TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2005. gada 16. jūnijā *

Lieta C-456/03

par prasību sakarā ar valsts pienākumu neizpildi atbilstoši EKL 226. pantam, ko 2003. gada 27. oktobrī cēla

Eiropas Kopienu Komisija, ko pārstāv K. Benksa [*K. Banks*], pārstāve, kas norādīja adresi Luksemburgā,

prasītāja,

pret

Itālijas Republiku, ko pārstāv I. M. Bragulja [*I. M. Braguglia*], pārstāvis, kam palīdz P. Džentili [*P. Gentili*], *avvocato dello Stato*, kas norādīja adresi Luksemburgā,

atbildētāja.

* Tiesvedības valoda — itāļu.

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs A. Ross [*A. Rosas*], tiesneši Ž. P. Puisošē [*J.-P. Puissochet*], S. fon Bārs [*S. von Bahr*], U. Lehmuss [*U. Lõhmus*] un A. O'Kīfs [*A. Ó Caoimh*] (referents),

ģenerāladvokāts D. Ruiss-Harabo Kolomers [*D. Ruiz-Jarabo Colomer*],
sekretārs R. Grass [*R. Grass*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus tiesas sēdē 2005. gada 10. martā,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Ar savu prasību Eiropas Kopienu Komisija lūdz Tiesu konstatēt, ka, nepieņemot normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīvu 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko

aizsardzību biotehnoloģijā (OV L 213, 13. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva"), Itālijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek šīs direktīvas 15. pants.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienu tiesiskais regulējums

2 Saskaņā ar Direktīvas 1. panta 1. punktu:

"Dalībvalstis aizsargā biotehnoloģiskos izgudrojumus saskaņā ar valsts patentu tiesībām. Vajadzības gadījumā tās koriģē valsts patentu tiesības, lai ņemtu vērā šīs direktīvas noteikumus."

3 Saskaņā ar šīs pašas direktīvas 3. panta 1. punktu:

"Šajā direktīvā tādi izgudrojumi, kuri ir jauni, kuri ietver sevī izgudrojuma līmeni un kurus var izmantot rūpnieciski, ir patentējami, pat ja tie saistīti ar produktu, kas sastāv vai kas satur bioloģisku materiālu vai procesu, ar kura palīdzību ražo, apstrādā vai izmanto bioloģisku materiālu."

4 Direktīvas 5. pants nosaka:

"1. Cilvēka ķermenis dažādajās tā veidošanās un attīstības stadijās un vienkārša kāda tā elementu atklāšana, ietverot gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, nevar veidot patentējamus izgudrojumus.

2. Elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai citādi iegūts tehniskā procesā, ietverot gēna sekvenci vai daļēju sekvenci, var veidot patentējamu izgudrojumu, pat ja šā elementa struktūra ir identiska dabīgam elementam.

3. Patenta pieteikumā ir jānorāda gēna sekvences vai daļējas sekvences rūpnieciskā izmantošana."

5 Šīs direktīvas 6. pants precizē:

"1. Izgudrojumi nav patentējami, ja to komerciālā izmantošana būtu pretrunā sabiedriskajai kārtībai vai morālei; tomēr izmantošanu neuzskata par neatbilstīgu tādēļ vien, ka to aizliedz tiesību akts.

2. Pamatojoties uz 1. punktu, it īpaši nav patentējami:

a) cilvēka klonēšanas procesi;

b) cilvēka ģenētiskās informācijas struktūru ģenētiskās identitātes modificēšanas procesi;

c) cilvēka embrija izmantošana rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem;

d) dzīvnieku ģenētiskās identitātes modificēšanas procesi, kas tiem var sagādāt ciešanas, nedodot būtisku medicīnisku labumu cilvēkiem vai dzīvniekiem, un arī šādos procesos iegūti dzīvnieki."

6 Direktīvas II nodaļa ir veltīta ar biotehnoloģiska izgudrojuma patentu piešķirtas aizsardzības apjomam. Tajā ir šādi noteikumi:

"8. pants

1. Aizsardzība, ko patents piešķir bioloģiskam materiālam, kuram izgudrojuma rezultātā piemīt īpašas pazīmes, attiecas uz jebkādu bioloģisko materiālu, kas iegūts

no šā bioloģiskā materiāla pavairošanas ceļā identiskā vai atšķirīgā veidā un kam piemīt tās pašas pazīmes.

2. Aizsardzība, ko patents piešķir procesam, kurš ļauj apstrādāt bioloģisku materiālu, kam izgudrojuma rezultātā piemīt īpašas pazīmes, attiecas arī uz bioloģisku materiālu, kas tieši iegūts šādā procesā, un uz jebkuru citu bioloģisku materiālu, kuru iegūst no tieši iegūtā bioloģiskā materiāla, pavairojot identiskā vai atšķirīgā veidā, un kuram piemīt tās pašas pazīmes.

9. pants

Aizsardzība, ko patents piešķir produktam, kurā ietilpst vai kurš sastāv no ģenētiskas informācijas, attiecas arī uz visu materiālu, izņemot to, kas paredzēts 5. panta 1. punktā, kurā iekļauts produkts un kurš satur ģenētisko informāciju un veic savu funkciju.

10. pants

Aizsardzība, kas minēta 8. un 9. pantā, neattiecas uz bioloģisku materiālu, kas iegūts no tāda bioloģiskā materiāla pavairošanas, kuru dalībvalsts teritorijā laiž tirgū patenta īpašnieks vai ko laiž tirgū ar viņa piekrišanu, ja pavairošana noteikti izriet no

tās izmantošanas, kurai bioloģiskais materiāls tika pārdots, ar noteikumu, ka iegūto materiālu pēc tam neizmanto citai pavairošanai.

11. pants

1. Atkāpjoties no 8. un 9. panta, ja patenta īpašnieks vai kāds cits ar viņa piekrišanu pārdod vai kādā citā veidā realizē lauksaimniekam augu pavairošanas materiālu lauksaimnieciskiem mērķiem, lauksaimniekam ir vajadzīga atļauja izmantot savas ražas produkciju pavairošanai savā saimniecībā, un šīs atkāpes apmērs un nosacījumi atbilst tiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 2100/94 14. pantā.

2. Atkāpjoties no 8. un 9. panta, ja patenta īpašnieks vai kāds cits ar viņa piekrišanu pārdod vai kādā citā veidā realizē lauksaimniekam vaislas dzīvniekus vai citu dzīvnieku reproduktīvo materiālu, lauksaimniekam jāsaņem atļauja izmantot ar patentu aizsargātos mājdzīvniekus lauksaimnieciskiem mērķiem. Tas ietver sevī dzīvnieka vai cita dzīvnieku reproduktīvā materiāla piedāvāšanu tādiem mērķiem, lai veiktu lauksaimnieciskās darbības, bet ne pārdošanu saskaņā ar komerciālu pavairošanu vai tās nolūkā.

3. Šā panta 2. punktā paredzētās atkāpes apmēru un nosacījumus nosaka valsts tiesību akti un prakse."

7 Saskaņā ar Direktīvas 12. panta noteikumiem:

"1. Ja selekcionārs nevar iegūt vai izmantot tiesības uz augu šķirni, nepārkāpjot iepriekšējo patentu, viņš var pieteikties uz piespiedu licenci ar patentu aizsargātā izgudrojuma neekskluzīvai izmantošanai tiktāl, ciktāl licence vajadzīga, lai izmantotu aizsargājamu augu šķirni, veicot attiecīgu honorāra maksājumu. Dalībvalstis paredz, ka šādas licences piešķiršanas gadījumā patenta īpašniekam ir tiesības pretendēt uz pretlicenci ar pamatotiem nosacījumiem, lai izmantotu aizsargāto šķirni.

