 směrnice, protože uvedený zákon kvalifikuje klonování lidí a úpravu genetické identity lidské bytosti jako jednání v rozporu s veřejným pořádkem a dobrými mravy, a vylučuje proto jejich patentovatelnost. Navíc článek 5

občanského zákoníku stanoví zákaz nakládání s lidským tělem, takže případné postupy směřující k úpravě genetické identity lidské bytosti nemohou v italském právu požívat patentové ochrany.

77 Je třeba připomenout, že podle čl. 6 odst. 2 směrnice nejsou patentovatelné zejména postupy pro klonování lidských bytostí, postupy modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí, použití lidských embryí pro průmyslové nebo obchodní účely, postupy pro úpravy genetické identity zvířat, které jim mohou způsobit utrpení bez podstatného lékařského užitku pro člověka nebo zvíře, a také zvířata, která jsou výsledkem takových postupů.

78 Je namístě poznamenat, že na rozdíl od čl. 6 odst. 1 této směrnice, který ponechává správním orgánům a soudům členských států široký prostor pro uvážení při uplatňování vyloučení patentovatelnosti vynálezů, jejichž obchodní využití by bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo dobrými mravy, odstavec 2 téhož článku členským státům neponechává žádný prostor pro uvážení, pokud jde o nepatentovatelnost postupů a použití, které jsou v něm vyjmenovány, vzhledem k tomu, že účelem tohoto ustanovení je právě vymezit vyloučení stanovené v prvním odstavci (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Nizozemsko v. Parlament a Rada, body 37 až 39). V tomto ohledu ze čtyřicátého bodu odůvodnění směrnice vyplývá, že patentovatelnost způsobů klonování lidských bytostí musí být „jednoznačně" vyloučena, přičemž v této otázce je Společenství jednotné.

79 Z toho vyplývá, že tím, že čl. 6 odst. 2 směrnice výslovně vyloučil patentovatelnost postupů a použití, které jsou v něm uvedeny, je jeho cílem poskytnutí přesně vymezených práv v této věci.

80 Je přitom nutné konstatovat, že ani článek 13 královského nařízení č. 1127/39, ani článek 5 občanského zákoníku nestanoví výslovně, že postupy a použití vyjmenované v čl. 6 odst. 2 směrnice nejsou patentovatelné; tato ustanovení se omezují na obecné vyloučení patentovatelnosti vynálezů, jejichž využití by bylo v rozporu s veřejným pořádkem nebo s dobrými mravy, respektive nakládání s lidským tělem.

81 Za těchto okolností se zdá, že i přes cíl objasnění, který sleduje směrnice, přetrvává stav nejistoty, pokud jde o patentovatelnost dotčených postupů a použití.

82 Tato nejistota představuje porušení směrnice tím spíše, že čl. 6 odst. 2 této směrnice sám upřesňuje, že obchodní využití vynálezu se nepovažuje za odporující veřejnému pořádku nebo dobrým mravům jen proto, že je zakázáno právním nebo správním předpisem. Jak právem poznamenal generální advokát v bodě 55 svého stanoviska, toto upřesnění musí být vykládáno v tom smyslu, že vyžaduje výslovné zakotvení zásady nepatentovatelnosti obchodních postupů, které s sebou nesou zásahy do lidských embryí.

83 Pokud jde o ustanovení zákona č. 40/2004, je nesporné, že byl přijat až po lhůtě stanovené v odůvodněném stanovisku. Podle ustálené judikatury se však v rámci řízení zahájených na základě článku 226 ES musí existence nesplnění povinnosti posuzovat vzhledem ke stavu, v němž se členský stát nacházel v době, kdy uplynula lhůta stanovená v odůvodněném stanovisku, a změny, ke kterým došlo následovně,

nemohou být Soudním dvorem brány v úvahu (viz zejména rozsudky ze dne 3. července 2001, Komise v. Belgie, C-378/98, Recueil, s. I-5107, bod 25, a ze dne 5. června 2003, Komise v. Řecko, C-352/02, Recueil, s. I-5651, bod 8).

84 Je tedy namístě konstatovat, že žalobní důvod Komise vycházející z porušení čl. 6 odst. 2 směrnice je opodstatněný.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení článků 8 až 11 směrnice

85 Komise tvrdí, že italské právní předpisy neobsahují žádné ustanovení týkající se rozsahu ochrany vyplývající z patentu na biotechnologický vynález, a to v rozporu s články 8 až 11 směrnice.

86 Italská vláda však uplatňuje, že článek 1a královského nařízení č. 1127/39 stanoví stejně rozsáhlou ochranu vyplývající z patentu, jako je ochrana stanovená uvedenými ustanoveními směrnice, jelikož tato ustanovení se omezují na rozšíření ochrany poskytované patentem na biotechnologický vynález na materiály, které jsou přímým výsledkem uplatnění patentovaného postupu.

87 V tomto ohledu je namístě konstatovat, že cílem uvedených článků 8 až 11 je zjevně poskytnutí přesně vymezených práv, protože vymezují rozsah ochrany vyplývající z patentů na biologický vynález.

