EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

16. juuni 2005 *

Kohtuasjas C-456/03,

mille esemeks on EÜ artikli 226 alusel 27. oktoobril 2003 esitatud liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi,

Euroopa Ühenduste Komisjon, esindaja: K. Banks, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

hageja,

versus

Itaalia Vabariik, esindaja: I. M. Braguglia, keda abistas *avvocato dello Stato* P. Gentili, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: itaalia.

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja esimees A. Rosas, kohtunikud J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus ja A. Ó Caoimh (ettekandja),

kohtujurist: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kohtusekretär: R. Grass,

arvestades kirjalikku menetlust,

olles 10. märtsi 2005. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Euroopa Ühenduste Komisjon palub oma hagis Euroopa Kohtul tuvastada, et Itaalia Vabariik on rikkunud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiivi nr 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta artiklis 15 sätestatud

liikmesriigi kohustusi (EÜT L 213, lk 13; ELT 13/20, lk 395; edaspidi „direktiiv"), kuna ta ei ole vastu võtnud nimetatud direktiivi täitmiseks vajalikke õigus- ja haldusnorme.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigusnormid

2 Direktiivi artikli 1 lõige 1 sätestab:

„1. Liikmesriigid kaitsevad biotehnoloogialeiutisi siseriikliku patendiõiguse alusel. Vajaduse korral kohandavad nad oma siseriiklikku patendiõigust vastavalt käesoleva direktiivi sätetele."

3 Sama direktiivi artikli 3 lõige 1 sätestab:

„1. Käesoleva direktiivi kohaselt võib leiutisi, mis on uued, omavad leiutustaset ja võimaldavad tööstuslikku kasutust, patentida isegi sel juhul, kui nad käsitlevad toodet, mis koosneb bioloogilisest materjalist või sisaldab seda, või meetodit, mille abil bioloogilist materjali toodetakse, töödeldakse või kasutatakse."

4 Direktiivi artikkel 5 sätestab:

„1. Inimorganism selle kujunemise ja arengu mitmesugustes astmetes ja mõne selle elemendi, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtne avastamine ei saa endast kujutada patentset leiutist.

2. Inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud element, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestus või osaline nukleotiidjärjestus võib endast kujutada patentset leiutist isegi sel juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil.

3. Geeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse tööstuslikku kasutust tuleb kirjeldada patenditaotluses."

5 Sama direktiivi artikkel 6 täpsustab:

„1. Leiutisi peetakse patenditavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga; sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud.

2. Lõike 1 alusel ei loeta patentseteks eriti:

a) inimeste kloonimise meetodeid;

b) inimloote geneetilise samasuse muutmise meetodeid;

c) inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel;

d) loomade geneetilist samasust muutvaid ja neile tõenäoliselt kannatusi põhjustavaid meetodeid, millest ei ole ei inimesele ega loomale mingit olulist meditsiinilist kasu, samuti niisuguste meetodite tulemusel saadud loomi."

6 Direktiivi II peatükk käsitleb biotehnoloogialeiutisele antud patendikaitse ulatust. Nimetatud peatükk sisaldab alljärgnevaid sätteid:

„Artikkel 8

1. Leiutise tulemusel eriomadusi omavale bioloogilisele materjalile patendiga antud kaitse hõlmab iga sellest bioloogilisest materjalist vegetatiivse või generatiivse

paljundamise teel saadud bioloogilist samases või erinevas vormis olevat samade omadustega materjali.

2. Leiutise tulemusel eriomadusi omavat bioloogilist materjali toota võimaldavale meetodile patendiga antud kaitse hõlmab selle meetodi abil otse saadud bioloogilist materjali ja iga muud sellest bioloogilisest materjalist vegetatiivse või generatiivse paljundamise teel saadud samases või erinevas vormis olevat samade omadustega bioloogilist materjali.

Artikkel 9

Geneetilist teavet sisaldavale või sellest koosnevale tootele patendiga antud kaitse hõlmab kogu materjali, millesse toodet on lisatud ja milles sisaldub oma ülesannet täitev geneetiline teave, kui artikli 5 lõikest 1 ei tulene teisiti.

Artikkel 10

Artiklites 8 ja 9 viidatud kaitse ei hõlma patendi valdaja poolt või tema nõusolekul liikmesriigis turule viidud, bioloogilise materjali generatiivse või vegetatiivse paljundusega saadud bioloogilist materjali, kui generatiivne või vegetatiivne paljundus tuleneb vahetult rakendusest, milleks bioloogiline materjal turustati,

tingimusel et saadud materjali ei kasutata edaspidi muuks generatiivseks või vegetatiivseks paljundamiseks.

Artikkel 11

1. Erandina artiklitest 8 ja 9 tähendab patendi valdaja poolt või tema nõusolekul talupidajale põllumajanduslikuks kasutuseks taimse paljundusmaterjali müük või muu kauplemisviisi teel loovutamine seda, et talupidajal lubatakse oma saagi toodet kasutada talumajapidamises generatiivseks või vegetatiivseks paljunduseks, mille puhul selle erandi määr ja tingimused vastavad määruse (EÜ) nr 2100/94 artiklis 14 sätestatutele.

2. Erandina artiklite 8 ja 9 sätetest tähendab patendi valdaja poolt või tema nõusolekul talupidajale paljunduskarja või muu loomse paljundusmaterjali müük või muu kauplemisviisi teel loovutamine seda, et talupidajal lubatakse kasutada kaitstud karja põllumajanduslikul eesmärgil. Loas sisaldub loomade või muu loomse paljundusmaterjali tegemine kättesaadavaks põllumajanduskasutusele, kuid mitte müük erialase loomakasvatuse raames või eesmärgil.

3. Lõikes 2 sätestatud erandi määr ja tingimused määratakse kindlaks siseriiklike õigusaktide ja tavadega."

7 Direktiivi artikkel 12 sätestab:

„1. Kui sordiaretaja ei saa varasemat patenti rikkumata omandada või kasutada taimesordiõigust, võib ta asjakohase litsentsitasu eest taotleda sundlitsentsi patendiga kaitstud leiutise mitteainuõiguslikuks kasutuseks niivõrd, kui litsents on vajalik kaitstava taimesordi kasutamiseks. Liikmesriigid sätestavad, et sellise litsentsi andmise puhul on patendi valdajal õigus saada põhjendatud tingimustel ristlitsents kaitstud sordi kasutamiseks.

2. Kui biotehnoloogialeiutist käsitleva patendi valdaja ei saa seda kasutada ilma varasemat taimesordiõigust rikkumata, võib ta asjakohase litsentsitasu eest taotleda sundlitsentsi selle õigusega kaitstud taimesordi mitteainuõiguslikuks kasutamiseks. Liikmesriigid sätestavad, et sellise litsentsi andmise puhul on sordiõiguse valdajal õigus saada põhjendatud tingimustel ristlitsents kaitstud leiutise kasutamiseks.

3. Lõikudes 1 ja 2 viidatud litsentside taotlejad peavad tõendama, et:

a) nad on edutult taotlenud patendi või taimesordiõiguse valdajalt litsentsilepingu sõlmimist;

b) taimesort või leiutis esindab märkimisväärset tehnilist arengut, millest seoses patenditaotluses osutatud leiutusega või kaitstud taimesordiga johtub oluline majanduslik huvi.

[...]".

8 Nimetatud direktiivi artikkel 15 sätestab:

„1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. juulil 2000. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näeb ette liikmesriik.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate siseriiklike õigusnormide teksti."