2. Ja biotehnoloģiska izgudrojuma patenta īpašnieks nevar to izmantot, nepārkāpjot iepriekšējās tiesības uz augu šķirni, viņš var pieteikties uz piespiedu licenci neekskluzīvai tās augu šķirnes izmantošanai, ko aizsargā minētās tiesības, veicot attiecīgu honorāra maksājumu. Dalībvalstis paredz, ka šādas licences piešķiršanas gadījumā tiesību uz šķirni īpašniekam ir tiesības pretendēt uz pretlicenci ar pamatotiem nosacījumiem, lai izmantotu aizsargāto izgudrojumu.

3. Šā panta 1. un 2. punktā minēto licenču pieprasītājiem jāpierāda, ka:

a) viņi bez panākumiem ir pieteikušies īpašniekam, kam pieder patents vai tiesības uz augu šķirni, lai iegūtu līgumisku licenci;

b) augu šķirne vai izgudrojums ietver sevī nozīmīgu tehnisku progresu ar ievērojamu ekonomisko nozīmi salīdzinājumā ar patentā pieteikto izgudrojumu vai aizsargāto augu šķirni.

[..]"

8 Visbeidzot, šīs direktīvas 15. pants noteic:

"1. Ne vēlāk kā 2000. gada 30. jūlijā dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Par to tās tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstīs nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus tiesību aktus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva."

Valsts tiesiskais regulējums

9 Itālijas Civilkodeksa 5. pants nosaka:

"Darbības, ar kurām kāds deponē savu ķermeni, ir aizliegtas, ja tās rada pastāvīgu fiziskās integritātes samazināšanos vai ja tās ir pretrunā ar likumiem, sabiedrisko kārtību vai morāli."

10 Saskaņā ar Karaļa 1939. gada 29. jūnija dekrēta Nr. 1127 1. a panta 1. punktu (1939. gada 14. augusta *GURI*, Nr. 189; turpmāk tekstā — "Karaļa dekrēts Nr. 1127/39"):

"It īpaši patents tā īpašniekam dod šādas ekskluzīvas tiesības:

a) ja patents attiecas uz produktu, tiesības aizliegt trešajām personām bez patenta īpašnieka atļaujas attiecīgo produktu ražot, izmantot, laist tirgū, pārdot vai importēt šādiem mērķiem;

b) ja patents attiecas uz procesu, tiesības aizliegt trešajām personām bez patenta īpašnieka atļaujas izmantot šo procesu, kā arī izmantot, laist tirgū, pārdot vai importēt šādiem mērķiem produktu, kas ir tieši iegūts attiecīgajā procesā."

11 Šī paša dekrēta 12. pants noteic:

"Patentējami var būt jauni izgudrojumi, kuriem ir izgudrojuma līmenis un kurus var izmantot rūpnieciski.

Atbilstoši iepriekšējai daļai par izgudrojumiem netiek uzskatīti tostarp:

a) atklājumi, zinātniskās teorijas un matemātiskie modeļi;

[..]

Iepriekšējās daļas noteikumi izslēdz tādu norādīto elementu patentspēju tikai tiktāl, ciktāl patenta pieteikums vai patents attiecas uz atklājumiem, teorijām, plāniem, principiem, procesiem un programmām, kas par tādiem tiek uzskatīti.

Par izgudrojumiem pirmās daļas izpratnē netiek uzskatīti cilvēka vai dzīvnieka ķermeņa ķirurģiskās vai terapeitiskās ārstniecības procesi un attiecībā uz cilvēka vai dzīvnieka ķermeni piemērojamie diagnosticēšanas procesi [..]."

12 Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 13. pantā ir precizēts:

"Nav patentējami izgudrojumi, kuru izmantošana būtu pretrunā sabiedriskajai kārtībai vai morālei; izgudrojuma izmantošana nevar tikt uzskatīta par tādu tādēļ vien, ka to aizliedz tiesību vai administratīvie akti.

Tāpat patentspējas nav dzīvnieku šķirnēm un procesiem to iegūšanai, kas būtībā ir bioloģiski procesi; šis noteikums neattiecas uz mikrobioloģiskiem procesiem vai šādos procesos iegūtiem produktiem."

13 Saskaņā ar šī dekrēta 54. panta 2. punktu:

"1. punktā paredzētā piespiedu licence var vienlīdz tikt piešķirta,

[..]

b) ja ar patentu aizsargātu izgudrojumu nevar izmantot, nepārkāpjot tiesības, kas izriet no patenta, kurš piešķirts, pamatojoties uz iepriekšēju pieteikumu. Šajā gadījumā licence var tikt piešķirta vēlāka patenta īpašniekam izgudrojuma

izmantošanai tiktāl, ciktāl tas attiecībā uz agrāka patenta objektu ir svarīgs, vērā ņemams ekonomiskā mēroga tehnisks progress. Neskarot 54. a panta 5. punktu, šādi iegūtu licenci nevar nodot bez ar to saistītā izgudrojuma. Pamatizgudrojuma patenta īpašniekam savukārt ir tiesības pieprasīt, lai viņam tiktu piešķirta piespiedu licence saskaņā ar saprātīgiem nosacījumiem attiecībā uz atkarīgā izgudrojuma patentu."

Pirmstiesas procedūra

14 Pēc tam, kad tika konstatēts, ka Itālijas Republika nav paziņojusi normatīvos un administratīvos noteikumus, ko tā pieņēmusi, lai izpildītu Direktīvas prasības, un, iztrūkstot jebkādiem citiem pierādījumiem, kas Komisijai ļautu secināt, ka šie noteikumi ir pieņemti, Komisija 2000. gada 30. novembrī saskaņā ar EKL 226. pantu nosūtīja šai dalībvalstij oficiālā brīdinājuma vēstuli, aicinot iesniegt dalībvalsts paskaidrojumus divu mēnešu laikā.

15 Nesaņemot atbildi noteiktajā termiņā, Komisija 2002. gada 19. decembrī izdeva argumentētu atzinumu, kurā tā secināja, ka, nepieņemot vajadzīgos noteikumus, lai izpildītu Direktīvu, Itālijas Republika nav izpildījusi pienākumus, kas tai uzlikti ar šo direktīvu. Komisija aicināja šo dalībvalsti pieņemt šos noteikumus divu mēnešu laikā, skaitot no argumentētā atzinuma saņemšanas brīža.

16 Itālijas iestādes atbildēja ar 2003. gada 6. februāra vēstuli. Vēlāk tās 2003. gada 10. jūlija vēstulē Komisijai norādīja, ka noteikumu, kas vajadzīgi Direktīvas transpozīcijai, sagatavošanā ir vērojams progress.

17 Uzskatot, ka šie fakti nav pietiekami, Komisija nolēma celt šo prasību.

Par prasību

18 Vispirms ir jāatzīmē, ka, tieši gan neceļot iebildumu par nepieņemamību, Itālijas valdība vairākkārt ir uzsvērusi procesuāla rakstura iebildumus, kas var ietekmēt prasības pieņemamību. Tādējādi pirms lietas izskatīšanas pēc būtības vispirms ir jāizskata iebildumi par pieņemamību.

Par pieņemamību

19 Itālijas valdība apgalvo, ka, ņemot vērā Direktīvas 1. panta redakciju, saskaņā ar kuru "vajadzības gadījumā" dalībvalstis pielāgo valsts patentu tiesības, tādējādi iepriekš pieņemot, ka jau pastāv augsts aizsardzības un valsts tiesību aktu tuvināšanas līmenis, Komisija savā prasībā nevarēja aprobežoties ar konstatējumu par šīs Direktīvas formālu netranspozīciju noteiktajā termiņā, bet tai šajā procesa stadijā

bija jāiesniedz konkrēti pierādījumi par to, ka spēkā esošās valsts tiesības kopumā vai daļēji neatbilst šai Direktīvai. Komisijas izvirzītie pierādījumi par šo punktu tās replikā ir novēloti un līdz ar to nevar tikt ņemti vērā.