88 V projednávaném případě je však vzhledem k tomu, že italské patentové právo nestanoví výslovně patentovatelnost biologických vynálezů, nesporné, že nadto neobsahuje ani ustanovení upřesňující rozsah ochrany vyplývající z patentu na takový vynález.

89 Pokud jde o článek 1a královského nařízení č. 1127/39, je namístě konstatovat, že toto ustanovení se omezuje na obecné vymezení práv vyplývajících z jakéhokoliv patentu na jakýkoliv výrobek nebo postup. Naopak toto ustanovení nezmiňuje v rozporu s ustanoveními článků 8 a 9 směrnice, rozsah práv vyplývajících konkrétně z jednotlivých druhů patentů upravených těmito ustanoveními, tedy patentů na biologický materiál, patentů na postup, který umožňuje výrobu biologického materiálu a patentů na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v takové informaci.

90 Takže přestože je správné, jak to tvrdí italská vláda, že čl. 1a odst. 1 písm. b) královského nařízení č. 1127/39 stanoví, že patent na postup svému majiteli přiznává právo zakázat třetím osobám užívání výrobku přímo získaného tímto postupem, je nutné konstatovat, že toto ustanovení nestanoví, tak jako čl. 8 odst. 2 směrnice, že se ochrana vyplývající z patentu na postup, který umožňuje výrobu biologického materiálu majícího v důsledku vynálezu určité vlastnosti, vztahuje i na biologický

materiál přímo získaný tímto způsobem i na každý jiný biologický materiál získaný reprodukcí nebo rozmnožováním v totožné nebo odchylné formě a mající stejné vlastnosti.

o

91 Italské patentové právo kromě toho v rozporu s ustanoveními čl. 8 odst. 1 a článku 9 směrnice nestanoví, že se ochrana vyplývající jednak z patentu na biologický materiál a jednak z patentu na výrobek obsahující genetickou informaci nebo spočívající v takové informaci, vztahuje na veškerý biologický materiál získaný z tohoto biologického materiálu reprodukcí nebo rozmnožováním a veškerý materiál, ve kterém je výrobek zahrnut a ve kterém genetická informace plní svou funkci.

92 Mimoto článek 1a královského nařízení č. 1127/39 neobsahuje žádná omezení a odchylky stanovené v článcích 10 a 11 směrnice.

93 Za těchto okolností se zdá, že i přes cíl objasnění, který sleduje směrnice, přetrvává stav nejistoty, pokud jde o přesný rozsah ochrany vyplývající z patentu na biologický vynález.

94 Je tedy namístě konstatovat, že žalobní důvod Komise vycházející z porušení článků 8 až 11 směrnice je opodstatněný.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení článku 12 směrnice

95 Komise uplatňuje, že článek 54 královského nařízení č. 1127/39, který upravuje udělení nucených licencí, nebere v úvahu případ, kdy existuje vztah závislosti mezi patentem na biotechnologický vynález a režimem ochrany odrůd rostlin.

96 Italská vláda zdůrazňuje, že v případě uvedeném v článku 12 směrnice nemají italské orgány bez ohledu na použití výrazu „může být udělena" v uvedeném článku 54,v praxi žádný prostor pro uvážení, a jsou tedy povinny požadovanou nucenou licenci udělit.

97 Je třeba připomenout, že podle článku 12 směrnice může o nevýlučnou nucenou licenci požádat jednak držitel práva k odrůdě rostlin, a to na starší patent, a jednak majitel patentu na biotechnologický vynález, a to na starší právo k odrůdě rostlin, pokud by využíváním jejich práv k odrůdě rostlin, respektive patentu byla tato starší práva porušována.

98 Je zjevné, že cílem takového ustanovení, které upravuje udělení nucené licence na užívání vynálezu chráněného patentem nebo právem k odrůdě rostlin, je poskytnutí přesně vymezených práv v tomto ohledu.

99 Je však nutné konstatovat, že i když čl. 54 odst. 2 královského nařízení č. 1127/39 upravuje udělení nucené licence, pokud nemůže být vynález chráněný patentem užíván, aniž by porušoval práva vyplývající z jiného staršího patentu, neupravuje, tak jako ustanovení čl. 12 odst. 1 a 2 směrnice, udělení takové licence v případě závislosti mezi patentem na biotechnologický vynález a právem k odrůdě rostlin. Kromě toho týž čl. 54 odst. 2 neukládá žadateli o nucenou licenci ani placení odpovídajícího poplatku, jak to vyžadují odstavce 1 a 2 uvedeného článku 12, ani povinnost, aby předtím neúspěšně požádal majitele patentu nebo práva k odrůdě rostlin o poskytnutí smluvní licence, jak ji stanoví odstavec 3 téhož článku.