Siseriiklikud õigusnormid

9 Itaalia tsiviilkoodeksi artikkel 5 sätestab:

„Tegevus, mille objektiks on inimese keha kasutusse andmine, on keelatud, kui sellise tegevuse tulemusel kahjustatakse püsivalt füüsilist terviklikkust või kui see on vastuolus seaduse, avaliku korra või moraaliga."

10 29. juuni 1939. aasta kuninga dekreedi nr 1127 (14. augusti 1939. aasta *GURI* nr 189; edaspidi „kuninga dekreet nr 1127/39") artikli 1 a lõige 1 sätestab:

„Patent annab patendiomanikule eelkõige alljärgnevad ainuõigused:

a) juhul kui patendiga on kaitstud teatud toode, õiguse keelata kolmandatel isikutel ilma patendiomaniku nõusolekuta toote valmistamine, kasutamine, turustamine, müümine või eelnimetatud eesmärkidel importimine;

b) juhul kui patendiga on kaitstud teatud meetod, õiguse keelata kolmandatel isikutel ilma patendiomaniku nõusolekuta kasutusele võtta nimetatud meetodit või kasutada, turustada, müüa või eelnimetatud eesmärkidel importida toodet, mis on vastaval meetodil saadud."

11 Sama dekreedi artikkel 12 sätestab:

„Patentida võib leiutisi, mis on uued, omavad leiutustaset ja võimaldavad tööstuslikku kasutust.

Leiutisena eelmise lõigu tähenduses ei käsitleta:

a) avastused, teadusteooriad ja matemaatilised meetodid;

[...]

Eelmise lõigu sätted välistavad seal viidatud objektide patenditavuse selliselt, et avastused, teooriad, plaanid, põhimõtted, meetodid ja programmid ise ei saa olla patenditaotluse või patendi esemeks.

Leiutistena esimese lõigu tähenduses ei käsitleta inimese või looma suhtes kasutatavaid kirurgilisi või ravimeetodeid ega inimese või looma suhtes kasutatavaid diagnoosimeetodeid [...]".

12 Kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 13 täpsustab:

„Leiutised ei ole patentsed, kui nende kasutamine oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga, kusjuures leiutise kasutamist ei saa avaliku korra või moraaliga vastuolus olevaks pidada vaid seetõttu, et asjassepuutuva leiutise kasutamine on õigusnormi või haldusaktiga keelatud.

Patenditavad ei ole ka loomatõud ja nende aretamiseks kasutatavad enamjaolt bioloogilise olemusega meetodid; see säte ei kohaldu mikrobioloogilistele meetoditele või nende meetodite kasutamise tulemusena saadud mikroorganismidele."

13 Dekreedi artikli 54 lõige 2 sätestab:

„Lõikes 1 nimetatud sundlitsentsi võib anda ka juhul, kui:

[...]

b) patendiga kaitstud leiutist ei ole võimalik kasutada ilma, et see ohustaks varasema patenditaotluse alusel antud patendist tulenevaid õigusi. Sellisel juhul võib hilisema patendi omanikule tema leiutise kasutamiseks vajaliku ulatusega

litsentsi anda siis, kui viimase leiutis esindab olulise majandusliku tähtsusega märkimisväärset tehnilist arengut võrreldes varasema patendiga kaitstud leiutisega. Ilma, et see piiraks artikli 54 a lõike 5 kohaldamist, ei ole eelnimetatud alusel saadud litsents üleantav eraldiseisvalt selle esemeks olevast leiutisest. Põhileiutise patendi omanikul on omakorda õigus saada mõistlikel tingimustel sundlitsents tuletatud leiutisele antud patendi suhtes."

Kohtueelne menetlus

14 Jõudnud seisukohale, et Itaalia Vabariik ei ole komisjoni teavitanud õigus- ja haldusnormidest, mida ta on direktiivi täitmiseks vastu võtnud ja arvestades, et komisjonil puudus ka muu teave, mis oleks tal lubanud järeldada, et nimetatud õigusnormid on vastu võetud, saatis komisjon 30. novembril 2000 EÜ artikli 226 alusel Itaaliale märgukirja, tehes liikmesriigile ettepaneku esitada kahe kuu jooksul oma seisukoht.

15 Kuna komisjon ei saanud määratud tähtaja jooksul vastust, saatis ta 19. detsembril 2002 Itaaliale põhjendatud arvamuse, milles komisjon asus seisukohale, et direktiivi täitmiseks vajalike õigus- ja haldusnormide vastuvõtmata jätmise tõttu on Itaalia Vabariik rikkunud sellest direktiivist tulenevaid kohustusi. Komisjon tegi liikmesriigile ettepaneku võtta kõnealused õigusnormid vastu kahe kuu jooksul arvamuse kättesaamisest.

16 Itaalia ametivõimud vastasid komisjonile 6. veebruari 2003. aasta kirjaga. Hiljem viitasid Itaalia ametivõimud komisjonile 10. juuli 2003. aasta kirjas, et direktiivi ülevõtmiseks vajalike õigusnormide ettevalmistamisel on juba kaugele jõutud.

17 Kuna edastatud teave komisjoni ei rahuldanud, otsustas ta esitada käesoleva hagi.

Hagi

18 Esiteks tuleb märkida, et ilma sõnaselgelt hagi vastuvõetamatust taotlemata viitab Itaalia valitsus mitmele menetlusnormi rikkumisele, mis võivad mõjutada esitatud hagi vastuvõetavust. Enne hagi põhistatuse hindamise juurde asumist tuleb seega analüüsida hagi vastuvõetavust puudutavaid rikkumisi.

Vastuvõetavus

19 Itaalia valitsus on seisukohal, et arvestades direktiivi artikli 1 sõnastust, mille kohaselt peavad liikmesriigid kohandama oma siseriiklikku patendiõigust „vajaduse korral", mis eeldab väljakujunenud kaitstuse kõrget taset ja siseriiklike õigusnormide ühtlustatust, ei saa komisjon esitatud hagis piirduda formaalse tähtaja jooksul kõnealuse direktiivi ülevõtmata jätmise tuvastamise nõudega, vaid komisjoni

ülesanne selles menetluse staadiumis on esitada täpsed tõendid selle kohta, et Itaalia kehtiv siseriiklik õigus on tervikuna või osaliselt vastuolus direktiivi sätetega. Komisjoni asjakohane repliik esitati Euroopa Kohtule hilinemisega ja tuleb seetõttu jätta tähelepanuta.

20 Komisjon on seisukohal, et juhul, kui komisjon heidab liikmeriigile ette ülevõtmismeetmete võtmata jätmist, ei pane direktiivi artikkel 1 talle mingit konkreetsemat tõendamiskohustust. Antud asjas ei täpsustanud Itaalia ametivõimud kohtueelses menetluses ühelgi korral, et Itaalia siseriiklik õigus on kõnealuse direktiiviga kooskõlas. Vastupidi, viidates sellele, et tegeletakse ülevõtmist puudutava seaduse väljatöötamisega, võtsid nimetatud ametivõimud kaudselt omaks, et selle direktiivi ülevõtmine nõuab teatud sätete vastuvõtmist.

21 Siinkohal tuleb märkida, et eeltoodu kohta Itaalia valitsuse esitatud argumentides vaidlustatakse kahel alusel komisjoni poolt algatatud liikmesriigi kohustuste rikkumise tuvastamise menetluse nõuetekohane läbiviimine ja järelikult vaieldakse vastu ka käesoleva hagi vastuvõetavusele.