20 Komisija uzsver, ka Direktīvas 1. pants neuzliek tai konkrētu pierādīšanas pienākumu, kad tā norāda dalībvalstij uz transpozīcijas pasākumu neveikšanu. Šajā lietā pirmstiesas stadijā Itālijas iestādes nekad nav norādījušas, ka to valsts tiesības atbilst šai direktīvai. Tieši pretēji, norādot, ka tiek izstrādāts transpozīcijas likums, šīs iestādes vismaz netieši ir atzinušas, ka šai transpozīcijai ir vajadzīga īpašu noteikumu pieņemšana.

21 Jākonstatē, ka Itālijas valdības argumenti par šo punktu divu iemeslu dēļ apstrīd Komisijas ierosinātā procesa par pienākumu neizpildi likumību un attiecīgi — šīs prasības pieņemamību.

22 Pirmkārt, norādot, ka prasība pieteikumā aprobežojas ar to, ka konstatē Direktīvas netranspozīciju vispār, nepierādot, kā aplūkotās valsts tiesības tai neatbilst, Itālijas valdība iebilst, ka Komisija ne tikai nav pierādījusi pienākumu neizpildes pamatotību pēc būtības, bet prasības pieteikumā nav arī sniegusi Tiesai vajadzīgos pierādījumus, lai to pierādītu. Otrkārt, iebilstot pret to, ka šie pierādījumi pirmo reizi ir norādīti replikā, šī valdība iebilst, ka Komisija ir izmantojusi novēlotus līdzekļus.

23 Vispirms ir jāatceras, ka saskaņā ar tiesas judikatūru atbilstoši Eiropas Kopienu Tiesas Statūtu 21. pantam un tās Reglamenta 38. panta 1. punkta c) apakšpunktam prasības pieteikumā tostarp ir jābūt kopsavilkumam par izvirzītajiem pamatiem. Tādējādi Komisijas pienākums jebkurā prasības pieteikumā, kas iesniegts saskaņā ar EKL 226. pantu, ir norādīt precīzus iebildumus, par kuriem Tiesa tiek lūgta lemt, kā arī vismaz vispārīgi norādīt juridiskos un faktiskos pierādījumus, ar kuriem iebildumi ir pamatoti (skat. it īpaši 1990. gada 13. decembra spriedumu lietā C-347/88 Komisija/Grieķija, *Recueil*, I-4747. lpp., 28. punkts).

24 Jākonstatē, ka Komisijas iesniegtajā prasības pieteikumā, saskaņā ar kuru tā būtībā pārmet Itālijas Republikai, ka tā nav veikusi vajadzīgos pasākumus, lai transponētu Direktīvu, ietverti skaidri tās iebildumi un faktisko un juridisko pierādījumu, ar kuriem pamatota prasība, izklāsts.

25 Skaidrs, ka šajā procesuālajā dokumentā Komisija nav centusies pierādīt, kādā veidā spēkā esošās Itālijas tiesības neatbilst Direktīvas prasībām.

26 Tomēr ir jāatceras, ka, lai gan valsts pienākumu neizpildes procedūras ietvaros saskaņā ar EKL 226. pantu Komisijai, kura ir atbildīga par apgalvotās valsts pienākumu neizpildes konstatēšanu, ir pienākums iesniegt Tiesai nepieciešamos pierādījumus, lai tā varētu pārliecināties par šādas neizpildes pastāvēšanu bez tiesībām pamatoties tikai uz pieņēmumu, arī dalībvalstīm saskaņā ar EKL 10. pantu ir jāatvieglo Komisijas uzdevums, kas saskaņā ar EKL 211. pantu ir nodrošināt EK

līguma noteikumu un saskaņā ar tiem izdotu iestāžu noteikumu piemērošanu (skat. it īpaši 1982. gada 25. maija spriedumu lietā 96/81 Komisija/Nīderlande, *Recueil*, 1791. lpp., 6. un 7. punkts, kā arī 2000. gada 12. septembra spriedumu lietā C-408/97 Komisija/Nīderlande, *Recueil*, I-6417. lpp., 15. un 16. punkts). Šādā nolūkā Direktīvas 15. pants, tāpat kā citas direktīvas, uzliek dalībvalstīm informēšanas pienākumu.

27 Informācijai, kas dalībvalstīm jāiesniedz Komisijai, ir jābūt skaidrai un precīzai. Tai ir nešaubīgi jānorāda, kādi ir normatīvie un administratīvie pasākumi, ar kuru palīdzību dalībvalsts uzskata, ka tā ir izpildījusi dažādos ar Direktīvu uzliktos pienākumus. Ja šādas informācijas nav, Komisija nevar pārliecināties, vai dalībvalsts tiešām un pilnībā ir ieviesusi Direktīvu. Šī pienākuma neizpilde no dalībvalsts puses gadījumā, kad pilnībā nav informācijas vai arī tā nav pietiekami skaidra un precīza, pati par sevi var attaisnot EKL 226. panta procedūras uzsākšanu, kas paredz šādas neizpildes konstatēšanu (iepriekšminētais 1982. gada 25. maija spriedums lietā Komisija/Nīderlande, 8. punkts).

28 Šajā lietā nav strīda par to, ka Itālijas valdība ne tikai nav atbildējusi uz Komisijas oficiālā brīdinājuma vēstuli, bet turklāt savā atbildē uz argumentēto atzinumu nav norādījusi, ka ir uzskatāms, ka Direktīva jau ir transponēta spēkā esošajās valsts tiesībās. Tieši pretēji, šī valdība, informējot Komisiju, gan savā atbildē uz argumentēto atzinumu, gan arī savā vēlākajā 2003. gada 10. jūlija vēstulē par faktu, ka Direktīvas transpozīcijai vajadzīgie noteikumi ir pieņemšanas stadijā, netieši, bet skaidri ir ļāvusi Komisijai saprast, ka spēkā esošās valsts tiesības, ja nav noteiktu pasākumu, nevar nodrošināt šīs direktīvas pareizu un pilnīgu transpozīciju.

29 Šajos apstākļos Itālijas valdība nevar pārmest Komisijai, ka tā savā prasības pieteikumā ir aprobežojusies ar konstatāciju, ka Direktīva noteiktajā termiņā vispār nav tikusi transponēta, necenšoties pierādīt, kādā veidā Itālijas spēkā esošās tiesības neatbilst šīs direktīvas noteikumiem. Apgalvotā prasības pieteikuma neprecizitāte, kā to norādījis ģenerāladvokāts secinājumu 43. punktā, rodas no pašas šīs valdības rīcības pirmstiesas procedūras laikā (šajā sakarā skat. iepriekšminēto 2000. gada 12. septembra spriedumu lietā Komisija/Nīderlande, 17. punkts).

30 Šo konstatējumu nemazina fakts, ka Direktīvas 1. panta 1. punkts noteic, ka "vajadzības gadījumā" dalībvalstis pielāgo valsts patentu tiesības, lai ņemtu vērā šos noteikumus. Lai gan šis pants būtībā ļauj dalībvalstīm nodrošināt Direktīvas transpozīciju ar to spēkā esošajām tiesību normām, tas nekādā gadījumā neatbrīvo dalībvalstis no to pienākuma formāli informēt Komisiju par šiem noteikumiem, lai tā varētu novērtēt noteikumu atbilstību šai direktīvai.

31 Līdz ar to šis Itālijas valdības arguments ir noraidāms. Tiktāl, ciktāl Itālijas Republikas argumentācija atlikušajā daļā tiecas apstrīdēt apgalvoto pienākumu neizpildi, tā izskatāma pēc būtības.

32 Otrkārt, tiktāl, ciktāl tas attiecas uz replikā norādīto argumentu pieņemamību, lai pierādītu valsts tiesību neatbilstību noteiktām Direktīvas prasībām, ir jāatceras, ka tikai savā iebildumu rakstā Itālijas valdība apgalvoja, ka spēkā esošās valsts tiesības atbilst šai Direktīvai.

