TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2005 m. birželio 16 d. *

Byloje C-456/03

dėl 2003 m. spalio 27 d. pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo pagal EB 226 straipsnį,

Europos Bendrijų Komisija, atstovaujama K. Banks, nurodžiusi adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

ieškovė,

prieš

Italijos Respubliką, atstovaujamą I. M. Braguglia, padedamo *avvocato dello Stato* P. Gentili, nurodžiusią adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

atsakovę,

* Proceso kalba: italų.

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas A. Rosas, teisėjai J.-P. Puissochet, R. S. von Bahr, U. Lõhmus ir A. Ó Caoimh (pranešėjas),

generalinis advokatas D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kancleris R. Grass,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

susipažinęs su 2005 m. kovo 10 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Savo ieškiniu Europos Bendrijų Komisija prašo Teisingumo Teismą pripažinti, kad nepriimdama 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos (OL L 213, p. 13, toliau – direktyva)

įgyvendinančių įstatymų ir kitų teisės aktų Italijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal šios direktyvos 15 straipsnį.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

2 Pagal direktyvos 1 straipsnio 1 dalį:

„1. Valstybės narės nacionaline patentų teise saugo biotechnologinius išradimus. Jeigu reikia, jos pataiso savo nacionalinę patentų teisę atsižvelgdamos į šios direktyvos nuostatas."

3 Pagal tos pačios direktyvos 3 straipsnio 1 dalį:

„1. Šioje direktyvoje patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jei jie susiję su objektu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga arba procesai, kuriais biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar panaudojama."

4 Direktyvos 5 straipsnis nurodo:

„1. Patentabiliu išradimu negali būti žmogaus kūnas jokiais jo formavimosi ir raidos etapais, nei paprasčiausias vieno iš jo elementų atradimas, nei geno seka ar jos dalis.

2. Iš žmogaus kūno išskirtas ar kitaip techninio proceso metu gautas elementas, taip pat geno seka ar jos dalis gali būti patentuojami, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai.

3. Geno sekos ar jos dalies pramoninis pritaikomumas privalo būti atskleistas patentinėje paraiškoje."

5 Minėtos direktyvos 6 straipsnis nurodo:

„1. Nepatentabiliais laikomi tokie išradimai, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei; tačiau jų eksploatavimą nederėtų tokiu laikyti vien todėl, kad jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai.

2. Pagal 1 dalį nepatentabilūs yra:

a) žmonių klonavimo būdai;

b) žmogaus lytinių ląstelių genetinės linijos tapatumo modifikavimo būdai;

c) žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ar komerciniais tikslais;

d) genetinio gyvūnų tapatumo modifikavimo būdai, kurie gali jiems sukelti kančių be apčiuopiamos naudos žmonėms ar gyvūnams, bei po tokio proceso gauti gyvūnai."

6 Direktyvos II skyrius yra skirtas biotechnologiniams išradimams patentu teikiamos apsaugos riboms. Jis apima šias nuostatas:

„*8 straipsnis*

1. Išrastai biologinei medžiagai, pasižyminčiai specifiniais požymiais, patentu teikiama apsauga apima ir iš jos veisimo ar dauginimo būdu gautą bet kurią

biologinę medžiagą, kuri yra tokios pačios ar panašios formos bei su tais pačiais požymiais.

2. Išrastam būdui, kuriuo galima gauti specifinių požymių turinčią biologinę medžiagą, patentu teikiama apsauga taikoma ir tiesiogiai tuo būdu gautai medžiagai bei iš pastarosios tiesiogiai veisimo ar dauginimo būdu gautai bet kuriai kitai medžiagai, kuri yra tokios pačios ar panašios formos bei su tais pačiais požymiais.

9 straipsnis

Produktui, kuriame yra genetinės informacijos, ar kurį sudaro genetinė informacija, patentu teikiama apsauga apima ir visą medžiagą, išskyrus, kaip numatyta 5 straipsnio 1 dalyje, tą, kurios sudėtyje yra tas produktas bei savo funkcijas atliekanti genetinė informacija.

10 straipsnis

8 ir 9 straipsniuose minėta apsauga neapima biologinės medžiagos, veisimo ar dauginimo būdu gautos iš kitos biologinės medžiagos, kurią patento savininkas pateikė ar leido pateikti į valstybės narės rinką ir kai dauginimas ar veisimas yra

neišvengiamas panaudojimo, dėl kurio biologinė medžiaga buvo pateikta į rinką, rezultatas, jeigu gauta medžiaga vėliau nebus naudojama veisimui ar dauginimui.

11 straipsnis

1. Nukrypstant nuo 8 ir 9 straipsnių, kai patento savininkas leidžia ar pats parduoda arba kitokiu komerciniu būdu perleidžia ūkininkui augalų veisimo medžiagą naudoti žemės ūkyje, reiškia, kad jis suteikia ūkininkui teisę naudoti savo derliaus produktą veisimui ar dauginimui jo ūkyje. Šios išimties ribos ir sąlygos yra tokios, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 2100/94 14 straipsnyje.

2. Nukrypstant nuo 8 ir 9 straipsnių, kai patento savininkas leidžia, pats parduoda ar kitokiu komerciniu būdu perleidžia ūkininkui veislinius gyvulius ar kitokią gyvūnų dauginimo medžiagą, reiškia, kad jis suteikia ūkininkui teisę naudoti teisinę apsaugą turinčius naminius gyvulius žemės ūkio tikslais. Tai taip pat reiškia, kad jis suteikia gyvūnus ar kitą gyvūnų veisimo medžiagą naudoti žemės ūkyje, bet ne pardavimui ar komerciniam veisimui.

3. 2 dalyje numatytos išimties ribas ir sąlygas nustato nacionaliniai įstatymai, kiti teisės aktai bei praktika."

7 Pagal direktyvos 12 straipsnį:

„1. Kai selekcininkas negali gauti ar pasinaudoti augalo veislės teisine apsauga nepažeisdamas ankstesnio patento, jis už deramą atlyginimą gali prašyti priverstinės licencijos dėl neišimtinės teisės naudotis patentu saugomu išradimu, kiek tokia licencija reikalinga augalo veislės apsaugai panaudoti. Valstybės narės nustato, kad suteikiant tokią licenciją patento savininkas normaliomis sąlygomis turės teisę gauti abipusę licenciją naudoti apsaugotą veislę.

2. Kai su biotechnologiniu išradimu susijusio patento savininkas negali juo naudotis nepažeisdamas ankstesnės augalo veislės teisinės apsaugos, jis gali prašyti už deramą atlyginimą priverstine licencija suteikti jam neišimtinę teisę naudoti apsaugotą augalo veislę. Valstybės narės nustato, kad suteikiant tokią licenciją augalo veislės teisės savininkas normaliomis sąlygomis turės teisę į abipusę licenciją apsaugoto išradimo naudojimui.

3. Pareiškėjai dėl 1 ir 2 dalyse minėtų licencijų privalo įrodyti, kad:

a) jie nesėkmingai kreipėsi į patento ar augalo veislės teisinės apsaugos savininką norėdami gauti sutartinę licenciją;

b) augalo veislė ar išradimas, palyginti su patentuotu išradimu ar apsaugota augalo veisle, yra svarbus technikos pasiekimas ir ekonomiškai reikšmingas.