22 Märkides, et hagi piirdub vaid väitega direktiivi täies ulatuses ülevõtmata jätmise kohta, näitamata, millises osas kehtiv siseriiklik õigus direktiiviga kooskõlas ei ole, väidab Itaalia valitsus esiteks, et komisjon mitte ainult ei ole jätnud tõendamata liikmesriigi kohustuste rikkumise sisu, vaid ta ei ole Euroopa Kohtule oma hagiavalduses esitanud ka tõendeid, mille alusel saaks rikkumise tuvastada. Teiseks, väites vastu argumendile, et nimetatud tõendeid sai Euroopa Kohtule esimest korda esitada alles repliigis, väidab Itaalia valitsus, et komisjon viitab tähtaegselt esitamata väitele.

23 Siinkohal tuleb eelkõige märkida seda, et tulenevalt kohtupraktikast peab hagiavaldus vastavalt Euroopa Kohtu põhikirja punktile 21 ja Euroopa Kohtu kodukorra punkti 38 lõike 1 punktile c sisaldama muu hulgas lühikese ülevaate hagi aluseks olevatest faktilistest ja õiguslikest asjaoludest. Seega on komisjoni ülesanne kõigis EÜ artikli 226 alusel esitatud hagides näidata ära konkreetne rikkumine, mida Euroopa Kohtul palutakse hinnata ja vähemalt ülevaatlikult esitada hagi õiguslikud ja faktilised asjaolud, millele ta tugineb (vt eelkõige 13. detsembri 1990. aasta otsus kohtuasjas C-347/88: komisjon *v.* Kreeka, EKL 1990, lk I-4747, punkt 28).

24 Tuleb asuda seisukohale, et komisjoni poolt esitatud hagiavaldus, milles ta väidab, et Itaalia Vabariik ei ole võtnud direktiivi ülevõtmiseks vajalikke meetmeid, sisaldab nii selle väidetava rikkumise määratlust kui ka õiguslikke ja faktilisi asjaolusid, millele see tugineb.

25 Kindlasti ei ole komisjon selles menetlusdokumendis üritanud näidata, millises osas Itaalia kehtiv õigus ei ole direktiivi sätetega kooskõlas.

26 Siiski tuleb siinkohal märkida, et kui liikmesriigi kohustuste rikkumise menetluses EÜ artikli 226 alusel peab komisjon, olles kohustatud tõendama väidetava liikmesriigi kohustuste rikkumise olemasolu, esitama Euroopa Kohtule nimetatud kohustuste rikkumise tuvastamiseks vajalikud tõendid, ilma et komisjon toetuks seejuures lihtsalt oletustele, siis on ka liikmesriikidel EÜ artiklist 10 tulenev kohustus aidata kaasa komisjoni ülesannete täitmisele, mis EÜ artikli 211 kohaselt hõlmab muu hulgas kohustust tagada, et asutamislepingu sätteid ja institutsioonide poolt

selle alusel võetud meetmeid rakendatakse (vt eelkõige 25. mai 1982. aasta otsus kohtuasjas 96/81: komisjon *v.* Madalmaad, EKL 1982, lk 1791, punktid 6 ja 7, ja 12. septembri 2000. aasta otsus kohtuasjas C-408/97: komisjon *v.* Madalmaad, EKL 2000, lk I-6417, punktid 15 ja 16). Just seetõttu kehtestab direktiivi artikkel 15 sarnaselt teiste direktiividega liikmesriigi teatamiskohustuse.

27 Informatsioon, mida liikmesriigid on kohustatud komisjonile esitama, peab olema selge ja täpne. Üheselt peab olema viidatud, millised on need õigus- ja haldusnormid, mille kaudu liikmesriik on direktiivist tulenevad erinevad kohustused täitnud. Sellekohase informatsiooni puudumisel ei ole komisjonil võimalik tuvastada, kas liikmesriik tegelikult ja täies ulatuses direktiivi täidab. Liikmesriigi poolt informatsiooni edastamise kohustuse rikkumine kas igasuguse teabe andmata jätmisega või ebaselge või ebatäpse teabe edastamisega võib iseenesest olla aluseks EÜ artiklis 226 sätestatud liikmesriigi kohustuste rikkumise tuvastamise menetluse algatamisele (vt eespool viidatud 25. mai 1982. aasta kohtuotsus komisjon *v.* Madalmaad, punkt 8).

28 Lisaks puudub antud asjas poolte vahel vaidlus selles, et Itaalia valitsus mitte ainult ei jätnud komisjoni märgukirjale vastamata, vaid jättis ka põhjendatud arvamusele esitatud vastuses märkimata, et direktiivi tuleb pidada kehtiva siseriikliku õigusega juba üle võetuks. Vastupidi, olles komisjonile nii põhjendatud arvamusele esitatud vastuses kui ka hilisemas, 10. juuli 2003. aasta kirjas teatanud, et direktiivi ülevõtmiseks vajalikud sätted on vastuvõtmise järgus, on nimetatud valitsus kaudselt kuid vaieldamatult teada andnud, et kehtiv siseriiklik õigus ei olnud ilma teatud uute säteteta piisav, et tagada nimetatud direktiivi nõuetekohane ja täielik ülevõtmine.

29 Antud asjaolusid arvestades ei saa Itaalia valitsus komisjonile ette heita, et viimane on oma hagiavalduses piirdunud vaid väitega, et direktiiv on tähtajaks täielikult üle võtmata, ilma et ta oleks püüdnud näidata, milles Itaalia kehtiva siseriikliku õiguse sätete vastuolu nimetatud direktiiviga seisnes. Hagiavalduse väidetava ebatäpsuse põhjus tuleneb Itaalia valitsuse enda käitumisest kohtueelses menetluses, nagu seda on märkinud ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 43 (vt selle kohta eespool viidatud 12. septembri 2000. aasta kohtuasi komisjon *v.* Madalmaad, punkt 17).

30 Eeltoodud seisukohta ei muuda ka asjaolu, et direktiivi artikli 1 lõike 1 kohaselt kohandavad liikmesriigid oma siseriiklikku patendiõigust selle direktiivi sätetega vastavusse viimiseks vaid „vajaduse korral". Isegi kui see artikkel võimaldab liikmesriikidel tagada direktiivi sisuline ülevõtmine kehtivas siseriiklikus õiguses sätestatud korraga, ei vabasta see neid aga ühelgi juhul formaalsest kohustusest informeerida komisjoni vastavast siseriiklikust korrast, et viimane saaks hinnata asjaomase korra vastavust direktiivi nõuetele.

31 Seetõttu ei tule Itaalia valitsuse selle argumendiga arvestada. Itaalia Vabariigi ülejäänud argumente, millega ta vaidleb vastu väidetavale liikmesriigi kohustuste rikkumisele, tuleb analüüsida sisuliselt.

32 Mis puudutab repliigis esitatud argumentide vastuvõetavust, millega sooviti tõendada kehtiva siseriikliku õiguse vastuolu teatud direktiivi sätetega, siis tuleb märkida, et Itaalia valitsus väitis alles kostja vastuses, et kehtiv siseriiklik õigus on direktiiviga kooskõlas.

33 Antud asjaolu arvestades ei saa komisjonile ette heita, et esimest korda vastas ta nimetatud argumentidele alles repliigis, arvestades, et vastavalt Euroopa Kohtu varasemale seisukohale on komisjonil õigus täpsustada oma nõuet just selleks, et ta saaks arvestada liikmesriigi poolt kostja vastuses toodud informatsiooniga (22. juuni 1993. aasta otsus kohtuasjas C-243/89: komisjon *v.* Taani, EKL 1993, lk I-3353, punkt 20). Siinkohal tuleb lisada ka seda, et Euroopa Kohtu kodukorra artikkel 42 lõige 2 sätestab sõnaselgelt, et menetluse käigus ei või esitada uusi väiteid, kui need ei tugine õiguslikele ja faktilistele asjaoludele, mis on tulnud ilmsiks menetluse käigus.