100 Za těchto podmínek je namístě konstatovat, že žalobní důvod Komise vycházející z porušení článku 12 směrnice je opodstatněný.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z neprovedení ostatních ustanovení směrnice

101 Je namístě uvést, že Komise i přes zvláštní žalobní důvody, které vznesla ve své replice ohledně porušení některých ustanovení směrnice ze strany Italské republiky,

nezměnila původní předmět své žaloby, která směřuje v podstatě k tomu, aby bylo určeno, že tento členský stát uvedenou směrnici vůbec neprovedl.

102 V tomto ohledu je přitom třeba připomenout, že podle judikatury je v rámci řízení o nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES věcí Komise prokázat existenci údajného nesplnění povinnosti, aniž by mohla vycházet z jakékoli domněnky (viz zejména výše uvedené rozsudky ze dne 25. března 1982, Komise v. Nizozemsko, bod 6; ze dne 12. září 2000, Komise v. Nizozemsko, bod 15, a Komise v. Portugalsko, bod 80).

103 Proto tedy vzhledem k tomu, že italská vláda ve své žalobní odpovědi uplatnila, že její platné vnitrostátní právo je v souladu se směrnicí, přísluší Komisi, aby za účelem prokázání, že směrnice nebyla vůbec provedena, předložila Soudnímu dvoru skutečnosti nezbytné k tomu, aby ověřil existenci takového nesplnění povinnosti.

104 Je však nutné konstatovat, že Komise ve své replice předložila takové skutečnosti pouze ohledně čl. 3 odst. 1, čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a článků 8 až 12 směrnice, jež byly předmětem žalobních důvodů přezkoumávaných výše, ale ne ohledně veškerých dalších ustanovení směrnice.

105 V rozporu s tím, co zřejmě navrhuje Komise, přitom pouhá okolnost, že některá ustanovení směrnice dovolávaná jako příklady nelze považovat za správně provedená

platným vnitrostátním právem, nijak nedokazuje, že ostatní ustanovení této směrnice nemohou být sama o sobě považována za správně provedená tímto vnitrostátním právem.

106 Za těchto podmínek vzhledem k tomu, že Komise nepředložila v tomto ohledu žádný důkaz, je namístě zamítnout žalobu v rozsahu, v němž směřuje k tomu, aby bylo určeno, že Italská republika směrnici neprovedla vůbec.

107 S ohledem na veškeré předcházející úvahy je třeba určit, že Italská republika tím, že nepřijala právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 3 odst. 1, čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a články 8 až 12 směrnice, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 15 této směrnice.

108 Ve zbývající části je namístě žalobu zamítnout.

K nákladům řízení

109 Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu bude účastníku řízení, který byl ve sporu neúspěšný, uložena náhrada nákladů řízení, pokud účastník, který byl ve sporu úspěšný, náhradu nákladů ve svém návrhu požadoval.

110 Podle čl. 69 odst. 3 prvního pododstavce téhož řádu může Soudní dvůr rozdělit náklady řízení mezi účastníky nebo rozhodnout, že každý z účastníků řízení ponese vlastní náklady, zejména pokud jsou účastníci řízení současně neúspěšní v jednom či více bodech. Nicméně na základě druhého pododstavce téhož článku může Soudní dvůr rovněž uložit i úspěšnému účastníku řízení náhradu nákladů, které podle názoru Soudního dvora uvedený účastník řízení šikanózním způsobem nebo neodůvodněně způsobil druhému účastníkovi řízení.

111 V projednávaném případě je namístě uvést, že Komise byla ve svých žalobních důvodech částečně neúspěšná v rozsahu, v němž se domáhala určení, že Italská republika směrnici neprovedla vůbec.

112 Za těchto podmínek vzhledem k tomu, že Italská republika nepožadovala, aby byla Komisi uložena náhrada nákladů řízení, je namístě rozhodnout, že ponese své vlastní náklady.

113 Pokud jde o náklady Komise, je namístě konstatovat, že vzhledem k tomu, že Italská republika neposkytla všechny relevantní informace týkající se ustanovení vnitrostátního práva, o nichž měla za to, že jimi splnila jednotlivé povinnosti, které jí ukládá směrnice, nelze Komisi vytýkat, že podala k Soudnímu dvoru žalobu pro nesplnění povinnosti směřující k určení toho, že směrnice nebyla vůbec provedena, spíše než k určení neúplného nebo nesprávného provedení některých ustanovení této směrnice.

114 Krom toho je namístě podotknout, že Italská republika tím, že neumožnila Komisi přezkoumat soulad dovolávaného vnitrostátního práva s ustanoveními směrnice během postupu před zahájením soudního řízení, ji rovněž přinutila k tomu, aby

věnovala své prostředky na tento účel v rámci soudního řízení, čímž narušila, jak právem uvedl generální advokát v bodě 67 svého stanoviska, obvyklý průběh jednání vyhýbavou procesní strategií.

115 V důsledku toho je třeba uložit Italské republice náhradu veškerých nákladů řízení.

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

1) **Italská republika tím, že nepřijala právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 3 odst. 1, čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a články 8 až 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů, nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 15 této směrnice.**

2) **Ve zbývající části se žaloba zamítá.**

3) **Italská republika ponese veškeré náklady řízení.**

Podpisy.