<...>"

8 Galiausiai šios direktyvos 15 straipsnis nurodo:

„1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įgyvendina šią direktyvą ne vėliau kaip iki 2000 m. liepos 30 d. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodas į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės Komisijai pateikia šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus."

Nacionalinės teisės aktai

9 Italijos civilinio kodekso 5 straipsnis nurodo:

„Draudžiamas bet koks disponavimas savo kūnu, lemiantis nuolatinį kūno vientisumo sumažėjimą arba prieštaraujantis teisės aktams, viešajai tvarkai ar moralei."

10 Pagal 1939 m. birželio 29 d. Karaliaus dekreto Nr. 1127 1a straipsnio 1 dalį (*Gazzetta Ufficialle della Republica italiana,* Nr. 189 1939 m. rugpjūčio 14 d., toliau – Karaliaus dekretas Nr. 1127/39):

„Patento savininkui suteikiamos šios išimtinės teisės:

a) jei patentas susijęs su gaminiu, teisė uždrausti tretiesiems asmenims be jo leidimo atitinkamą gaminį gaminti, naudoti, platinti, parduoti arba šiai tikslais importuoti;

b) jei patentas susijęs su gamybos būdu, teisė uždrausti tretiesiems asmenims be jo leidimo šį būdą taikyti, naudoti, platinti, parduoti arba šiais tikslais importuoti tiesiogiai atitinkamu būdu gautą gaminį."

11 To paties dekreto 12 straipsnis nurodo:

„Patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai.

Išradimais ankstesnės pastraipos prasme nelaikomi, *inter alia*:

a) atradimai, mokslo teorijos ir matematiniai metodai;

<...>

Ankstesnėje pastraipoje įtvirtintos nuostatos nepatentabiliais laiko ten išvardytus elementus tik tiek, kiek patentinė paraiška arba patentas susiję su tokiais laikomais atradimais, teorijomis, planais, principais, būdais ir programomis.

Išradimais pirmosios pastraipos prasme nelaikomi chirurginiai ir terapiniai žmonių arba gyvūnų gydymo būdai ir žmonėms bei gyvūnams taikomi diagnostikos būdai <...>"

12 Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 13 straipsnis nurodo:

„Nepatentabiliais laikomi tokie išradimai, kurių panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ir moralei, tačiau jų panaudojimo nederėtų tokiu laikyti vien todėl, kad jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai.

Nepatentabiliais taip pat laikomos gyvūnų veislės ir iš esmės biologiniai jų išvedimo būdai; ši nuostata netaikoma mikrobiologiniams būdams ir šiais būdais gautoms medžiagoms."

13 Pagal Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 54 straipsnio 2 dalį:

„1 dalyje nurodyta priverstinė licencija taip pat gali būti suteikta:

<...>

b) jeigu patentu saugomas išradimas negali būti naudojamas nepažeidžiant iš pagal ankstesnę paraišką išduoto patento kylančių teisių. Tokiu atveju licencija gali būti suteikta vėlesnio patento savininkui tiek, kiek būtina išradimo naudojimui,

jei jis yra didelė techninė pažanga ir turi svarią ekonominę reikšmę. Nepažeidžiant 54 a straipsnio 5 dalies tokiu būtu gauta licencija gali būti panaikinama tik kartu su nuo jos priklausančiu išradimu. Pagrindinio išradimo patento savininkas protingomis sąlygomis turi teisę gauti priverstinę licenciją susijusio išradimo patento atžvilgiu."

Ikiteisminė procedūra

14 Konstatavusi, kad Italijos Respublika nepranešė apie priimtus direktyvą įgyvendinančius įstatymus ir kitus teisės aktus ir nesant kitų įrodymų, leidžiančių daryti išvadą, kad minėtos nuostatos buvo priimtos, 2000 m. lapkričio 30 d. Komisija šiai valstybei narei nusiuntė oficialų pranešimą pagal EB 226 straipsnį, nurodydama per du mėnesius pateikti savo pastabas.

15 Negavusi jokio atsakymo per nustatytą terminą, 2002 m. gruodžio 19 d. Komisija pateikė pagrįstą nuomonę, kurioje padarė išvadą, kad nepriimdama direktyvą įgyvendinančių įstatymų ir kitų teisės aktų Italijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal šią direktyvą. Komisija nurodė šiai valstybei per du mėnesius nuo pagrįstos nuomonės gavimo priimti šias nuostatas.

16 Italijos valdžios institucijos 2003 m. vasario 6 d. laišku pateikė atsakymą. Toliau 2003 m. liepos 10 d. laišku jos Komisijai nurodė, kad rengiant direktyvą į nacionalinę teisę perkeliančias nuostatas pasiekta didesnės pažangos.

17 Manydama, kad šių įrodymų nepakanka, Komisija nusprendė pareikšti šį ieškinį.

Dėl ieškinio

18 Visų pirma pastebėtina, kad aiškiai neprieštaraudama dėl priimtinumo, Italijos vyriausybė pateikia kelis procesinio pobūdžio reikalavimus, galinčius daryti įtaką ieškinio priimtinumui. Prieš vertinant jo pagrįstumą, pirmiausia būtina išnagrinėti su priimtinumu susijusius reikalavimus.

Dėl priimtinumo

19 Italijos vyriausybė tvirtina, kad remiantis direktyvos 1 straipsnio formuluote, pagal kurią, „jeigu reikia", valstybės narės turi pataisyti savo nacionalinę patentų teisę, ir tai leidžia manyti, kad jau yra padidinta nacionalinės teisės aktų apsauga ir suderinimas, Komisija negalėjo ieškinyje apsiriboti tvirtinimu, jog ši direktyva formaliai neperkelta

į nacionalinę teisę per nustatytą terminą, tačiau turėjo šiuo procedūros etapu pateikti konkretų įrodymą, kad galiojanti nacionalinė teisė visiškai arba iš dalies neatitinka šios direktyvos. Komisija įrodymus šiuo klausimu dublike pateikė pavėluotai, todėl į juos negali būti atsižvelgta.

20 Komisija tvirtina, kad direktyvos 1 straipsnis nenurodo jokios išskirtinės jos pareigos pateikti įrodymą, kai ji valstybę narę kaltina dėl to, kad ši nesiėmė jokių priemonių dėl direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę. Šiuo atveju per ikiteisminę procedūrą Italijos valdžios institucijos niekada nepabrėžė, kad jų nacionalinė teisė atitinka šią direktyvą. Atvirkščiai, nurodydamos, kad rengiamas įstatymas dėl jos perkėlimo į nacionalinę teisę, šios valdžios institucijos bent jau netiesiogiai patvirtino, kad tam būtina priimti specialias nuostatas.

21 Būtina konstatuoti, kad Italijos vyriausybės argumentais šiuo klausimu dviem aspektais ginčijamas Komisijos pradėto proceso dėl valstybės įsipareigojimų nevykdymo teisėtumas ir šio ieškinio priimtinumas.