34 Seetõttu ei saa Itaalia valitsus väita, et komisjon esitas repliigis argumente, mis hagiavalduses puudusid.

35 Siinkohal tuleb ka meeles pidada, et vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale on EÜ artikli 226 alusel esitatud liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi piiratud eelnimetatud sättes viidatud kohtueelse menetlusega, mistõttu peab hagi tuginema samadele põhjendustele ja hagi aluseks olevatele faktilistele ja õiguslikele asjaoludele, mis on juba märgitud põhjendatud arvamuses (vt eelkõige 20. märtsi 1997. aasta otsus kohtuasjas C-96/95: komisjon *v.* Saksamaa, EKL 1997, lk I-1653, punkt 23; 15. jaanuari 2002. aasta otsus kohtuasjas C-439/99: komisjon *v.* Itaalia, EKL 2002, lk I-305, punkt 11, ja 20. juuni 2002. aasta otsus kohtuasjas C-287/00: komisjon *v.* Saksamaa, EKL 2002, lk I-5811, punkt 18).

36 Vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale on kohtueelse menetluse eesmärk anda asjaomasele liikmesriigile võimalus esiteks täita ühenduse õigusest tulenevaid kohustusi ja teiseks kasutada oma kaitseõigust komisjoni esitatud etteheidete vastu

(vt 21. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas C-392/96: komisjon *v.* Iirimaa, EKL 1999, lk I-5901, punkt 51; eespool viidatud kohtuotsus komisjon *v.* Itaalia, punkt 10, ja 29. aprilli 2004. aasta otsus kohtuasjas C-117/02: komisjon *v.* Portugal, EKL 2004, lk I-5517, punkt 53).

37 Kohtueelse menetluse nõuetekohane läbiviimine on oluline tagatis, mille asutamisleping on ette näinud mitte üksnes asjaomase liikmesriigi õiguste kaitseks, vaid ka selleks, et hilisema kohtumenetluse esemeks oleks selgelt määratletud vaidlus (vt 13. detsembri 2001. aasta otsus kohtuasjas C-1/00: komisjon *v.* Prantsusmaa, EKL 2001, lk I-9989, punkt 53, ja eespool viidatud 20. juuni 2002. aasta kohtuotsus komisjon *v.* Saksamaa, punkt 17).

38 Antud asjas tuleb sarnaselt Itaalia valitsuse väitele asuda seisukohale, et kui komisjon kohtueelses menetluses heidab Itaalia valitsusele ette direktiivi täitmiseks vajalike õigusnormide vastuvõtmata jätmist, siis sisuliselt heidab komisjon Itaalia valitsusele ette seda, et direktiiv on jäetud täies ulatuses üle võtmata. Samas on komisjon repliigis esitatud kehtivat siseriiklikku õigust puudutavates argumentides väitnud, et liikmesriik ei ole teatavaid direktiivi sätteid üle võtnud ja selleks, et kindlaks teha, millised direktiivi sätted tegelikult täielikult või nõuetekohaselt üle võtmata on jäetud, tuleb kehtiv siseriiklik õigus detailselt üle kontrollida.

39 Samas tuleb silmas pidada, et nõue, mille kohaselt EÜ artikli 226 alusel esitatud hagi ese on piiratud nimetatud artiklis viidatud kohtueelse menetlusega, ei tähenda seda,

et kui vaidluse eset ei täiendata või muudeta, siis peavad märgukirjas nimetatud rikkumised, põhjendatud arvamuse resolutiivosa ja hagi nõue üksteisega täielikult kattuma (vt selle kohta 16. septembri 1997. aasta otsus kohtuasjas C-279/94: komisjon *v.* Itaalia, EKL 1997, lk I-4743, punkt 25, ja 11. juuli 2002. aasta otsus kohtuasjas C-139/00: komisjon *v.* Hispaania, EKL 2002, lk I-6407, punkt 19).

40 Eeltooduga on tegu ka antud asjas juhul, kui komisjon peale väite esitamist, et liikmesriik ei ole direktiivi täies ulatuses üle võtnud, täpsustab repliigis, et direktiivi ülevõtmine, mida asjassepuutuva liikmesriik väitis esimest korda kostja vastuses, on selle direktiivi teatavate sätete osas igal juhul nõuetele mittevastav või osaline. Väide nõuetele mittevastava või osalise ülevõtmise kohta on igal juhul hõlmatud direktiivi täies ulatuses ülevõtmata jätmisel põhineva väitega, ja on esitatud teise võimalusena (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus komisjon *v.* Portugal, punkt 55).

41 Siinkohal tuleb märkida, et kohtueelne menetlus on antud asjas täitnud oma eesmärgi: kaitsta asjassepuutuva liikmesriigi õigusi. Itaalia Vabariigil oli võimalus direktiivist tulenevad kohustused täita, sest nagu kinnitab ka tema vastus põhjendatud arvamusele ja hilisem, 10. juuli 2003. aasta kiri, informeeris ta komisjoni direktiivi ülevõtmiseks õigusnormide vastuvõtmise ettevalmistamise staadiumist. Lisaks oli Itaalia Vabariigil võimalus menetluse selles staadiumis näidata, et tema kehtiv siseriiklik õigus on direktiivi nõuetega kooskõlas, kuigi antud asjas leidis Itaalia Vabariik, et tal ei ole vaja seda võimalust kasutada (vt selle kohta 28. märtsi 1985. aasta otsus kohtuasjas 274/83: komisjon *v.* Itaalia, EKL 1985, lk 1077, punkt 20).

42 Järelikult ei saa Itaalia valitsus väita, et komisjon on võrreldes kohtueelses menetluses esitatuga hagi eset täiendatud või muutnud.

43 Arvestades eespool toodud seisukohtadega, tuleb Itaalia valitsuse kõik väited käesoleva hagi vastuvõetamatuse kohta tagasi lükata.

Põhiküsimus

44 Hagi resolutiivosas heidab komisjon Itaalia valitsusele ette direktiivi täitmiseks vajalike õigusnormide vastuvõtmata jätmist. Vastuseks Itaalia valitsuse asjassepuutuvatele argumentidele märgib komisjon „põhjalikkuse huvides" oma repliigis, et kehtiv siseriiklik õigus ei ole igal juhul direktiiviga kooskõlas eriti seetõttu, et siseriiklik õigus ei taga direktiivi artikli 3 lõike 1, artikli 5 lõike 2, artikli 6 lõike 2 ja artiklite 8–12 nõuetekohast ülevõtmist.

45 Itaalia valitsus möönab, et seadust, millega direktiiv on üle võetud, ei võetud vastu direktiivis ettenähtud tähtaja jooksul, kuid vastav seadusandlik menetlus oli käimas. Itaalia valitsus on aga ka seisukohal, et kuna komisjon ei ole hagiavaldusega esitanud tõendeid Itaalia kehtiva siseriikliku õiguse ja direktiivi vastuolu kohta, tuleb hagi jätta rahuldamata. Itaalia valitsuse hinnangul on siseriiklik patendiõigus igal juhul direktiiviga kooskõlas.

46 Esiteks tuleb märkida, et vaidlust ei ole selles, et rikkudes EÜ artiklist 10 ja direktiivi artiklist 15 tulenevaid kohustusi, ei ole Itaalia valitsus komisjonile direktiivi ülevõtmiseks ettenähtud tähtaja jooksul ega kohtueelse menetluse käigus teatanud nendest siseriiklikest meetmetest, millega ta nimetatud direktiivi enda arvates oli üle võtnud. Käesoleva otsuse punktis 30 märgitud põhjendus, et väidetav ülevõtmine ei toimunud kehtiva siseriikliku õiguse ja direktiivi kooskõla tõttu ei ole siinkohal asjakohane argument.