33 Šajos apstākļos Komisijai nevar pārmest, ka tā uz šiem argumentiem pirmo reizi atbildēja savā replikā, jo Komisijai ir tiesības, kā Tiesa to jau ir lēmusi, precizēt savus secinājumus, lai ņemtu vērā dalībvalsts iesniegto informāciju tās iebildumu rakstā (1993. gada 22. jūnija spriedums lietā C-243/89 Komisija/Dānija, *Recueil*, I-3353. lpp., 20. punkts). Šajā sakarā tāpat ir jākonstatē, ka Reglamenta 42. panta 2. punkts skaidri noteic, ka lietas dalībniekam ir tiesības iztiesāšanas laikā izvirzīt jaunus pamatus, izņemot gadījumus, kas, ņemot vērā juridiskus un faktiskus apstākļus, ir kļuvuši zināmi iztiesāšanas laikā.

34 Līdz ar to Itālijas valdība nevar iebilst, ka Komisija savā replikā ir izvirzījusi argumentus, kas neparādījās prasības pieteikumā.

35 Tomēr jāatceras, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru prasības par valsts pienākumu neizpildi saskaņā ar EKL 226. pantu priekšmets ar šajā noteikumā paredzēto pirmstiesas procedūru tiek ierobežots tādējādi, ka prasībai ir jābūt pamatotai ar tādiem pašiem motīviem un pamatiem kā argumentētajam atzinumam (skat. it īpaši 1997. gada 20. marta spriedumu lietā C-96/95 Komisija/Vācija, *Recueil*, I-1653. lpp., 23. punkts; 2002. gada 15. janvāra spriedumu lietā C-439/99 Komisija/Itālija, *Recueil*, I-305. lpp., 11. punkts, un 2002. gada 20. jūnija spriedumu lietā C-287/00 Komisija/Vācija, *Recueil*, I-5811. lpp., 18. punkts).

36 Saskaņā ar Tiesas judikatūru pirmstiesas procedūras mērķis ir dot attiecīgajai dalībvalstij iespēju, pirmkārt, izpildīt savus pienākumus, kas izriet no Kopienu tiesībām, un, otrkārt, atbilstoši izteikt savus aizstāvības pamatus pret Komisijas

formulētajiem iebildumiem (skat. 1999. gada 21. septembra spriedumu lietā C-392/96 Komisija/Īrija, *Recueil*, I-5901. lpp., 51. punkts; iepriekšminēto spriedumu lietā Komisija/Itālija, 10. punkts, un 2004. gada 29. aprīļa spriedumu lietā C-117/02 Komisija/Portugāle, *Recueil*, I-5517. lpp., 53. punkts).

37 Šīs procedūras pareiza norise ir pamats būtiskai Līgumā prasītai garantijai ne tikai attiecīgās dalībvalsts tiesību aizsardzībai, bet arī, lai nodrošinātu, ka iespējamā tiesas procesa priekšmets ir skaidri noteikts strīds (skat. 2001. gada 13. decembra spriedumu lietā C-1/00 Komisija/Francija, *Recueil*, I-9989. lpp., 53. punkts, un iepriekšminēto 2002. gada 20. jūnija spriedumu lietā Komisija/Vācija, 17. punkts).

38 Šajā lietā ir jākonstatē, ka Komisija, kā uzskata Itālijas valdība, pirmstiesas procedūras laikā iebilstot, ka Itālija nav pieņēmusi vajadzīgos noteikumus, lai izpildītu Direktīvu, būtībā pārmet Itālijas Republikai šīs direktīvas netranspozīciju vispār. Turpretī ar replikā iesniegtajiem argumentiem attiecībā uz spēkā esošajām valsts tiesībām Komisija uzsver, ka šī dalībvalsts nav uzsākusi noteiktu Direktīvas noteikumu transponēšanu, kam nepieciešama detalizēta spēkā esošo valsts tiesību pārbaude, lai noteiktu, kuri no šiem noteikumiem nav pilnībā vai atbilstoši transponēti.

39 Tomēr ir jāatceras, ka šo nosacījumu, kas saskaņā ar EKL 226. pantu celtās prasības priekšmetu ierobežo ar šajā pantā paredzēto pirmstiesas procedūru, nevar paplašināt

tiktāl, lai pieprasītu, ka jebkurā gadījumā oficiālā brīdinājuma vēstulē izteiktajiem iebildumiem, argumentētā atzinuma rezolutīvajai daļai un prasības priekšmetam pilnībā jāsakrīt, ja prāvas priekšmets nav ticis paplašināts vai grozīts (šajā sakarā skat. 1997. gada 16. septembra spriedumu lietā C-279/94 Komisija/Itālija, *Recueil*, I-4743. lpp., 25. punkts, un 2002. gada 11. jūlija spriedumu lietā C-139/00 Komisija/Spānija, *Recueil*, I-6407. lpp., 19. punkts).

40 Tā tas ir gadījumā, ja kā šajā lietā Komisija pēc tam, kad ir pārmetusi dalībvalstij kādas direktīvas netransponēšanu vispār, savā replikā precizē, ka dalībvalsts iebildumu rakstā pirmo reizi apgalvotā transpozīcija attiecībā uz atsevišķiem šīs direktīvas noteikumiem jebkurā gadījumā ir nepareiza vai nepilnīga. Šāda iebilde vajadzības labad ir iekļauta iebildumā par transpozīcijas neesamību vispār, un tai ir pakārtots raksturs attiecībā uz šo iebildumu (šajā sakarā skat. iepriekšminēto spriedumu lietā Komisija/Portugāle, 55. punkts).

41 Šajā sakarā turklāt ir nepieciešams atzīmēt, ka pirmstiesas procedūra šajā lietā ir sasniegusi savu mērķi aizsargāt attiecīgās dalībvalsts tiesības. Itālijas Republikai bija iespēja izpildīt savus pienākumus, kas izriet no šīs direktīvas, jo, kā to apliecina atbilde uz argumentēto atzinumu un pēdējā vēstule 2003. gada 10. jūlijā, Itālijas Republika ir informējusi Komisiju par progresu šim mērķim paredzēto tiesību aktu pieņemšanā. Turklāt Itālijas Republikai bija iespēja šajā procesa stadijā pierādīt, ka tās spēkā esošās valsts tiesības atbilst šajā Direktīvā noteiktajām prasībām, pat ja tā uzskatīja, ka šajā lietā tai nebija pienākuma izmantot šo iespēju (šajā sakarā skat. 1985. gada 28. marta spriedumu lietā 274/83 Komisija/Itālija, *Recueil*, 1077. lpp., 20. punkts).

42 Līdz ar to Itālijas Republika nevar iebilst, ka Komisija ir paplašinājusi vai grozījusi pirmstiesas procesā noteikto prasības priekšmetu.

43 Ņemot vērā šos apsvērumus, kopumā ir noraidāmi Itālijas valdības iebildumi, apstrīdot šīs prasības pieņemamību.

Par lietas būtību

44 Prasības pieteikuma pamatdaļā Komisija pārmet Itālijas Republikai, ka nav tikuši pieņemti noteikumi, kas vajadzīgi Direktīvas izpildei. Replikā, atbildot uz Itālijas valdības par šo punktu izteiktajiem argumentiem, tā "pilnībai" uzsver, ka spēkā esošās valsts tiesības jebkurā gadījumā neatbilst Direktīvai, tostarp tādēļ, ka tās nenodrošina atbilstošu šīs Direktīvas 3. panta 1. punkta, 5. panta 2. punkta, 6. panta 2. punkta un 8.–12. panta transpozīciju.

45 Itālijas valdība atzīst, ka, likumdošanas procesam vēl turpinoties, Direktīvu transponējošais likums nav ticis pieņemts Direktīvā noteiktajā termiņā. Tomēr tā uzskata, ka tādēļ, ka Komisija savā prasības pieteikumā nav norādījusi pierādījumus par to, ka spēkā esošās valsts tiesības neatbilst šai Direktīvai, prasība ir noraidāma. Katrā ziņā Itālijas valdība uzskata, ka tās valsts patentu tiesības atbilst Direktīvai.