22 Iš tikrųjų, pirma, nurodydama, kad ieškinyje tik konstatuojama, jog direktyva nebuvo perkelta į nacionalinę teisę, neįrodant, kodėl galiojanti nacionalinė teisė jos neatitinka, Italijos vyriausybė priekaištauja Komisijai ne tik dėl to, kad ši neįrodė įsipareigojimų neįvykdymo pagrįstumo, bet taip pat Teisingumo Teismui šiame ieškinyje nepateikė įrodymų, būtinų įsipareigojimų neįvykdymui patvirtinti. Antra, prieštaraudama tam, kad šie įrodymai pirmą kartą gali būti pateikti dublike, ta pati vyriausybė priekaištauja Komisijai dėl per vėlai nurodytų pagrindų.

23 Pirmiausia primintina, kad pagal nusistovėjusią teismų praktiką, remiantis Teisingumo Teismo statuto 21 straipsniu ir jo Procedūros reglamento 38 straipsnio 1 dalies c punktu, ieškinyje, be kita ko, turi būti nurodoma pagrindų, kuriais remiamasi, santrauka. Todėl Komisija turi kiekviename pagal EB 226 straipsnį pateiktame ieškinyje nurodyti konkrečius reikalavimus, dėl kurių Teisingumo Teismas turi priimti sprendimą, bei bent jau teisinių ir faktinių aplinkybių, kuriais šie reikalavimai grindžiami, santrauką (žr. būtent 1990 m. gruodžio 13 d. Sprendimo *Komisija prieš Graikiją*, C-347/88, Rink. p. I-4747, 28 punktą).

24 Konstatuotina, kad Komisijos pareikštame ieškinyje, kuriuo ji iš esmės kaltina Italijos Respubliką, kad ši nepriėmė direktyvą į nacionalinę teisę perkeliančių priemonių, pateikiama aiški šio reikalavimo faktinių bei teisinių aplinkybių, kuriomis jis grindžiamas, santrauka.

25 Aišku, kad šiame procesiniame dokumente Komisija nebandė įrodyti, kodėl galiojanti Italijos teisė neatitinka direktyvos nuostatų.

26 Tačiau primintina, kad jei proceso dėl įsipareigojimų neįvykdymo pagal EB 226 straipsnį metu Komisija, kuri privalo įrodyti tariamą įsipareigojimų neįvykdymą, negalėdama remtis paprastomis prielaidomis turi pateikti Teisingumo Teismui reikiamus duomenis šiam įsipareigojimų neįvykdymui patikrinti, pagal EB 10 straipsnį valstybės narės privalo padėti jai atlikti savo uždavinius, pagal EB 211 straipsnį užtikrindamos, kad būtų taikomos EB sutarties nuostatos ir priemonės,

kurių jomis vadovaudamosi imasi institucijos (būtent žr. 1982 m. gegužės 25 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus*, 96/81, Rink. p. 1791, 6 ir 7 punktus ir 2000 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus*, C-408/97, Rink. p. I-6417, 15 ir 16 punktus). Dėl to direktyvos 15 straipsnis, kaip ir kitos direktyvos, įtvirtina valstybėms narėms pareigą pranešti.

27 Informacija, kurią valstybės narės turi pranešti Komisijai, turi būti aiški ir tiksli. Ji nedviprasmiškai turi nurodyti įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais, valstybės narės nuomone, ji įvykdė įvarius įsipareigojimus pagal šią direktyvą. Nesant tokios informacijos, Komisija negali patikrinti, ar valstybė narė direktyvą taiko iš tikrųjų ir visiškai. Valstybės narės šio įsipareigojimo neįvykdymas dėl visiškai nepateiktos informacijos arba dėl nepakankamai aiškios ir tikslios informacijos pats savaime gali pateisinti pagal EB 226 straipsnį pradėtą procesą, kuriuo siekiama pripažinti šį įsipareigojimo neįvykdymą (minėto 1982 m. gegužės 25 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus* 8 punktas).

28 Taigi šiuo atveju neginčijama, kad Italijos vyriausybė ne tik neatsakė į Komisijos oficialų pranešimą, tačiau ir atsakydama į jos pagrįstą nuomonę nenurodė, jog direktyva turi būti laikoma jau perkelta į galiojančią nacionalinę teisę. Atvirkščiai, kadangi ši vyriausybė tiek atsakyme į pagrįstą nuomonę, tiek ir paskutiniame 2003 m. liepos 10 d. laiške pranešė apie tai, jog direktyvą į nacionalinę teisę perkeliančios nuostatos šiuo metu yra priimamos, ji netiesiogiai, tačiau aiškiai leido Komisijai suprasti, kad galiojanti nacionalinė teisė, nepriėmus specialiųjų priemonių, neužtikrina tinkamo ir visiško minėtos direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę.

29 Tokiomis aplinkybėmis Italijos vyriausybė neturi priekaištauti Komisijai dėl to, kad ji ieškinyje tik konstavo, jog minėta direktyva neperkelta į nacionalinę teisę per nustatytą terminą, nebandydama įrodyti, kodėl galiojančios jos nacionalinės teisės nuostatos neatitinka šios direktyvos nuostatų. Iš tikrųjų tvirtinamas ieškinio netikslumas atsirado, kaip generalinis advokatas nurodė išvados 43 punkte, dėl šios vyriausybės elgesio per ikiteisminę procedūrą (šiuo atžvilgiu žr. minėto 2000 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus* 17 punktą).

30 Šio konstatavimo nepaneigia aplinkybė, kad direktyvos 1 straipsnio 1 dalis numato: „jeigu reikia", valstybės narės pataiso savo nacionalinę patentų teisę atsižvelgdamos į jos nuostatas. Iš tikrųjų, jeigu šis straipsnis leidžia šioms valstybėms narėms iš esmės užtikrinti direktyvos perkėlimą į nacionalinę teisę galiojančiomis nacionalinės teisės nuostatomis, jis bet kuriuo atveju jų neatleidžia nuo formalios pareigos pranešti Komisijai apie jų egzistavimą tam, kad ši galėtų įvertinti jų atitiktį šiai direktyvai.

31 Todėl šis Italijos vyriausybės argumentas yra atmestinas. Kadangi Italijos Respublika likusiais argumentais siekia užginčyti nurodytą įsipareigojimo neįvykdymą, būtina juos nagrinėti iš esmės.

32 Antra, dėl dublike pateiktų argumentų, kuriais siekiama įrodyti galiojančios nacionalinės teisės neatitikimą kai kurioms direktyvos nuostatoms, primintina, kad tik atsiliepime į ieškinį Italijos vyriausybė rėmėsi tuo, jog galiojanti nacionalinė teisė atitinka direktyvą.

33 Tokiomis aplinkybėmis Komisijai neturi būti priekaištaujama dėl to, kad į šiuos argumentus ji pirmą kartą atsakė dublike, nes, kaip Teisingumo Teismas jau nusprendė, Komisija turi teisę patikslinti savo reikalavimus tam, kad galėtų atsižvelgti į valstybės narės atsiliepime į ieškinį pateiktą informaciją (1993 m. birželio 22 d. Sprendimo *Komisija prieš Daniją*, C-243/89, Rink. p. I-3353, 20 punktas). Šiuo atžvilgiu taip pat konstatuotina, kad Procedūros reglamento 42 straipsnio 2 dalis aiškiai numato, jog per procesą viena iš šalių gali pateikti naujus pagrindus, siekdama atsižvelgti į teisines arba faktines aplinkybes, kurios tapo žinomos vykstant procesui.