47 Kuna käesoleva hagi esemeks ei ole mitte teatamiskohustuse rikkumine, vaid direktiivi täitmiseks vajalike õigus- ja haldusnormide vastuvõtmise kohustuse rikkumine, ei ole vastupidi sellele, mida komisjon paistab väitvat, liikmesriigi kohustuste rikkumise tuvastamiseks piisav asjaolu, et Itaalia Vabariik ei teatanud komisjonile oma seisukohast, et nimetatud direktiiv on juba kehtivasse siseriiklikku õigusesse üle võetud.

48 Mis puutub Itaalia valitsuse poolt viidatud kehtinud siseriikliku õiguse sätetesse, mis hakkasid kehtima põhjendatud arvamuses antud tähtpäeva möödudes, siis peab Euroopa Kohus nendega liikmesriigi kohustuste rikkumise üle otsustades arvestama (vt selle kohta 10. mai 2001. aasta otsus kohtuasjas C-152/98: komisjon *v.* Madalmaad, EKL 2001, lk I-3463, punkt 21).

49 Seega, arvestades hagi eset ja hinnates selle põhistatust, et tuvastada, kas need normid on direktiivi ülevõtmiseks piisavad, tuleb siinkohal võrrelda direktiivi sätteid

siseriiklike õigus- ja haldusnormidega, mille alusel Itaalia Vabariik väidab end olevat direktiivi juba rakendanud.

50 Selles suhtes tuleb meeles pidada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on igal direktiivi adressaadiks oleval liikmesriigil kohustus võtta siseriikliku õiguse raames kõik vajalikud meetmed, et tagada direktiivi täielik mõju vastavalt selles sätestatud eesmärkidele (vt eelkõige 7. mai 2002. aasta otsus kohtuasjas C-478/99: komisjon *v.* Rootsi, EKL 2002, lk I-4147, punkt 15, ja 26. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas C-233/00: komisjon *v.* Prantsusmaa, EKL 2003, lk I-6625, punkt 75).

51 Kuigi on äärmiselt oluline, et siseriiklikest ülevõtmismeetmetest tulenev õiguslik olukord oleks piisavalt täpne ja selge, et asjassepuutuvad isikud teaksid oma õiguste ja kohustuste ulatust, on siiski nii, et vastavalt EÜ artikli 249 kolmanda lõigu sõnastusele on liikmesriikidel endil võimalik valida direktiivi rakendamise vormide ja meetodite vahel, mis võimaldaksid parimal viisil saavutada direktiivi eesmärgi, ja nimetatud sättest tuleneb, et direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmiseks ei ole igas liikmesriigis ilmtingimata vajalikud teatavad seadusandlikud toimingud. Euroopa Kohus on asunud korduvalt seisukohale, et siseriiklikus õiguses direktiivi sätete selge ja täpne formaalne kordamine ei ole alati nõutav ja et direktiivi tulemuste saavutamiseks, arvestades direktiivi sätete sisu, võib olla piisav üldisem õiguslik raamistik. Eelkõige võib teatavatest üldistest riigi- või haldusõiguse põhimõtetest tulenevalt osutuda mittevajalikuks ülevõtmine konkreetsete õiguslike meetmete kaudu, kuid seda tingimusel, et need põhimõtted tagavad ka tegelikkuses direktiivi täies ulatuses kohaldamise riigi ametiasutuste poolt ja juhul, kui direktiivi asjassepuutuva sätte eesmärk on isikutele teatud õiguste andmine, peab nendest

põhimõtetest tulenev õiguslik raamistik olema piisavalt täpne ja selge ning isikutel, kellele see on suunatud, on võimalus täiel määral tutvuda oma õigustega ja vajadusel oma õigusi siseriiklikus kohtus kaitsta (vt eelkõige 23. mai 1985. aasta otsus kohtuasjas 29/84: komisjon *v.* Saksamaa, EKL 1985, lk 1661, punktid 22 ja 23, ja eespool viidatud 26. juuni 2003. aasta kohtuotsus komisjon *v.* Prantsusmaa, punkt 76).

52 Liikmesriigi ülevõtmiskohustuse ulatuse kindlakstegemiseks on seega igal üksikjuhul oluline kindlaks määrata direktiivis kehtestatud ja liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi põhjuseks olnud sätte olemus (eespool viidatud 26. juuni 2003. aasta kohtuotsus komisjon *v.* Prantsusmaa, punkt 77).

53 Ülaltoodud seisukohti silmas pidades tuleb direktiivi osalise või nõuetele mittevastava ülevõtmise kindlakstegemiseks uurida erinevaid komisjoni poolt esitatud väidetavaid rikkumisi.

Direktiivi artikli 3 lõike 1 väidetav rikkumine

54 Komisjon väidab, et Itaalia õigusnormid, eriti kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 12, ei sisalda ühetegi sätet, mis puudutaks võimalust saada patent leiutisele, mille objektiks on bioloogilisest materjalist koosnev või seda sisaldav toode.

55 Vastavalt Itaalia valitsuse väidetele on kuninga dekreedi nr 1127/39 artiklis 12 sätestatud tööstuslikult kasutatava leiutise mõiste, nii nagu seda tõlgendab siseriiklik kohus, piisavalt lai, et hõlmata bioloogilisi materjale.

56 Siinkohal tuleb meeles pidada, et direktiivi artikli 3 lõike 1 kohaselt võib leiutisi, mis on uued, omavad leiutustaset ja võimaldavad tööstuslikku kasutust, patentida isegi sel juhul, kui nad käsitlevad toodet, mis koosneb bioloogilisest materjalist või sisaldab seda, või meetodit, mille abil bioloogilist materjali toodetakse, töödeldakse või kasutatakse.

57 Kõnealuse sätte sõnastuse kohaselt määratletakse sellega bioloogilist materjali kasutavate leiutiste patentsuse täpse sisu ja tulenevalt direktiivi kolmandast ja kaheksandast põhjendusest kohustatakse liikmesriike kas siseriikliku patendiõiguse muutmise või selle täiendamise teel kindlustama biotehnoloogialeiutiste tulemuslik ja ühtlustatud kaitse, mis tagaks selles valdkonnas tehtavate investeeringute jätkumise ja soodustaks neid.

58 Euroopa Kohus on juba olnud seisukohal, et kohustades liikmesriike kaitsma biotehnoloogialeiutisi oma siseriikliku patendiõiguse kaudu, on direktiivi eesmärk hoida ära oht siseturu ühtsusele, mis võib tekkida juhul, kui liikmesriigid saaksid sellise kaitse andmise või sellest keeldumise üle otsustada ühepoolselt (9. oktoobri 2001. aasta otsus kohtuasjas C-377/98: Madalmaad *v.* Euroopa Parlament ja nõukogu, EKL 2001, lk I-7079, punkt 18). Direktiivi neljanda, viienda ja kuuenda

põhjenduse kohaselt on direktiivi eesmärk biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse selgitamine olukorras, kus liikmesriikide õigusaktide ja tavade vahel esinevad erinevused, mis võivad veelgi suureneda siseriiklikus kohtupraktikas antud erinevate tõlgenduste tõttu.

59 Lisaks ei ole käesolevas asjas vaidlust selles, et Itaalia patendiõigus ei sätesta sõnaselgelt bioloogilist materjali kasutavate leiutiste patentsust, kuna Itaalia valitsuse poolt selles küsimuses viidatud kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 12 määrab vaid üldjoontes kindlaks kõikide leiutiste patentsuse tingimused.

60 Samuti tuleb märkida, et kuigi Itaalia valitsus väidab, et siseriiklikud kohtud tõlgendavad siseriikliku patendiõigusega kehtestatud leiutise mõistet laialt, ei viidanud ta ühelegi kohtuotsusele, mis puudutaks bioloogilist materjali kasutava leiutise patentsust.