46 Vispirms ir jānorāda, un tas netiek apstrīdēts, ka pretēji savam pienākumam, kas tai uzlikts ar EKL 10. pantu un ar Direktīvas 15. pantu, Itālijas valdība nav informējusi Komisiju transpozīcijai paredzētajā termiņā vai pirmstiesas procedūras laikā par valsts tiesību pasākumiem, ar kuriem, viņasprāt, ir veikta šīs direktīvas transpozīcija. Šajā sakarā atbilstoši iepriekš izteiktajiem motīviem šī sprieduma 30. punktā nav nozīmes tam, ka spēkā esošo valsts tiesību atbilstības šai direktīvai dēļ apgalvotā transpozīcija nav veikta.

47 Tomēr, tā kā šīs prasības priekšmets ir nevis pienākuma sniegt informāciju neizpilde, bet pienākuma pieņemt normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu Direktīvu, neizpilde, pats fakts, ka Itālijas Republika nav informējusi Komisiju par to, ka, viņasprāt, šī direktīva ir jau transponēta spēkā esošajās valsts tiesībās, pretēji tam, ko, šķiet, ierosina Komisija, lai konstatētu apgalvoto pienākumu neizpildi, nav pietiekams.

48 Šajā sakarā tiktāl, ciktāl Itālijas valdības norādītās valsts tiesības bija spēkā, beidzoties argumentētajā atzinumā noteiktajam termiņam, Tiesai tās ir jāņem vērā, novērtējot šīs pienākumu neizpildes patiesumu (šajā sakarā skat. 2001. gada 10. maija spriedumu lietā C-152/98 Komisija/Nīderlande, *Recueil*, I-3463. lpp., 21. punkts).

49 Tādējādi, ņemot vērā prasības priekšmetu un, lai izskatītu lietu pēc būtības, šie Direktīvas noteikumi ir jāsalīdzina ar valsts normatīvajiem un administratīvajiem

noteikumiem, ar kuriem, kā uzskata Itālijas Republika, tā Direktīvu ir ieviesusi, lai pārliecinātos, vai tie veido pietiekamu Direktīvas transpozīciju.

50 Šajā sakarā ir jāatceras, ka saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru katrai dalībvalstij, kurai direktīva adresēta, ir pienākums savā tiesiskajā kārtībā veikt visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu direktīvas pilnu iedarbību atbilstoši tās mērķim (skat. it īpaši 2002. gada 7. maija spriedumu lietā C-478/99 Komisija/Zviedrija, *Recueil*, I-4147. lpp., 15. punkts, un 2003. gada 26. jūnija spriedumu lietā C-233/00 Komisija/Francija, *Recueil*, I-6625. lpp., 75. punkts).

51 Lai arī ir svarīgi, ka juridiskā situācija, kas rodas no valsts transpozīcijas pasākumiem, ir pietiekami precīza un skaidra, lai attiecīgās privātpersonas zinātu savu tiesību un pienākumu apjomu, tik un tā saskaņā ar EKL 249. panta trešo daļu dalībvalstīm ir iespēja izvēlēties to direktīvu ieviešanas formu un veidu, kas labāk ļauj nodrošināt rezultātu, kādā direktīvas ir vērstas, un no šī noteikuma izriet, ka direktīvas transpozīcija valsts tiesībās obligāti neprasa likumdošanas darbību katrā dalībvalstī. Kā Tiesa atkārtoti ir lēmusi, formāls direktīvas noteikumu atkārtojums skaidrā un specifiskā tiesību normā vienmēr nav nepieciešams, ja direktīvas ieviešanai saskaņā ar tās saturu varētu pietikt ar vispārēju juridisko kontekstu. It īpaši konstitucionālo vai administratīvo tiesību vispārēju principu esamība var būt pietiekama, lai neveiktu transpozīciju ar īpašiem likumdošanas vai reglamentējošiem pasākumiem, ar nosacījumu, ka šie principi efektīvi nodrošina, lai valsts pārvaldes iestādes pilnībā piemērotu direktīvu, un lai gadījumā, kad aplūkotā direktīvas norma

paredz radīt tiesības fiziskām personām, tiesiskā situācija, kas izriet no šiem principiem, būtu pietiekami skaidra un precīza un lai labuma guvējiem būtu dota iespēja zināt savu tiesību apjomu un vajadzības gadījumā atsaukties uz tām valsts tiesā (skat. it īpaši 1985. gada 23. maija spriedumu lietā 29/84 Komisija/Vācija, *Recueil*, 1661. lpp., 22. un 23. punkts, kā arī iepriekš minēto 2003. gada 26. jūnija spriedumu lietā Komisija/Francija, 76. punkts).

52 Līdz ar to ir svarīgi katrā konkrētā gadījumā noteikt tā direktīvā paredzētā noteikuma raksturu, ar ko pamatota prasība par pienākumu neizpildi, lai noteiktu dalībvalstu transpozīcijas pienākuma apjomu (iepriekšminētais 2003. gada 26. jūnija spriedums lietā Komisija/Francija, 77. punkts).

53 Saskaņā ar šiem apsvērumiem izskatāmi dažādie iebildumi, uz kuriem norāda Komisija, lai parādītu nepilnīgu vai nepareizu Direktīvas transpozīciju.

Par iebildumu par Direktīvas 3. panta 1. punkta pārkāpumu

54 Komisija apgalvo, ka Itālijas tiesību aktos, it īpaši Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 12. pantā, nav noteikuma par iespēju iegūt patentu izgudrojumam, kura objekts ir produkts, kas sastāv no bioloģiskiem materiāliem vai satur tos.

55 Kā uzskata Itālijas valdība, "rūpnieciskā izgudrojuma" jēdziens, kas ietverts Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 12. pantā, valsts tiesu interpretācijā tomēr ir pietiekami plašs, lai ietvertu bioloģiskos materiālus.

56 Šajā sakarā jāatceras, ka saskaņā ar Direktīvas 3. panta 1. punktu patentējami ir jauni izgudrojumi, kuri ietver sevī izgudrojuma līmeni un kurus var izmantot rūpnieciski, pat ja tie saistīti ar produktu, kas sastāv no bioloģiska materiāla vai kas to satur, vai ar procesu, ar kura palīdzību ražo, apstrādā vai izmanto bioloģisku materiālu.

57 Tāpat no šī noteikuma formulējuma izriet, ka tas paredz precīzas tiesības uz izgudrojumu, kuros tiek izmantots bioloģisks materiāls, patentēšanu, liekot dalībvalstīm, kā tas izriet no Direktīvas trešā un astotā apsvēruma, pieņemt vai papildināt valsts patentu tiesības ar mērķi nodrošināt iedarbīgu un saskaņotu biotehnoloģisko izgudrojumu aizsardzību, lai aizsargātu un veicinātu investīcijas šajā jomā.

58 Šajā sakarā Tiesa jau ir spriedusi, ka, liekot dalībvalstīm aizsargāt biotehnoloģiskos izgudrojumus ar valsts patentu tiesību palīdzību, Direktīvas mērķis ir novērst apdraudējumu iekšējā tirgus vienotībai, kāds var rasties, ja dalībvalstis izlemj vienpusēji piešķirt vai atteikt šādu aizsardzību (2001. gada 9. oktobra spriedums lietā C-377/98 Nīderlande/Parlaments un Padome, *Recueil*, I-7079. lpp., 18. punkts). To

darot, Direktīva, kā izriet no tās ceturtā līdz sestajam apsvērumam, cenšas izskaidrot biotehnoloģisko izgudrojumu tiesisko aizsardzību tādā kontekstā, kam raksturīgas atšķirības starp valstu tiesībām un praksēm, ko it īpaši var pastiprināt valsts tiesu judikatūra.