34 Todėl Italijos vyriausybė neturi priekaištauti Komisijai dėl to, kad ji dublike nurodė argumentus, kurių nėra ieškinyje.

35 Tačiau primintina, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką ieškinio, pareikšto dėl įsipareigojimų neįvykdymo pagal EB 226 straipsnį, dalyką taip pat apibrėžia šioje nuostatoje numatyta ikiteisminė procedūra, t. y. ieškinys turi būti grindžiamas tais pačiais motyvais ir pagrindais kaip ir pagrįsta nuomonė (žr., *inter alia*, 1997 m. kovo 20 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-96/95, Rink. p. I-1653, 23 punktą; 2002 m. sausio 15 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją*, C-439/99, Rink. p. I-305, 11 punktą ir 2002 m. birželio 20 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-287/00, Rink. p. I-5811, 18 punktą).

36 Remiantis nusistovėjusia teismų praktika, ikiteismine procedūra siekiama suteikti atitinkamai valstybei galimybę įvykdyti įsipareigojimus, kylančius iš Bendrijos teisės, arba tinkamai pateikti savo gynybos argumentus, atsakant į Komisijos suformuluo-

tus kaltinimus (žr. 1999 m. rugsėjo 21 d. Sprendimo *Komisija prieš Airiją*, C-392/96, Rink. p. I-5901, 51 punktą; minėto sprendimo *Komisija prieš Italiją* 10 punktą ir 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimo *Komisija prieš Portugaliją*, C-117/02, Rink. p. I-5517, 53 punktą).

37 Ikiteisminės procedūros teisėtumas yra pagrindinė garantija, kurią nustato Sutartis ne tik tam, kad būtų apsaugotos suinteresuotosios valstybės narės teises, bet ir tam, kad būtų užtikrinta, jog galimame teisminiame procese ginčas bus tiksliai apibrėžtas (žr. 2001 m. gruodžio 13 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-1/00, Rink. p. I-9989, 53 punktą ir minėto 2002 m. birželio 20 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 17 punktą).

38 Šiuo atveju konstatuotina, kad, kaip tvirtina Italijos vyriausybė, per ikiteisminę procedūrą Komisija, priekaištaudama jai dėl to, kad nepriėmė direktyvą įgyvendinančių nuostatų, iš esmės kaltina Italijos Respubliką, jog ši visiškai neperkėlė šios direktyvos į nacionalinę teisę. Tačiau dėl galiojančios nacionalinės teisės dublike pateiktais argumentais Komisija nurodo, kad ši valstybė narė neperkėlė kai kurių direktyvos nuostatų, dėl ko yra būtina išsami galiojančios nacionalinės teisės analizė, siekiant patikrinti, kurios iš šių nuostatų iš tikrųjų buvo nevisiškai arba neteisingai perkeltos į nacionalinę teisę.

39 Tačiau primintina, kad reikalavimas, kuriuo remiantis pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dalyką apibrėžia šioje nuostatoje numatyta ikiteisminė procedūra,

nereiškia, kad kiekvienu atveju oficialiame pranešime nurodyti kaltinimai, pagrįstos nuomonės rezoliucinė dalis ir ieškinio reikalavimai turi būti visiškai tokie patys, jeigu ginčo dalykas nėra išplėstas ar pakeistas (žr. 1997 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją*, C-279/94, Rink. p. I-4743, 25 punktą ir 2002 m. liepos 11 d. Sprendimo *Komisija prieš Ispaniją*, C-139/00, Rink. p. I-6407, 19 punktą).

40 Taigi taip yra tuomet, jeigu, kaip šiuo atveju, Komisija, apkaltinusi valstybę narę tuo, kad ji visiškai neperkėlė direktyvos į nacionalinę teisę, dublike nurodo, jog tam tikros šios direktyvos nuostatos buvo perkeltos, ir tuo atitinkama valstybė narė pirmą kartą remiasi atsiliepime į ieškinį, tačiau bet kuriuo atveju netinkamai arba nevisiškai. Iš tikrųjų tokį kaltinimą būtinai apima kaltinimas dėl visiško direktyvos neperkėlimo į nacionalinę teisę ir jį papildo (žr. šiuo atžvilgiu minėto sprendimo *Komisija prieš Portugaliją* 55 punktą).

41 Be to, šiuo atžvilgiu pastebėtina, kad šioje byloje buvo pasiektas ikiteisminio proceso tikslas apsaugoti atitinkamos valstybės narės teises. Iš tikrųjų Italijos Respublika turėjo galimybę įvykdyti įsipareigojimus pagal šią direktyvą, nes, kaip tai patvirtino jos atsakymas į pagrįstą nuomonę ir paskutinis 2003 m. liepos 10 d. laiškas, ji pranešė Komisijai apie šiam tikslui numatytų teisės aktų priėmimo procedūros padarytą pažangą. Be to, Italijos Respublika turėjo galimybę per šią procedūrą įrodyti, kad jos galiojanti nacionalinė teisė atitinka šioje direktyvoje įtvirtintus reikalavimus, net jeigu manė šiuo atveju neprivalanti šia galimybe pasinaudoti (žr. 1985 m. kovo 28 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją*, 274/83, Rink. p. 1077, 20 punktą).

42 Todėl Italijos vyriausybė neturi priekaištauti Komisijai dėl to, kad ši išplėtė arba pakeitė ieškinio dalyką, apibrėžtą per ikiteisminį nagrinėjimą.

43 Todėl atsižvelgiant į šiuos paaiškinimus visi Italijos vyriausybės reikalavimai, kuriais ginčijamas šio ieškinio priimtinumas, yra atmestini.

Dėl esmės

44 Ieškinio rezoliucinėje dalyje Komisija kaltina Italijos Respubliką, kad ši nepriėmė direktyvą įgyvendinančių nuostatų. Dublike, atsakydama į šiuo klausimu Italijos vyriausybės išdėstytus argumentus, „dėl išsamumo" ji nurodo, kad galiojanti nacionalinė teisė bet kuriuo atveju neatitinka direktyvos, ypač dėl to, kad neužtikrina tinkamo šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalies, 5 straipsnio 2 dalies, 6 straipsnio 2 dalies ir 8–12 straipsnių perkėlimo į nacionalinę teisę.

45 Ši vyriausybė pripažįsta, kad nors ir vyksta teisėkūros procesas, šią direktyvą perkeliantis įstatymas per joje nustatytą terminą nebuvo priimtas. Tačiau ji mano: kadangi Komisija ieškinyje neįrodė, jog galiojanti nacionalinė teisė neatitinka šios direktyvos, jos ieškinys yra atmestinas. Bet kuriuo atveju Italijos vyriausybė mano, kad jos nacionalinė patentų teisė atitinka direktyvą.

46 Pirmiausia primintina, ir tai neginčijama, kad neįvykdydama įsipareigojimų pagal EB 10 straipsnį ir direktyvos 15 straipsnį Italijos vyriausybė nei per perkėlimui į nacionalinę teisę nustatytą laikotarpį, nei per ikiteisminę procedūrą nepranešė Komisijai apie nacionalinės teisės priemones, kuriomis ji mano perkėlusi minėtos direktyvos nuostatas į nacionalinę teisę. Dėl šio sprendimo 30 punkte išvardytų motyvų ši direktyva neturėjo būti perkelta į nacionalinę teisę dėl to, kad galiojanti nacionalinė teisė ją atitinka.