61 Eeltoodud asjaoludest nähtub, et kuigi direktiivi eesmärk on olukorda selgitada, on kaheldav, kas biotehnoloogialeiutisi on Itaalia patendiõiguse alusel võimalik kaitsta.

62 Seetõttu tuleb asuda seisukohale, et komisjoni väide direktiivi artikli 3 lõike 1 rikkumise kohta on põhjendatud.

Direktiivi artikli 5 lõike 2 väidetav rikkumine

63 Komisjon väidab, et Itaalia õigusnormid ei sätesta võimalust patentida inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud elementi.

64 Itaalia valitsus on seisukohal, et kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 13 on direktiivi artikli 5 lõikega 2 kooskõlas. Lisaks on nimetatud direktiivi sätte ainus normatiivne osa lause lõpp, mille kohaselt võib nukleotiidjärjestus „kujutada patentset leiutist isegi sel juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil". Samuti arvestades siseriikliku kohtu poolt leiutise mõistele antud laia tõlgendust, ei ole looduses eksisteeriva elemendi kunstliku paljundamise patenditavus olnud kunagi välistatud.

65 Siinjuures tuleb meeles pidada, et nimetatud artikli 5 lõike 2 kohaselt võib inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud element,

sealhulgas geeni nukleotiidjärjestus või osaline nukleotiidjärjestus, endast patentset leiutist kujutada isegi sel juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil.

66 Nagu Euroopa Kohus on juba selles suhtes otsustanud, ei ole inimorganismi elemendid ise patenditavad ja nende avastusele ei saa õiguskaitset taotleda. Patenti saab taotleda vaid leiutistele, mis ühendavad loodusliku elemendi tehnilise meetodiga, mis võimaldab sellise elemendi eraldada või seda tööstuslikul eesmärgil toota (eespool viidatud kohtuotsus Madalmaad *v.* Euroopa Parlament ja nõukogu, punkt 72).

67 Direktiivi 20. ja 21. põhjenduse kohaselt võib inimorganismi element olla toote osa, millele patendi õiguskaitse võidakse anda, kuid patendiga antud õigused ei laiene siiski inimorganismi elementidele selle loomulikus keskkonnas (eespool viidatud kohtuotsus Madalmaad *v.* Euroopa Parlament ja nõukogu, punkt 73).

68 See eristamine puudutab töid inimgeenide nukleotiidjärjestuste või osaliste nukleotiidjärjestustega. Nimetatud tööde tulemusele saab anda patendi vaid juhul, kui taotlusele on lisatud esiteks leiutise aluseks olnud nukleotiidide järjestamise originaalse meetodi kirjeldus ja teiseks seletus, kuidas vastavate tööde tulemust tööstuslikult kasutada, nagu täpsustab ka direktiivi artikli 5 lõige 3. Juhul tööstuslik kasutus puudub, ei ole tegu mitte leiutise, vaid DNA nukleotiidjärjestust puudutava avastusega, mis ise patendi esemeks olla ei saa (eespool viidatud kohtuotsus Madalmaad *v.* Euroopa Parlament ja nõukogu, punkt 74).

69 Samuti kohaldub direktiivis sätestatud kaitse vaid leiutamise, teadus- või tehnilise töö tulemusele ja see laieneb loomulikus olekus inimeses olevatele bioloogilistele andmetele ainult niivõrd, kuivõrd see on vajalik elluviimiseks ja tööstuslikuks kasutamiseks (eespool viidatud kohtuotsus Madalmaad *v.* Euroopa Parlament ja nõukogu, punkt 75).

70 Siit järeldub, et direktiivi artikli 5 lõike 2 eesmärk on kehtestada konkreetsed õigused inimorganismi elementide patentsuse osas. Siinkohal tuleb märkida, et kuigi nimetatud säte kehtestab lihtsalt patentsuse võimaluse, siis nagu nähtub direktiivi 17.–20. põhjendusest, kohustab ta ka liikmesriike kandma hoolt, et nende siseriiklik patendiõigus ei välistaks inimorganismist eraldatud elementide patentimist niisuguste ravimitootmisele väärtuslike elementide saamisele ja eraldamisele suunatud uurimistööde soodustamiseks.

71 Lisaks tuleb käesolevas asjas märkida, et Itaalia patendiõigus ei anna ühtegi võimalust inimorganismist eraldatud elementide käsitlemiseks patenditavate leiutistena. Vastupidi Itaalia valitsuse väidetele ei sisaldu kuninga dekreedi nr 1127/39 artiklis 13 selle kohta ühtegi sätet.

72 Kuigi nimetatud valitsus väidab, et Itaalia siseriiklikud kohtud tõlgendavad siseriiklikus patendiõiguses sätestatud leiutise mõistet laialt, ei viita ta ühelegi kohtuotsusele, mis oleks inimorganismist eraldatud elementide patentimise võimalust kinnitanud.

73 Eeltoodud asjaoludest nähtub, et kuigi direktiivi eesmärk on selgepiiriline õiguskaitse, on kaheldav, kas eelnimetatud elemente on Itaalia patendiõiguse alusel võimalik kaitsta.

74 Seetõttu tuleb asuda seisukohale, et komisjoni väide direktiivi artikli 5 lõike 2 rikkumise kohta on põhjendatud.

Direktiivi artikli 6 lõike 2 väidetav rikkumine

75 Komisjon märgib, et Itaalia õigusnormid, eriti kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 13, ei välista teatavate meetodite patentsust, nagu inimese kloonimise meetodid ja inimembrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel. Mis puutub 19. veebruari 2004. aasta seadusesse nr 40 kunstviljastamise kohta (24. veebruari 2004. aasta *GURI* nr 45; edaspidi „seadus nr 40/2004"), mis keelab füüsilised toimingud embrüotega, siis ei reguleeri see seadus leiutiste patentsust.

76 Itaalia valitsus on seisukohal, et seaduse nr 40/2004 artikkel 13 koosmõjus kuninga dekreedi nr 1127/39 artikliga 13 rakendavad piisavalt direktiivi artikli 6 lõikes 2 sätestatud põhimõtteid, kuna selle seaduse kohaselt on inimeste kloonimine ja inimeste geneetilise samasuse muutmine vastuolus avaliku korra ja moraaliga ja sellega välistatakse nimetatud tegevuste patentsus. Samuti keelab Itaalia tsiviilkoo-

deksi artikkel 5 tegevuse, mille objektiks on inimese keha kasutusse andmine, mistõttu ei saa Itaalia seaduste alusel olla patendiga kaitstud meetodid, millega võidakse inimese geneetilist samasust muuta.

77 Siinkohal sobib meenutada, et direktiivi artikli 6 lõike 2 kohaselt ei ole patentsed nimelt inimeste kloonimise meetodid, inimloote geneetilise samasuse muutmise meetodid, inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel, loomade geneetilist samasust muutvad ja neile tõenäoliselt kannatusi põhjustavaid meetodid, millest ei ole ei inimesele ega loomale mingit olulist meditsiinilist kasu, samuti niisuguste meetodite tulemusel saadud loomad.

78 Samuti tuleb märkida, et vastupidi direktiivi artikli 6 lõikele 1, mis jätab liikmesriikide ametivõimudele ja kohtutele ulatusliku kaalutlusõiguse ja mille kohaselt patentsed ei ole leiutised, mille kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korra ja moraaliga, ei anna sama artikli 6 lõige 2 liikmesriikidele mingit kaalutlusõigust selles sättes loetletud meetodite ja kasutusviiside mittepatenditavuse suhtes, kuna selle sätte eesmärk on just esimeses lõikes kehtestatud erandi piiritlemine (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus Madalmaad *v.* Euroopa Parlament ja nõukogu, punktid 37–39). Ka direktiivi 40. põhjendusest nähtub, et patentsusest tuleb „sõnaselgelt" välja jätta inimeste kloonimise meetodid, kuna ühenduses ollakse selles küsimuses ühte meelt.