59 Šajā lietā netiek apstrīdēts, ka Itālijas patentu tiesības skaidri nenosaka izgudrojumu, kuros tiek izmantots bioloģisks materiāls, patentspēju, jo Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 12. pants, uz kuru šajā sakarā atsaucas Itālijas valdība, aprobežojas ar to, ka tas vispārīgā veidā nosaka visu izgudrojumu patentspējas nosacījumus.

60 Turklāt, kaut arī Itālijas valdība apgalvo, ka valsts tiesas plaši interpretē "izgudrojuma" jēdzienu valsts patentu tiesībās, tā nav iesniegusi nevienu tiesas spriedumu, kas apliecinātu izgudrojumu, kuros tiek izmantots bioloģisks materiāls, patentspēju.

61 Šajos apstākļos šķiet, ka, neskatoties uz Direktīvas mērķi ieviest skaidrību, saglabājas šaubas attiecībā uz iespējām aizsargāt biotehnoloģiskos izgudrojumus ar Itālijas patentu tiesību palīdzību.

62 Tātad ir jākonstatē, ka Komisijas iebildums par Direktīvas 3. panta 1. punkta pārkāpumu ir pamatots.

Par iebildumu par Direktīvas 5. panta 2. punkta pārkāpumu

63 Komisija uzsver, ka Itālijas tiesību akti neparedz iespēju patentēt elementu, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai citādi iegūts tehniskā procesā.

64 Itālijas valdība uzskata, ka Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 13. pants atbilst Direktīvas 5. panta 2. punktam. Turklāt vienīgais normatīvais šī noteikuma elements parādās teikuma pēdējā daļā, saskaņā ar kuru gēna sekvence "var veidot patentējamu izgudrojumu, pat ja šā elementa struktūra ir identiska dabīgam elementam". Ņemot vērā plašo "izgudrojuma" definīciju valsts tiesu judikatūrā, nekad nevar tikt izslēgta dabīga elementa mākslīgas reprodukcijas patentspēja.

65 Šajā sakarā ir jāatceras, ka saskaņā ar šā 5. panta 2. punktu elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai citādi iegūts tehniskā procesā, ietverot gēna sekvenci vai daļēju

sekvenci, var veidot patentējamu izgudrojumu, pat ja šā elementa struktūra ir identiska dabīgam elementam.

66 Kā Tiesa ir lēmusi šajā jautājumā, cilvēka ķermeņa daļas pašas par sevi nav patentējamas un to atklāšanu nevar aizsargāt. Patenta pieteikuma objekts var būt tikai izgudrojumi, kas dabisku elementu saista ar tehnisku procesu, kas ļauj to izdalīt vai ražot rūpnieciskai izmantošanai (iepriekš minētais spriedums lietā Nīderlande/ Parlaments un Padome, 72. punkts).

67 Kā teikts Direktīvas divdesmitajā un divdesmit pirmajā apsvērumā, cilvēka ķermeņa elements var būt produkta, kas var tikt aizsargāts ar patentu, sastāvdaļa, tomēr tas nevar tikt iegūts savā dabiskajā vidē (iepriekšminētais spriedums lietā Nīderlande/ Parlaments un Padome, 73. punkts).

68 Šādu izšķiršanu piemēro darbībām, kas attiecas uz cilvēka gēnu sekvenci vai daļēju sekvenci. Šādu darbību rezultātā patents var tikt piešķirts tikai tad, ja pieteikumam ir pievienoti, pirmkārt, oriģinālās sekvences metodes, ar kuras palīdzību radīts izgudrojums, apraksts un, otrkārt, rūpnieciskās izmantošanas izklāsts, kas, kā norādīts Direktīvas 5. panta 3. punktā, ir darba rezultāts. Ja nav rūpnieciskās izmantošanas, runa būs nevis par izgudrojumu, bet gan par DSN sekvences atklāšanu, kas kā tāda nav patentējama (iepriekš minētais spriedums lietā Nīderlande/Parlaments un Padome, 74. punkts).

69 Tādējādi Direktīvā paredzētā aizsardzība aptver tikai zinātniskas vai tehniskas izgudrošanas darbības rezultātu un attiecas uz dabā sastopamiem cilvēka bioloģiskiem datiem tikai tādā apjomā, kas vajadzīgs konkrētas rūpnieciskās izmantošanas veikšanai un pielietošanai (iepriekš minētais spriedums lietā Nīderlande/Parlaments un Padome, 75. punkts).

70 No tā izriet, ka Direktīvas 5. panta 2. punkts tādējādi paredz piešķirt precīzi noteiktas tiesības attiecībā uz cilvēka ķermeņa elementu patentspēju. Šajā sakarā, kaut arī šis noteikums paredz tikai iespēju patentēt, tas, kā izriet no Direktīvas septiņpadsmitā līdz divdesmitajam apsvērumam, uzliek dalībvalstīm pienākumu paredzēt, ka dalībvalstu patentu tiesības neizslēdz no cilvēka ķermeņa izdalītu elementu patentēšanu, lai veicinātu izpēti, kuras mērķis ir iegūt vai izdalīt elementus, kas ir noderīgi medikamentu ražošanā.

71 Šajā lietā ir jākonstatē, ka Itālijas patentu tiesības neparedz iespēju, ka no cilvēka ķermeņa izdalīti elementi varētu veidot patentējamu izgudrojumu. It īpaši, pretēji tam, ko norāda Itālijas valdība, Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 13. pantā nav šāda noteikuma.

72 Turklāt, kaut arī Itālijas valdība apgalvo, ka valsts tiesas plaši interpretē valsts tiesībās noteikto "izgudrojuma" jēdzienu, tā nav norādījusi ne uz vienu tiesas spriedumu par iespēju patentēt no cilvēka ķermeņa izdalītus elementus.

73 Šajos apstākļos šķiet, ka, neskatoties uz Direktīvas mērķi ieviest skaidrību, saglabājas neskaidrības par šādu elementu aizsardzības iespēju Itālijas patentu tiesībās.

74 Līdz ar to ir jākonstatē, ka Komisijas iebildums par Direktīvas 5. panta 2. punkta pārkāpumu ir pamatots.

Par iebildumu par Direktīvas 6. panta 2. punkta pārkāpumu

75 Komisija norāda, ka Itālijas tiesību akti, it īpaši Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 13. pants, neparedz noteiktu īpašu procesu, tādu kā cilvēka klonēšana un cilvēka embriju izmantošana rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem, nepatentējamību. 2004. gada 19. februāra likums Nr. 40 par apaugļošanu ar medicīnas līdzekļu palīdzību (2004. gada 24. februāra *GURI*, Nr. 45; turpmāk tekstā — "Likums Nr. 40/2004"), kas aizliedz konkrētas darbības ar embrijiem, neattiecas uz izgudrojumu patentspēju.

76 Itālijas valdība no savas puses uzskata, ka Likuma Nr. 40/2004 13. pants, lasot to kopsakarā ar Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 13. pantu, pietiekamā apmērā ievieš Direktīvas 6. panta 2. punktā noteiktos principus, jo šis likums kvalificē cilvēka klonēšanu un cilvēka ģenētiskās identitātes izmainīšanu kā pretēju sabiedriskajai

kārtībai un morālei, tādējādi izslēdzot to patentspēju. Turklāt Itālijas Civilkodeksa 5. pants aizliedz cilvēka ķermeņa izmantošanas darbības, tādējādi iespējamie procesi cilvēka ģenētiskās identitātes izmainīšanai Itālijas patentu tiesībās nevar tikt aizsargāti.

77 Jāatceras, ka saskaņā ar Direktīvas 6. panta 2. punktu nepatentējami ir cilvēka klonēšanas procesi, cilvēka embriju ģenētiskās identitātes modificēšanas procesi, cilvēka embriju izmantošana rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem, savvaļas dzīvnieku ģenētiskās identitātes modificēšanas procesi, kas tiem rada ciešanas, nedodot būtisku medicīnisku labumu cilvēkiem vai dzīvniekiem, un arī šādos procesos iegūti dzīvnieki.