47 Tačiau kadangi šis ieškinys pareikštas ne dėl neįvykdyto įsipareigojimo pranešti, bet dėl neįvykdyto įsipareigojimo priimti direktyvą įgyvendinančius įstatymus ir kitus teisės aktus, Italijos Respublikos nuomone, tik aplinkybės, jog Komisijai nebuvo pranešta apie tai, kad, jos manymu, minėta direktyva jau buvo perkelta į galiojančia nacionaline teisę, nepakanka, priešingai nei atrodo Komisijai, nustatyti nurodytą įsipareigojimo neįvykdymą.

48 Šiuo atžvilgiu, jeigu Italijos vyriausybės nurodytos nacionalinės nuostatos galiojo pagrįstoje nuomonėje nustatyto termino pabaigoje, Teisingumo Teismas turi į jas atsižvelgti tam, kad įvertintų šio įsipareigojimo neįvykdymo realumą (žr. 2001 m. gegužės 10 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus*, C-152/98, Rink. p. I-3463, 21 punktą).

49 Todėl, atsižvelgiant į ieškinio dalyką ir siekiant išnagrinėti jo pagrįstumą, būtina palyginti direktyvos nuostatas su nacionaliniais įstatymais ir kitais teisės aktais,

kuriais Italijos Respublika tvirtina taikiusi direktyvą, siekiant patikrinti, ar šie pakankamai ją perkelia į nacionalinę teisę.

50 Šiuo atžvilgiu primintina, kad pagal nusistovėjusią teismų praktiką kiekviena valstybė narė, kuriai skirta direktyva, savo vidaus teisės sistemoje privalo imtis visų reikalingų priemonių direktyvos veiksmingumui užtikrinti siektino tikslo atžvilgiu (žr., *inter alia*, 2002 m. gegužės 7 d. Sprendimo *Komisija prieš Švediją*, C-478/99, Rink. p. I-4147, 15 punktą ir 2003 m. birželio 26 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-233/00, Rink. p. I-6625, 75 punktą).

51 Nors yra būtina, kad teisinė situacija, atsiradusi priėmus nacionalines direktyvą perkeliančias priemones, būtų pakankamai tiksli ir aiški, jog leistų atitinkamiems asmenims žinoti jų teisių ir pareigų apimtį, vis dėl to pagal EB 249 straipsnio trečiąją pastraipą valstybės narės gali pasirinkti direktyvų įgyvendinimo formą ir būdus, leidžiančius geriausiai užtikrinti jų siektiną rezultatą; ir iš šios nuostatos matyti, kad perkeliant direktyvą į nacionalinę teisę nebūtinai reikia kiekvienoje valstybėje narėje priimti teisės aktus. Todėl Teisingumo Teismas pakartotinai nusprendė, kad ne visada yra reikalaujama direktyvos nuostatas formaliai įtvirtinti aiškiame ir specialiame teisės akte, nes direktyvai įgyvendinti, atsižvelgiant į jos turinį, gali pakakti ir bendro teisinio konteksto. Ypač dėl bendrų konstitucinės ar administracinės teisės principų gali nebereikėti direktyvos perkelti konkrečiais įstatymais ir kitais teisės aktais, tačiau su sąlyga, kad šie principai realiai užtikrintų nacionalinių valdžios institucijų visišką direktyvos taikymą ir kad tuo atveju, kai nagrinėjama

direktyvos nuostata siekiama sukurti privatiems asmenims teisių, dėl šių principų susidariusi teisinė situacija būtų pakankamai tiksli ir aiški, kad adresatai galėtų žinoti visas savo teises, o prireikus jomis remtis nacionaliniuose teismuose (žr., *inter alia*, 1985 m. gegužės 23 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, 29/84, Rink. p. 1661, 22 ir 23 punktus ir minėto 2003 m. birželio 26 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 76 punktą).

52 Todėl kiekvienoje byloje yra svarbu nustatyti direktyvoje įtvirtintos nuostatos, kurios atžvilgiu pareikštas ieškinys dėl įsipareigojimų neįvykdymo, pobūdį tam, kad būtų nustatyta valstybių narių įsipareigojimo perkelti į nacionalinę teisę apimtis (minėto 2003 m. birželio 26 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 77 punktas).

53 Atsižvelgiant į šiuos paaiškinimus reikia išnagrinėti Komisijos pateiktus įvairius kaltinimus dėl nevisiško ar netinkamo direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę.

Dėl kaltinimo, susijusio su direktyvos 3 straipsnio 1 dalies pažeidimu

54 Komisija tvirtina, kad Italijos teisės aktai, būtent Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 12 straipsnis neįtvirtina jokios nuostatos, susijusios su galimybe patentuoti išradimą, kurio objektas yra gaminys, sudarytas ar sudėtyje turintis biologinės medžiagos.

55 Italijos vyriausybės nuomone, nacionalinių teismų išaiškinta Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 12 straipsnyje įtvirtinta „pramoninio išradimo" sąvoka yra pakankamai plati, kad apimtų biologines medžiagas.

56 Šiuo atžvilgiu primintina, kad pagal direktyvos 3 straipsnio 1 dalį patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jei jie susiję su gaminiu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga, arba būdai, kuriais biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar panaudojama.

57 Iš šios nuostatos formuluotės matyti, kad ji numato konkrečią teisę patentuoti išradimus, naudojančius biologinę medžiagą, įpareigodama valstybes nares, kaip matyti iš direktyvos trečios ir aštuntos konstatuojamųjų dalių, pritaikyti ar papildyti nacionalinę patentų teisę, siekiant užtikrinti veiksmingą ir suderintą biotechnologinių išradimų apsaugą, kad investicijos šioje srityje būtų palaikomos ir skatinamos.

58 Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas jau nusprendė, kad įpareigodama valstybes nares nacionaline patentų teise apsaugoti biotechnologinius išradimus, direktyva siekia užkirsti kelią žalai vidaus rinkos vienovei, kuri galėtų atsirasti, jei valstybės narės vienašališkai nuspręstų, ar tokią apsaugą suteikti, ar ne (2001 m. spalio 9 d. Sprendimo *Nyderlandai prieš Parlamentą ir Tarybą*, C-377/98, Rink. p. I-7079,

18 punktas). Tai numatydama direktyva siekia, kaip matyti iš jos ketvirtos–šeštos konstatuojamųjų dalių, biotechnologinių išradimų teisinę apsaugą padaryti aiškesnę, esant skirtumams tarp nacionalinės teisės aktų ir praktikos, kurie galėtų dar padidėti, *inter alia*, dėl nacionalinių teismų aiškinimų.

59 Taigi šiuo atveju neginčijama, kad Italijos patentų teisė aiškiai nenumato išradimų, kuriems naudojama biologinė medžiaga, patentabilumo, nes Italijos vyriausybės nurodytas Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 12 straipsnis šiuo atžvilgiu įtvirtina tik bendrą bet kokio išradimo patentabilumo sąlygų apibrėžimą.

60 Be to, nors Italijos vyriausybė teigia, kad nacionaliniai teismai plačiai aiškina nacionalinėje patentų teisėje įtvirtintą „išradimo" sąvoką, ji nenurodo jokio teismo sprendimo, skirto išradimų, kuriems naudojama biologinė medžiaga, patentabilumui.