79 Eeltoodust tuleneb, et direktiivi artikli 6 lõikes 2 nimetatud meetodite ja kasutusviiside patentsuse sõnaselge välistamise teel on direktiivi sätte eesmärk kehtestada selles osas konkreetsed õigused.

80 Samuti tuleb märkida, et sõnaselgelt ei sätesta kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 13 ega Itaalia tsiviilkoodeksi artikkel 5, et direktiivi artikli 6 lõikes 2 loetletud meetodid ja kasutusviisid pole patentsed, kuna need sätted piirduvad üldjoontes vastavalt selliste leiutiste või sellise tegevuse patentsuse välistamisega, mille kasutamine on vastuolus avaliku korra ja moraaliga või mille esemeks on inimkeha kasutusse andmine.

81 Eeltoodud asjaoludest nähtub, et kuigi direktiivi eesmärk on selgepiiriline õiguskaitse, on asjasse puutuvate meetodite ja kasutusviiside patentsus kaheldav.

82 Nimetatud kaheldavus on ka käsitletav direktiivi artikli 6 lõike 1 rikkumisena, sest sama säte ise täpsustab, et leiutise kaubanduslikku kasutust ei loeta avaliku korra või moraaliga vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud. Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 55 on õigesti märkinud, peab eeltoodud täpsustust tõlgendama selliselt, et nimetatud sätte kohaselt peab siseriiklikus õiguses olema sõnaselgelt välja kirjutatud põhimõte, et kaubanduslikud meetodid, mis hõlmavad inimembrüote kasutamist, ei ole patenditavad.

83 Mis puutub seaduse nr 40/2004 sätteid, siis on selge, et nimetatud seadus võeti vastu pärast põhjendatud arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja möödumist. Vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tuleb EÜ artikli 226 kohaldamist puudutavates kohtuasjades liikmesriigi kohustuste rikkumise olemasolu hinnates lähtuda olukorrast liikmesriigis põhjendatud arvamuses esitatud tähtaja lõppedes ja hilisemaid

muudatusi Euroopa Kohus arvesse ei võta (vt eelkõige 3. juuli 2001. aasta otsus kohtuasjas C-378/98: komisjon *v.* Belgia, EKL 2001, lk I-5107, punkt 25, ja 5. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas C-352/02: komisjon *v.* Kreeka, EKL 2003, lk I-5651, punkt 8).

84 Järelikult tuleb asuda seisukohale, et komisjoni väide direktiivi artikli 6 lõike 2 rikkumise kohta on põhjendatud.

Direktiivi artiklite 8–11 väidetav rikkumine

85 Komisjon väidab, et Itaalia õigusnormid ei sisalda ühtegi sätet, mis puudutaks biotehnoloogialeiutisele antud patendikaitse ulatust, ning seetõttu on rikutud direktiivi artikleid 8–11.

86 Itaalia valitsus on aga seisukohal, et kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 1 a sätestab direktiivi kõnealustes sätetes ettenähtuga võrdse ulatusega patendikaitse, kuna direktiivi sätted piirduvad biotehnoloogialeiutistele antava patendikaitse laiendamisega materjalile, mis on otse saadud patenditud meetodi rakendamise abil.

87 Siinkohal tuleb märkida, et mainitud artiklite 8–11 sõnaselge eesmärk on konkreetsete õiguste kehtestamine, kuivõrd need sätted määratlevad biotehnoloogialeiutisele antava patendikaitse ulatuse.

88 Kuigi antud asjas ei sätesta Itaalia patendiõigus sõnaselgelt bioloogia-alaste leiutiste patentsust, ei ole vaidlust selles, et Itaalia patendiõiguses ei sisaldu teisi sätteid, mis täpsustaksid nimetatud leiutistele antava patendikaitse ulatust.

89 Mis puutub kuninga dekreedi nr 1127/39 artiklisse 1 a, siis tuleb asuda seisukohale, et nimetatud säte piirdub mistahes tootele või meetodile patendiga antavate õiguste üldsõnalise määratlusega. Vastupidi direktiivi artiklites 8 ja 9 ettenähtuga ei mainita nimetatud sättes nende õiguste ulatust, mille annavad artiklites 8 ja 9 loetletud erinevat liiki patendid, nimelt bioloogilist materjali puudutavad patendid, bioloogilist materjali toota võimaldavaid meetodeid puudutavad patendid ja geneetilist teavet sisaldavad või sellest koosnevaid tooteid puudutavad patendid.

90 Kuigi on õige, nagu väidab ka Itaalia valitsus, et kuninga dekreedi nr 1127/39 artikli 1 a lõike 1 punkt b sätestab, et patendiga kaitstud teatav valmistamise meetod annab patendiomanikule õiguse keelata kolmandatel isikutel ilma tema nõusolekuta kasutada toodet, mis on otse vastava meetodi abil saadud, tuleb siiski tõdeda, et nimetatud säte ei näe direktiivi artikli 8 lõike 2 eeskujul ette, et leiutise tulemusel eriomadusi omavat bioloogilist materjali toota võimaldavale meetodile patendiga antud kaitse hõlmab selle meetodi abil otse saadud bioloogilist materjali ja iga muud

sellest bioloogilisest materjalist vegetatiivse või generatiivse paljundamise teel saadud samases või erinevas vormis olevat samade omadustega bioloogilist materjali.

91 Lisaks ei sätesta Itaalia patendiõigus, vastupidi direktiivi artikli 8 lõikes 1 ja artiklis 9 sätestatuga, et ühest küljest bioloogilisele materjalile patendiga antud kaitse ulatus ja teisest küljest geneetilist teavet sisaldavale või sellest koosnevale tootele patendiga antud kaitse ulatus hõlmab vastavalt iga bioloogilist materjali, mis on sellest bioloogilisest materjalist vegetatiivse või generatiivse paljundamise teel saadud ja iga materjali, millesse on lisatud geneetilist teavet sisaldavat või sellest koosnevat toodet ja milles sisaldub oma ülesannet täitev geneetiline teave.

92 Samuti ei sisalda kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 1 a ühtegi piirangut ja erandit, mis on sätestatud direktiivi artiklites 10 ja 11.

93 Eeltoodud asjaoludest nähtub, et kuigi direktiivi eesmärk on selgepiiriline õiguskaitse, on ebaselge Itaalia patendiõiguse alusel bioloogia-alastele leiutistele patendiga antava kaitse täpne ulatus.

94 Järelikult tuleb asuda seisukohale, et komisjoni väide direktiivi artiklite 8–11 rikkumise kohta on põhjendatud.

Direktiivi artikli 12 väidetav rikkumine

95 Komisjon väidab, et kuninga dekreedi nr 1127/39 artikkel 54, mis sätestab sundlitsentside andmise, ei arvesta olukorraga, kus omavahel on sõltuvuslikus seoses biotehnoloogialeiutisele antud patent ja taimesordiõiguse kaitse kord.

96 Itaalia valitsus toonitab, et olukorras, mis on kirjeldatud direktiivi artiklis 12, ei ole Itaalia ametivõimudel tegelikkuses mingit kaalutlusõigust, vaatamata sellele, et artiklis 54 kasutatakse mõistet „litsents võidakse anda", ja et nõudmisel on neil kohustus sundlitsents väljastada.