78 Jānorāda, ka pretēji šīs direktīvas 6. panta 1. punktam, kas dalībvalstu administratīvajām un tiesu iestādēm sniedz plašu rīcības brīvību īstenot izgudrojumu, kuru komerciālā izmantošana ir pretrunā ar sabiedrisko kārtību vai morāli, patentspējas izslēgšanu, šī paša panta 2. punkts nedod dalībvalstīm nekādu rīcības brīvību attiecībā uz tajā uzskaitīto procesu un produktu nepatentējamību, jo šī noteikuma mērķis ir precīzi iezīmēt 1. punktā paredzēto izņēmumu (šajā sakarā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Nīderlande/Parlaments un Padome, 37.–39. punkts). Turklāt šajā sakarā no Direktīvas četrdesmitā apsvēruma izriet, ka cilvēka klonēšanas metožu patentspēja ir "neatgriezeniski" izslēdzama, par ko Kopienā pastāv pilnīga vienprātība.

79 No tā izriet, ka Direktīvas 6. panta 2. punkts, skaidri izslēdzot tajā uzskaitīto procesu un izmantošanas patentspēju, piešķir šajā sakarā skaidri noteiktas tiesības.

80 Ir jākonstatē, ka ne Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 13. pants, ne Itālijas Civilkodeksa 5. pants skaidri neparedz, ka Direktīvas 6. panta 2. punktā uzskaitītie procesi un izmantošanas veidi nav patentējami, jo šie noteikumi vispārīgi aprobežojas ar izgudrojumu, kuru izmantošana ir pretēja sabiedriskajai kārtībai vai morālei, patentspējas un cilvēka ķermeņa izmantošanas izslēgšanu.

81 Šajos apstākļos šķiet, ka, neskatoties uz šīs direktīvas mērķi ieviest skaidrību, saglabājas neskaidrības attiecībā uz attiecīgo procesu un izmantošanas veidu patentspēju.

82 Šīs neskaidrības vēl jo vairāk rada Direktīvas pārkāpumu tādēļ, ka tieši tās 6. panta 1. punktā precizēts — komerciāla izgudrojumu izmantošana nevar tikt uzskatīta par pretēju sabiedriskajai kārtībai un morālei tikai tāpēc, ka to aizliedz tiesību akts. Kā pamatoti norāda ģenerāladvokāts secinājumu 55. punktā, šis precizējums ir interpretējams tādējādi, ka tas pieprasa skaidri iestrādāt principu par komerciālu procesu, kas paredz cilvēka embriju izmantošanu, nepatentējamību.

83 Saistībā ar Likuma Nr. 40/2004 noteikumiem nav strīda par to, ka šis likums tika pieņemts pēc argumentētajā atzinumā noteiktā termiņa. Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru tiesvedībās, kas uzsāktas, piemērojot EKL 226. pantu, pienākumu neizpilde novērtējama atbilstoši dalībvalsts situācijai, kāda tā ir bijusi argumentētajā atzinumā noteiktajā termiņā, un vēlākās izmaiņas Tiesai nav jāņem vērā (skat. it īpaši

2001. gada 3. jūlija spriedumu lietā C-378/98 Komisija/Beļģija, *Recueil*, I-5107. lpp., 25. punkts, un 2003. gada 5. jūnija spriedumu lietā C-352/02 Komisija/Grieķija, *Recueil*, I-5651. lpp., 8. punkts).

84 Līdz ar to ir jākonstatē, ka Komisijas iebildums par Direktīvas 6. panta 2. punkta pārkāpumu ir pamatots.

Par iebildumu par Direktīvas 8.–11. panta pārkāpumu

85 Komisija apgalvo, ka Itālijas tiesību aktos nav noteikuma par biotehnoloģiska izgudrojuma patenta piešķirtās aizsardzības apmēru un tas ir pretrunā ar Direktīvas 8.–11. pantu.

86 Itālijas valdība tomēr uzsver, ka Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 1. a pants paredz tikpat plašu patentā ietverto aizsardzību kā šie Direktīvas noteikumi, jo tie aprobežojas ar to, ka attiecina biotehnoloģisko izgudrojumu patenta sniegto aizsardzību uz materiāliem, kas tieši rodas no patentētu procesu piemērošanas.

87 Šajā sakarā ir jākonstatē, ka minētajos 8.–11. pantā acīmredzami paredzēts piešķirt noteiktas tiesības, jo tie nosaka aizsardzības, ko patents sniedz bioloģiskam izgudrojumam, apmēru.

88 Tā kā Itālijas patentu tiesības skaidri neparedz bioloģisko izgudrojumu patentspēju, šajā lietā netiek apstrīdēts, ka tās neparedz arī noteikumus, kas precizē aizsardzības, kādu patents nodrošina šādam izgudrojumam, apmēru.

89 Saistībā ar Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 1. a pantu ir jākonstatē, ka šis noteikums aprobežojas ar to, ka vispārīgi definē ar jebkādu produktu vai procesu patentu piešķirtās tiesības. Savukārt šajā noteikumā pretēji Direktīvas 8. un 9. pantam nav pieminēts šajā normā paredzētu dažāda veida patentu, proti, bioloģisko materiālu patentu, patentu, kas ļauj izgatavot bioloģisko materiālu, un patentu uz produktiem, kas sastāv no ģenētiskas informācijas vai kas tādu informāciju satur, īpaši piešķirto tiesību apjoms.

90 Tādējādi, lai arī, kā apgalvo Itālijas valdība, ir taisnība, ka Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 1. a panta b) apakšpunkts paredz, ka procesa patents sniedz tā īpašniekam tiesības aizliegt trešajām personām lietot produktu, kas ir tieši iegūts šajā procesā, ir jāatzīst, ka šis noteikums neparedz, kā tas noteikts Direktīvas 8. panta 2. punktā, ka patenta uz procesu, kas atļauj ražot bioloģisko materiālu, kas izgudrojuma rezultātā ir ieguvis noteiktas īpašības, piešķirtā aizsardzība attiecas uz

bioloģisko materiālu, kas ir tieši iegūts šajā procesā, un jebkuru citu bioloģisko materiālu, kas iegūts identiskas vai atšķirīgas formas reprodukcijā vai pavairošanā un kam ir tādas pašas īpašības.

91 Turklāt Itālijas patentu tiesības pretēji Direktīvas 8. panta 1. punkta un 9. panta noteikumiem neparedz, ka aizsardzība, ko sniedz patents attiecībā uz bioloģisko materiālu, pirmkārt, un patents attiecībā uz produktu, kas sastāv no ģenētiskās informācijas vai kas satur šādu informāciju, otrkārt, attiecas respektīvi uz jebkādu bioloģisko materiālu, kas ir iegūts no šī bioloģiskā materiāla, to reproducējot vai pavairojot, un jebkuru materiālu, kurā produkts ir iestrādāts un kurā ģenētiskā informācija veic savu funkciju.

92 Otrkārt, Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 1. a pantā nav ierobežojumu un atkāpju, ko paredz Direktīvas 10. un 11. pants.

93 Šajos apstākļos šķiet, ka, neskatoties uz Direktīvas mērķi ieviest skaidrību, saglabājas neskaidrības par precīzu aizsardzības apjomu, ko patents sniedz bioloģiskam izgudrojumam.

94 Līdz ar to ir jākonstatē, ka Komisijas iebildums par Direktīvas 8.–11. panta pārkāpumu ir pamatots.

Par iebildumu par Direktīvas 12. panta pārkāpumu

95 Komisija uzsver, ka Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 54. pants, kas paredz piespiedu licenču piešķiršanu, neņem vērā gadījumu, kad pastāv savstarpēja atkarība starp biotehnoloģiska izgudrojuma patentu un augu šķirņu aizsardzības sistēmu.

96 Itālijas valdība no savas puses uzsver, ka Direktīvas 12. pantā paredzētajā gadījumā Itālijas iestādēm praksē, neraugoties uz šajā 54. pantā izmantotajiem vārdiem "var tikt piešķirta", nav nekādas rīcības brīvības un ka tām līdz ar to ir jāpiešķir prasītā piespiedu licence.