61 Tokiomis aplinkybėmis pasirodo, kad, nepaisant direktyvos siekiamo tikslo išaiškinti, išlieka abejonių dėl galimybės Italijos patentų teise apsaugoti biotechnologinius išradimus.

62 Todėl konstatuotina, kad Komisijos kaltinimas dėl direktyvos 3 straipsnio 1 dalies yra pagrįstas.

Dėl kaltinimo, susijusio su direktyvos 5 straipsnio 2 dalies pažeidimu

63 Komisija tvirtina, kad Italijos teisės aktai nenumato galimybės patentuoti iš žmogaus kūno išskirtą ar kitaip techninio proceso būdu gautą elementą.

64 Italijos vyriausybė mano, kad Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 13 straipsnis atitinka direktyvos 5 straipsnio 2 dalį. Be to, vienintelis normatyvinis šios nuostatos elementas yra paskutinėje sakinio dalyje, pagal kurią geno seka „gali būti patentuojama, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai". Tačiau, atsižvelgiant į nacionalinių teismų pateikiamą platų „išradimo" sąvokos apibrėžimą, niekada nebuvo pašalinta galimybė patentuoti natūralaus elemento dirbtinį atkūrimą.

65 Šiuo atžvilgiu primintina, kad pagal minėto 5 straipsnio 2 dalį iš žmogaus kūno išskirtas ar kitaip techninio proceso būdu gautas elementas, taip pat geno seka ar jos

dalis gali būti patentuojami, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai.

66 Kaip Teisingumo Teismas šiuo atžvilgiu nusprendė, žmogaus kūno elementai patys savaime yra nepatentabilūs ir jų atradimas negali būti apsaugos objektas. Patentinės paraiškos objektas gali būti tik išradimai, kurie natūralų elementą susieja su techniniu būdu, leidžiančiu jį atskirti arba pagaminti siekiant pramoninio pritaikymo (minėto sprendimo *Nyderlandai prieš Parlamentą ir Komisiją* 72 punktas).

67 Taigi, kaip nurodyta direktyvos dvidešimtoje ir dvidešimt pirmoje konstatuojamosiose dalyse, žmogaus kūno elementas gali sudaryti gaminį, kuriam galima suteikti patento apsaugą, tačiau savo natūralioje aplinkoje jis negali būti pasisavinimo objektas (minėto sprendimo *Nyderlandai prieš Parlamentą ir Tarybą* 73 punktas).

68 Šis skirtumas taikomas darbų, susijusių su žmogaus genų seka arba jos dalimi, atveju. Patentas tokių darbų rezultatui gali būti suteikiamas tik tada, jeigu prie patentinės paraiškos pridedamas, pirma, išradimą lėmusio naujo sekos nustatymo metodo aprašymas ir, antra, pramoninio pritaikymo, kuris yra šių darbų tikslas, santrauka, kaip numatyta direktyvos 5 straipsnio 3 dalyje. Nesant tokio pritaikymo, tai būtų ne išradimas, bet naujos DNR sekos atradimas, kuri pati savaime nėra patentabili (minėto sprendimo *Nyderlandai prieš Parlamentą ir Tarybą* 74 punktas).

69 Taigi direktyvoje nurodyta apsauga yra susijusi tik su mokslinės arba techninės išradimų veiklos rezultatu ir apima egzistuojančius žmogaus biologinius duomenis tik tiek, kiek tai būtina realizuoti bei eksploatuoti išskirtinį pramoninį pritaikymą (minėto sprendimo *Nyderlandai prieš Parlamentą ir Tarybą* 75 punktas).

70 Iš to matyti, kad direktyvos 5 straipsnio 2 dalimi siekiama nustatyti konkrečias teises dėl žmogaus kūno elementų patentabilumo. Šiuo atžvilgiu, nors ši nuostata numato paprastą patentabilumo galimybę, ji įpareigoja valstybes nares, kaip matyti iš direktyvos septynioliktos–dvidešimtos konstatuojamųjų dalių, numatyti, kad jų nacionalinė patentų teisė nepašalina galimybės patentuoti išskirtus iš žmogaus kūno elementus, jog būtų skatinami tyrimai, kuriais siekiama gauti ir išskirti šiuos vaistų gamybai svarbius elementus.

71 Taigi šiuo atveju konstatuotina, jog Italijos patentų teisė nenumato jokios galimybės, kad išskirti iš žmogaus kūno elementai galėtų sudaryti patentabilų išradimą. Priešingai nei tvirtina Italijos vyriausybė, Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 13 straipsnyje šiuo klausimu nėra jokios nuostatos.

72 Be to, minėta vyriausybė, remdamasi tuo, kad nacionaliniai teismai plačiai aiškina nacionalinėje patentų teisėje įtvirtintą „išradimo“ sąvoką, nenurodo jokio teismo sprendimo, pripažįstančio galimybę patentuoti iš žmogaus kūno išskirtus elementus.

73 Tokiomis aplinkybėmis pasirodo, kad, nepaisant direktyvos siekiamo tikslo išaiškinti, išlieka abejonių dėl galimybės Italijos patentų teise apsaugoti tokius elementus.

74 Todėl konstatuotina, kad Komisijos kaltinimas dėl direktyvos 5 straipsnio 2 dalies yra pagrįstas.

Dėl kaltinimo, susijusio su direktyvos 6 straipsnio 2 dalies pažeidimu

75 Komisija pastebi, kad Italijos teisės aktai, būtent Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 13 straipsnis nenumato tam tikrų specifinių būdų, pavyzdžiui, žmonių klonavimo ir jų embrionų panaudojimo pramoniniais ar komerciniais tikslais, nepatentabilumo. 2004 m. vasario 19 d. Įstatymas Nr. 40 dėl dirbtinio apvaisinimo (*GURI*, Nr. 45, 2004 m. vasario 24 d., toliau – Įstatymas Nr. 40/2004), draudžiantis su embrionais susijusią veiklą, nesusijęs su išradimų patentabilumu.

76 Italijos vyriausybė mano, kad Įstatymo Nr. 40/2004 13 straipsnis, skaitomas kartu su Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 13 straipsniu, pakankamai įgyvendina direktyvos 6 straipsnio 2 dalyje išvardytus principus, nes šis įstatymas žmonių klonavimą ir žmogaus ląstelių genetinės linijos tapatumo modifikavimą laiko prieštaraujančiais viešajai tvarkai ir moralei, todėl pašalina galimybę juos patentuoti. Be to, Italijos

civilinio kodekso 5 straipsnis draudžia disponavimą žmogaus kūnu ta prasme, kad galimiems būdams, kuriais siekiama modifikuoti žmogaus ląstelių genetinės linijos tapatumą, pagal Italijos teisę nesuteikiama patento apsauga.

77 Primintina, kad pagal direktyvos 6 straipsnio 2 dalį nepatentabilūs yra žmonių klonavimo būdai, žmogaus lytinių ląstelių genetinės linijos tapatumo modifikavimo būdai, žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ar komerciniais tikslais, genetinio gyvūnų tapatumo modifikavimo būdai, kurie gali jiems sukelti kančių be apčiuopiamos naudos žmonėms ar gyvūnams, bei tokiais būdais gauti gyvūnai.