97 Siinkohal tuleb meenutada, et direktiivi artikli 12 alusel saab patendiga kaitstud leiutise mitteainuõiguslikuks kasutuseks taotleda sundlitsentsi nii isik, kellele kuulub varasema patendi alusel taimesordiõigus, kui ka isik, kellele kuulub varasema taimesordiõiguse alusel antud biotehnoloogialeiutist käsitlev varasem patent, kui vastavalt taimesordiõiguse ja patendi kasutamine võib neid varasemaid õigusi rikkuda.

98 On selge, et normi eesmärk, mis näeb patendiga kaitstud leiutise kasutamiseks ette sundlitsentsi andmise või mis kehtestab taimesordiõiguse, on anda selle kohta konkreetsed õigused.

99 Lisaks tuleb märkida, et kuigi kuninga dekreedi nr 1127/39 artikli 54 lõige 2 sätestab sundlitsentsi andmise juhul, kui patendiga kaitstud leiutist ei saa kasutada teisest varasemast patendist tulenevaid õigusi rikkumata, ei ole seal direktiivi artikli 12 lõigete 1 ja 2 eeskujul kehtestatud samasuguse sundlitsentsi andmist juhul, kui biotehnoloogialeiutis ja taimesordiõigus on omavahel seotud. Samuti ei kohusta kuninga dekreedi artikli 54 lõige 2 sundlitsentsi taotlejat maksma kõnealuse artikli 12 lõigetes 1 ja 2 ettenähtud asjakohast litsentsitasu ega täitma nimetatud artikli 12 lõikes 3 ettenähtud kohustust olla edutult taotlenud patendiomanikult või taimesordiõiguse valdajalt litsentsilepingu sõlmimist.

100 Arvestades ülaltoodud asjaolusid tuleb asuda seisukohale, et väide direktiivi artikli 12 rikkumise kohta on põhjendatud.

Direktiivi teiste sätete ülevõtmata jätmisest tulenev väidetav rikkumine

101 Siinkohal tuleb märkida, et olenemata konkreetsetest väidetest, mille komisjon Itaalia Vabariigi poolt teatud direktiivi sätete rikkumise kohta esile tõi alles oma

repliigis, ei ole komisjon muutnud oma hagi esialgset eset, millega sisuliselt palutakse tuvastada liikmesriigi poolt nimetatud direktiivi täies ulatuses ülevõtmata jätmine.

102 Lisaks tuleb selles küsimuses märkida, et vastavalt kohtupraktikale on komisjon EÜ artikli 226 alusel liikmesriigi kohustuste rikkumise asjades kohustatud tõendama, et väidetav liikmesriigi kohustuste rikkumine on aset leidnud, ilma et ta seejuures toetuks lihtsalt oletustele (vt eelkõige eespool viidatud 25. märtsi 1982. aasta kohtuotsus komisjon *v.* Madalmaad, punkt 6; 12. septembri 2000. aasta kohtuotsus komisjon *v.* Madalmaad, punkt 15, ja kohtuotsus komisjon *v.* Portugal, punkt 80).

103 Kuna Itaalia valitsus väidab vastutepliigis, et tema kehtiv siseriiklik õigus on direktiiviga kooskõlas, on järelikult komisjoni ülesanne tõendada nimetatud direktiivi täies ulatuses ülevõtmata jätmine, esitades Euroopa Kohtule liikmesriigi rikkumise tuvastamiseks vajalikku informatsiooni.

104 Samas tuleb asuda seisukohale, et oma repliigis esitab komisjon informatsiooni ainult direktiivi artikli 3 lõike 1, artikli 5 lõike 2, artikli 6 lõike 2 ja artiklite 8–12 kohta, mille rikkumisel põhinevad eespool analüüsitud väited, kuid mitte direktiivi kõigi ülejäänud sätete väidetava rikkumise kohta.

105 Vastupidi sellele, mida paistab väitvat komisjon, ei tõenda asjaolu, et teatud direktiivi sätted, millele näitlikult viidatakse, ei ole nõuetekohaselt kehtivasse siseriiklikku

õigusesse üle võetud, veel seda, et direktiivi ülejäänud sätted oleksid siseriiklikku õigusesse nõuetekohaselt üle võtmata jäetud.

106 Arvestades ülaltoodud asjaolusid ei ole komisjon esitanud ühtegi asjakohast tõendit ning osas, millega palutakse tuvastada Itaalia Vabariigi poolt direktiivi täielik ülevõtmata jätmine, tuleb hagi rahuldamata jätta.

107 Arvestades kõiki eespool toodud asjaolusid, tuleb asuda seisukohale, et jättes vastu võtmata direktiivi artikli 3 lõike 1, artikli 5 lõike 2, artikli 6 lõike 2 ja artiklite 8–12 täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid, on Itaalia Vabariik rikkunud direktiivi artiklist 15 tulenevaid liikmesriigi kohustusi.

108 Ülejäänud osas jätta hagi rahuldamata.

Kohtukulud

109 Kodukorra artikli 69 lõike 2 alusel on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud.

110 Vastavalt sama kodukorra artikli 69 lõike 3 esimesele lõigule võib Euroopa Kohus määrata kulude jaotuse või jätta kummagi poole kohtukulud tema enda kanda, kui osa nõudeid rahuldatakse ühe poole, osa teise poole kasuks. Samas võib Euroopa Kohus sama artikli teise lõigu alusel määrata, et pool hüvitab kulud, mida ta on kohtu arvates põhjendamatult või pahatahtlikult teisele poolele tekitanud, isegi kui otsus on tehtud tema kasuks.

111 Antud asjas tuleb toonitada, et komisjoni esitatud nõuded on osaliselt rahuldamata jäetud osas, mis puudutab Itaalia Vabariigi poolt direktiivi täies ulatuses ülevõtmata jätmise tuvastamise nõuet.

112 Neid asjaolusid arvestades ja kuna Itaalia Vabariik ei ole palunud kohtukulude jätmist komisjoni kanda, tuleb tal oma kohtukulud ise kanda.

113 Mis puutub komisjoni kohtukuludesse, siis tuleb märkida, et Itaalia Vabariik, jättes Euroopa Kohtule esitamata kogu vajaliku informatsiooni siseriikliku õiguse sätete kohta, millega ta luges direktiivist tulenevad erinevad kohustused täidetuks, ning komisjonile ei saa ette heita, et ta esitas Euroopa Kohtule liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi, milles palus tuvastada pigem direktiivi täies ulatuses ülevõtmata jätmine, kui teatud direktiivi sätete osaline või mittenõuetekohane ülevõtmine.

114 Samuti tuleb märkida seda, et kuna Itaalia Vabariik ei andnud komisjonile võimalust kohtueelse menetluse käigus kontrollida siseriikliku õiguse vastavust direktiivi sätetele, takistas Itaalia Vabariik komisjonil samuti vastavate jõupingutuste tegemist

kohtumenetluse käigus, takistades sellise pahauskliku menetlusstrateegiaga kohtuvaidluse loomulikku käiku, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 67 õigesti märgib.

115 Seetõttu tuleb kõik kohtukulud välja mõista Itaalia Vabariigilt.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

1. **Kuna Itaalia Vabariik ei ole vastu võtnud vajalikke õigus- ja haldusnorme Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiivi nr 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta artikli 3 lõike 1, artikli 5 lõike 2, artikli 6 lõike 2 ja artiklite 8–12 täitmiseks, siis on Itaalia Vabariik rikkunud nimetatud direktiivi artiklist 15 tulenevaid kohustusi.**

2. **Ülejäänud osas jätta hagi rahuldamata.**

3. **Mõista kõik kohtukulud välja Itaalia Vabariigilt.**

Allkirjad