97 Jāatgādina, ka saskaņā ar Direktīvas 12. pantu neekskluzīvu piespiedu licenci var pieprasīt — selekcionēšanas tiesību īpašnieks attiecībā uz iepriekšēju patentu, pirmkārt, un biotehnoloģiska izgudrojuma patenta īpašnieks uz iepriekšējām tiesībām uz augu šķirni, otrkārt, ja šo tiesību — attiecīgi augu šķirnes un patenta — izmantošanas dēļ netiktu ievērotas iepriekšējās tiesības.

98 Ir acīmredzams, ka šāds noteikums, kas paredz piespiedu licences piešķiršanu ar patentu vai augu šķirni aizsargāta izgudrojuma izmantošanai, šajā sakarā paredz piešķirt īpašas tiesības.

99 Tomēr ir jākonstatē, ka, lai arī Karaļa dekrēta Nr. 1127/39 54. panta 2. punkts paredz piespiedu licences piešķiršanu, kad ar patentu aizsargāts izgudrojums nevar tikt izmantots, nepārkāpjot tiesības, kas rodas no iepriekšēja patenta, tas neparedz, kā noteikts Direktīvas 12. panta 1. un 2. punktā, piešķirt šādu licenci gadījumā, ja pastāv savstarpēja atkarība starp biotehnoloģiska izgudrojuma patentu un tiesībām uz augu šķirni. Turklāt šī paša 54. panta 2. punkts neuzliek licences pieprasītājam nedz pienākumu veikt atbilstošu honorāra maksājumu, kā prasa minētā 12. panta 1. un 2. punkts, nedz arī veltīgi pieteikties patenta vai tiesību uz augu šķirni īpašniekam, lai, kā paredz šī panta 3. punkts, saņemtu līgumisku licenci.

100 Šajos apstākļos ir jāsecina, ka Komisijas iebildums par Direktīvas 12. panta pārkāpumu ir pamatots.

Par citu Direktīvas noteikumu netransponēšanu

101 Ir jāatzīmē, ka Komisija, neskatoties uz īpašiem iebildumiem, ko tā ir uzsvērusi savā replikā par Itālijas Republikas pārkāpumiem attiecībā uz noteiktu Direktīvas

noteikumu pārkāpšanu, Komisija nav grozījusi sākotnējo prasības priekšmetu, kas būtībā paredz konstatēt, ka šī dalībvalsts vispār nav transponējusi šo direktīvu.

102 Šajā sakarā ir jāatceras, ka saskaņā ar Tiesas judikatūru EKL 226. pantā paredzētās pienākumu neizpildes procedūras ietvaros Komisijai ir pienākums pierādīt apgalvoto pienākumu neizpildi bez tiesībām pamatoties uz jebkādu pieņēmumu (skat. it īpaši iepriekš minētos 1982. gada 25. marta spriedumu lietā Komisija/Nīderlande, 6. punkts; 2000. gada 12. septembra spriedumu lietā Komisija/Nīderlande, 15. punkts, un spriedumu lietā Komisija/Portugāle, 80. punkts).

103 Tātad, tā kā Itālijas valdība savā iebildumu rakstā ir uzsvērusi, ka tās valsts tiesības atbilst Direktīvai, Komisijai bija pienākums iesniegt Tiesai vajadzīgos pierādījumus ar mērķi parādīt šīs direktīvas pilnīgu netranspozīciju, lai Tiesa pārliecinātos par šādu pienākumu neizpildi.

104 Tomēr ir jākonstatē, ka savā replikā Komisija šādus pierādījumus ir iesniegusi tikai attiecībā uz Direktīvas 3. panta 1. punktu, 5. panta 2. punktu, 6. panta 2. punktu un 8.–12. pantu, par kuriem minēts augstāk izskatītajos iebildumos, bet ne attiecībā uz citiem tās noteikumiem.

105 Pretēji tam, ko, šķiet, ierosina Komisija, apstāklis, ka atsevišķi Direktīvas noteikumi, kas norādīti kā piemēri, nevar tikt uzskatīti par tādiem, kas pareizi transponēti spēkā

esošajās valsts tiesībās, pats par sevi neparāda, ka citi šīs direktīvas noteikumi nevarētu savukārt tikt uzskatīti par valsts tiesībās pareizi transponētiem.

106 Šajos apstākļos, tā kā Komisija šajā sakarā nav iesniegusi nevienu pārliecinošu pierādījumu, prasība attiecībā uz lūgumu konstatēt, ka Itālijas Republika nav vispār transponējusi Direktīvu, ir noraidāma.

107 Ņemot vērā visus iepriekšējos apsvērumus, ir jākonstatē, ka, nepieņemot tiesiskus un administratīvus aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu Direktīvas 3. panta 1. punktu, 5. panta 2. punktu, 6. panta 2. punktu un 8.–12. pantu, Itālijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek šīs Direktīvas 15. pants.

108 Pārējā daļā prasība ir jānoraida.

Par tiesāšanās izdevumiem

109 Atbilstoši Reglamenta 69. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums nav labvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.

110 Saskaņā ar šī paša Reglamenta 69. panta 3. punkta pirmo daļu, ja abiem lietas dalībniekiem spriedums ir daļēji labvēlīgs un daļēji nelabvēlīgs vai ja pastāv izņēmuma apstākļi, Tiesa var nolemt, ka tiesāšanās izdevumi ir jāsadala vai ka lietas dalībnieki sedz savus tiesāšanās izdevumus paši. Tomēr saskaņā ar šī paša panta 3. punkta otro daļu Tiesa var piespriest kādam lietas dalībniekam — pat tad, ja tam spriedums ir labvēlīgs — samaksāt tos izdevumus, par kuriem Tiesa uzskata, ka tie pretējai pusei ir radīti nepamatoti vai apzināti.

111 Šajā lietā ir jāatzīmē, ka Komisijai spriedums ir daļēji nelabvēlīgs attiecībā uz prasību, ar kuru tā lūdz konstatēt, ka Itālijas Republika vispār nav transponējusi Direktīvu.

112 Šajos apstākļos, tā kā Itālijas Republika nav prasījusi piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanas izdevumus, jāpiespriež tai segt savus tiesāšanās izdevumus pašai.

113 Attiecībā uz Komisijas tiesāšanās izdevumiem ir jākonstatē, ka, tā kā Itālijas Republika nav sniegusi visu vajadzīgo informāciju par valsts tiesību noteikumiem, par kuriem tā uzskatīja, ka ar to palīdzību tā ir izpildījusi visus dažādos pienākumus, ko tai uzliek Direktīva, Komisijai nevar pārmest, ka tā ir iesniegusi Tiesai prasību par pienākumu neizpildi, ar kuru tā lūdz konstatēt netranspozīciju vispār, nevis šīs direktīvas noteiktu noteikumu nepilnīgu vai nepareizu transpozīciju.

114 Turklāt jāatzīmē, ka, neļaujot Komisijai pārbaudīt norādīto valsts tiesību atbilstību Direktīvas noteikumiem pirmstiesas procedūras laikā, Itālijas Republika ir likusi Komisijai izlietot tās resursus šim mērķim tiesas procedūras ietvaros, traucējot, kā

pamatoti secinājumu 67. punktā norāda ģenerāladvokāts, normālu lietas gaitu ar izvairīgu procesuālo stratēģiju.

115 Tādējādi jāpiespriež Itālijas Republikai atlīdzināt visus tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

1) nepieņemot normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīvas 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā 3. panta 1. punktu, 5. panta 2. punktu, 6. panta 2. punktu un 8.–12. pantu, Itālijas Republika nav izpildījusi pienākumus, kas tai uzlikti ar šīs direktīvas 15. pantu;

2) prasību pārējā daļā noraidīt;

3) Itālijas Republika atlīdzina visus tiesāšanās izdevumus.

[Paraksti]