78 Pastebėtina, kad, priešingai nei šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalis, kuri palieka valstybių narių valdžios institucijoms ir teismams didelę diskreciją nepatentuoti išradimų, kurių naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ir moralei, to paties straipsnio 2 dalis valstybėms narėms nepalieka jokios diskrecijos dėl joje išvardytų būdų ir panaudojimų nepatentabilumo, nes šia nuostata siekiama aiškiai apibrėžti 1 dalyje numatytą galimybę nepatentuoti (žr. minėto sprendimo *Nyderlandai prieš Parlamentą ir Tarybą* 37–39 punktus). Šiuo atžvilgiu iš direktyvos keturiasdešimtos konstatuojamosios dalies matyti, kad Bendrijoje dėl šio klausimo yra susitarta, t. y. „vienareikšmiškai" uždrausta patentuoti žmonių klonavimo būdus.

79 Iš to išplaukia, kad aiškiai uždrausdama nurodytų būdų ir panaudojimo patentabilumą, direktyvos 6 straipsnio 2 dalis šiuo atžvilgiu siekia nustatyti konkrečias teises.

80 Tačiau konstatuotina, kad nei Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 13 straipsnis, nei civilinio kodekso 5 straipsnis aiškiai nenumato, kad direktyvos 6 straipsnio 2 dalyje išvardyti būdai ir panaudojimas yra nepatentabilūs, nes šios nuostatos tik bendrai draudžia patentuoti atitinkamai išradimus, kurių panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ir moralei, bei disponavimą žmogaus kūnu.

81 Tokiomis aplinkybėmis pasirodo, kad, nepaisant direktyvos siekiamo tikslo išaiškinti, išlieka abejonių dėl atitinkamų būdų ir panaudojimo patentabilumo.

82 Ši abejonė pažeidžia direktyvą, juo labiau kad jos 6 straipsnio 1 dalis nurodo, jog komercinis išradimo panaudojimas negali būti laikomas prieštaraujančiu viešajai tvarkai ir moralei vien todėl, kad jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai. Kaip teisingai pastebėjo generalinis advokatas išvados 55 punkte, šis patikslinimas turi būti aiškinamas ta prasme, kad jis reikalauja aiškiai įtvirtinti principą dėl komercinių būdų, lemiančių intervenciją į žmonių embrionus, nepatentabilumo.

83 Dėl Įstatymo Nr. 40/2004 nuostatų akivaizdu, kad jis buvo priimtas pasibaigus pagrįstoje nuomonėje nustatytam terminui. Taigi remiantis nusistovėjusia teismo praktika, pareiškus ieškinį pagal EB 226 straipsnį, įsipareigojimų neįvykdymas turi būti vertinamas atsižvelgiant į valstybės narės padėtį pagrįstoje nuomonėje nustatyto termino pabaigoje ir Teisingumo Teismas į vėlesnius pasikeitimus neatsižvelgia (žr.,

inter alia, 2001 m. liepos 3 d. Sprendimo *Komisija prieš Belgiją*, C-378/98, Rink. p. I-5107, 25 punktą ir 2003 m. birželio 5 d. Sprendimo *Komisija prieš Graikiją*, C-352/02, Rink. p. I-5651, 8 punktą).

84 Todėl konstatuotina, kad Komisijos kaltinimas dėl direktyvos 6 straipsnio 2 dalies pažeidimo yra pagrįstas.

Dėl kaltinimo, susijusio su direktyvos 8–11 straipsnių pažeidimu

85 Komisija remiasi tuo, kad Italijos teisės aktai neapima jokios nuostatos dėl patento, susijusio su biotechnologiniu išradimu, teikiamos apsaugos ribų, ir taip pažeidžiami direktyvos 8–11 straipsniai.

86 Tačiau Italijos vyriausybė nurodo, kad Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 1a straipsnis numato tokią pačią patentu teikiamą apsaugą kaip ir minėtose direktyvos nuostatose numatyta apsauga, mat jos tik išplečia patentu, susijusiu su biotechnologiniu išradimu, teikiamą apsaugą medžiagoms, gaunamoms tiesiogiai taikant patentuotą būdą.

87 Šiuo atžvilgiu konstatuotina, kad minėti 8–11 straipsniai aiškiai siekia nustatyti konkrečias teises, nes jie apibrėžia patentu, susijusiu su biologiniu išradimu, teikiamos apsaugos apimtį.

88 Tačiau šiuo atveju, kadangi Italijos patentų teisė aiškiai nenumato biologinių išradimų patentabilumo, neginčijama, kad ji neapima nuostatų, nurodančių patentu, susijusiu su tokiu išradimu, teikiamos apsaugos apimtį.

89 Dėl Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 1a straipsnio konstatuotina, kad ši nuostata tik bendrai apibrėžia patentu, susijusiu su gaminiu arba tam tikru būdu, suteikiamas teises. Tačiau ši nuostata nemini, priešingai nei nurodyta direktyvos 8 ir 9 straipsniuose, šiose nuostatose numatytų skirtingų rūšių patentais, tai yra patentais, susijusiais su biologine medžiaga, patentais, susijusiais su būdu, leidžiančiu pagaminti biologinę medžiagą, ir patentais, susijusiais su gaminiu, kuriame yra genetinės informacijos ar kurį sudaro genetinė informacija, konkrečiai suteiktų teisių reikšmės.

90 Taigi, jeigu tiesa, kaip tvirtina Italijos vyriausybė, kad Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 1a straipsnio b punktas numato, jog patentas, susijęs su būdu, suteikia jo savininkui teisę uždrausti tretiesiems asmenims naudoti tiesiogiai šiuo būdu gautą gaminį, konstatuotina, kad ši nuostata nenumato, kaip direktyvos 8 straipsnio 2 dalis, kad patentu, susijusiu su būdu, leidžiančiu pagaminti biologinę medžiagą,

pasižyminčią specifiniais požymiais, teikiama apsauga apima tiesiogiai šiuo būdu gautą medžiagą ir veisimo ar dauginimo būdu gautą bet kurią kitą medžiagą, kuri yra tokios pačios ar panašios formos bei su tais pačiais požymiais.

91 Be to, Italijos patentų teisė nenumato, priešingai nei direktyvos 8 straipsnio 1 dalies ir 9 straipsnio nuostatos, kad apsauga, teikiama patentu, susijusiu su biologine medžiaga, ir patentu, susijusiu su gaminiu, kuriame yra genetinės informacijos ar kurį sudaro genetinė informacija, apima atitinkamai iš šios biologinės medžiagos veisimo ar dauginimo būdu gautą bet kurią biologinę medžiagą ir visą medžiagą, kurios sudėtyje yra tas gaminys bei savo funkcijas atliekanti genetinė informacija.

92 Be to, Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 1a straipsnis neapima jokių apribojimų ir leidžiančių nukrypti nuostatų, numatytų direktyvos 10 ir 11 straipsniuose.

93 Tokiomis aplinkybėmis pasirodo, kad, nepaisant direktyvos siekiamo tikslo išaiškinti, išlieka abejonių dėl tikslios patentu, susijusiu su biologiniu išradimu, teikiamos apsaugos apimties.

94 Todėl konstatuotina, kad Komisijos kaltinimas dėl direktyvos 8–11 straipsnių pažeidimo yra pagrįstas.

Dėl kaltinimo, susijusio su direktyvos 12 straipsnio pažeidimu

95 Komisija teigia, kad Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 54 straipsnis, numatantis priverstinių licencijų suteikimą, neatsižvelgia į tokį atvejį, kai egzistuoja tarpusavio priklausomybė tarp patento, susijusio su biotechnologiniu išradimu, ir naujų augalų veislių apsaugos sistemos.

96 Italijos vyriausybė pažymi, kad esant direktyvos 12 straipsnyje nurodytai prielaidai Italijos valdžios institucijos, nepaisant minėtame 54 straipsnyje naudojamos sąvokos „gali būti suteikta", praktiškai neturi jokios vertinimo laisvės irtodėl jos turi suteikti prašomą priverstinę licenciją.

97 Primintina, kad pagal direktyvos 12 straipsnį neišimtinės priverstinės licencijos gali prašyti augalo veislės teisės savininkas ankstesnio patento atžvilgiu ir biotechnologinio išradimo patento savininkas ankstesnės augalo veislės teisės atžvilgiu, jeigu naudojimasis jų teisėmis, atitinkamai – augalo veisle ir patentu, pažeistų šias ankstesnes teises.

98 Akivaizdu, kad tokia nuostata, numatanti priverstinės licencijos suteikimą naudojimuisi patentu arba augalo veislės teise saugomu išradimu, siekia šiuo atžvilgiu suteikti konkrečiių teisių.

99 Taigi konstatuotina, kad Karaliaus dekreto Nr. 1127/39 54 straipsnio 2 dalis numato priverstinės licencijos suteikimą, kai patentu saugomas išradimas negali būti naudojamas nepažeidžiant iš kito ankstesnio patento kylančių teisių, bet jis nenumato, kaip direktyvos 12 straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatos, šios licencijos suteikimo tokiu atveju, kai egzistuoja tarpusavio priklausomybė tarp patento, susijusio su biotechnologiniu išradimu, ir augalo veislės teisės. Be to, to paties 54 straipsnio 2 dalis nenurodo prašymą dėl priverstinės licencijos pateikusiam asmeniui nei mokėti atitinkamo atlyginimo, kaip to reikalaujama minėto direktyvos 12 straipsnio 1 ir 2 dalyse, nei pareigos kreiptis, tačiau nesėkmingai, į patento arba augalo veislės teisės savininką dėl sutartinės licencijos gavimo, kaip numatyta to paties straipsnio 3 dalyje.

100 Tokiomis aplinkybėmis konstatuotina, kad Komisijos kaltinimas dėl direktyvos 12 straipsnio pažeidimo yra pagrįstas.

Dėl kaltinimo, susijusio su kitų direktyvos nuostatų neperkėlimu į nacionalinę teisę

101 Būtina nurodyti, kad, nepaisant dublike pateikiamų konkrečių kaltinimų, susijusių su tuo, kad Italijos Respublika pažeidė kai kurias direktyvos nuostatas, Komisija

nepakeitė pradinio ieškinio dalyko, kuriuo iš esmės siekiama pripažinti, kad ši valstybė narė minėtos direktyvos visiškai neperkėlė į nacionalinę teisę.

102 Taigi šiuo atžvilgiu primintina, kad, remiantis teismų praktika, nagrinėjant pagal EB 226 straipsnį pareikštą ieškinį dėl įsipareigojimų nevykdymo, Komisija turi įrodyti nurodytą įsipareigojimų neįvykdymą negalėdama remtis kokia nors prielaida (žr., *inter alia*, minėto 1982 m. kovo 25 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus* 6 punktą; minėto 2000 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus* 15 punktą ir sprendimo *Komisija prieš Portugaliją* 80 punktą).

103 Kadangi atsiliepime į ieškinį Italijos vyriausybė nurodo, kad jos galiojanti nacionalinė teisė atitinka direktyvą, Komisija, siekdama įrodyti, kad minėta direktyva visiškai nebuvo perkelta į nacionalinę teisę, turi pateikti Teisingumo Teismui įrodymų, kurie yra būtini, kad jis patikrintų tokį įsipareigojimų neįvykdymą.

104 Tačiau konstatuotina, kad dublike Komisija pateikia tokius įrodymus tik dėl direktyvos 3 straipsnio 1 dalies, 5 straipsnio 2 dalies, 6 straipsnio 2 dalies ir 8–12 straipsnių, kurie yra nagrinėtų kaltinimų objektas, tačiau ne dėl visų kitų jos nuostatų.

105 Taigi, priešingai nei atrodo Komisijai, vienintelė aplinkybė, kad kai kurios kaip pavyzdžiai nurodytos šios direktyvos nuostatos negali būti laikomos tinkamai

perkeltomis į galiojančią nacionalinę teisę, neįrodo, jog kitos šios direktyvos nuostatos negali būti laikomos tinkamai perkeltomis.

106 Tokiomis aplinkybėmis, kadangi Komisija nepateikė jokio įtikinamo įrodymo šiuo atžvilgiu, ieškinio dalis, kuria siekiama pripažinti, kad Italijos Respublika visiškai neperkėlė direktyvos į nacionalinę teisę, yra atmestina.

107 Atsižvelgiant į visus šiuos paaiškinimus konstatuotina, kad nepriimdama direktyvos 3 straipsnio 1 dalį, 5 straipsnio 2 dalį, 6 straipsnio 2 dalį ir 8–12 straipsnius įgyvendinančių įstatymų ir kitų teisės aktų Italijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal jos 15 straipsnį.

108 Likusi ieškinio dalis yra atmestina.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

109 Pagal Procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti visas bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to prašė.

110 Pagal to paties reglamento 69 straipsnio 3 dalies pirmąją pastraipą, jeigu kiekvienos šalies dalis reikalavimų patenkinama, o dalis atmetama, Teismas gali paskirstyti išlaidas šalims arba nurodyti kiekvienai padengti savo išlaidas. Tačiau pagal to paties straipsnio antrąją pastraipą Teismas gali įpareigoti šalį, net jei ji laimėjo bylą, atlyginti išlaidas, kurias, Teismo manymu, dėl jos nepagrįstų arba nesąžiningų veiksmų patyrė priešinga šalis.

111 Šiuo atveju reikia nurodyti, kad Komisija iš dalies pralaimėjo dėl to, kad siekė pripažinti, jog Italijos Respublika visiškai neperkėlė direktyvos į nacionalinę teisę.

112 Tokiomis aplinkybėmis, kadangi Italijos Respublika neprašė priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidų, ji pati padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

113 Dėl Komisijos bylinėjimosi išlaidų konstatuotina: kadangi Italijos Respublika nepateikė visos reikalingos informacijos apie nacionalinės teisės nuostatas, kuriomis ji manė įvykdžiusi įvairius įsipareigojimus pagal šią direktyvą, Komisija privalėjo pateikti Teisingumo Teismui ieškinį ne dėl įsipareigojimų neįvykdymo siekiant pripažinti visišką neperkėlimą į nacionalinę teisę, tačiau dėl kai kurių šios direktyvos nuostatų nepilno ar netinkamo perkėlimo į nacionalinę teisę.

114 Be to, pastebėtina, kad neleisdama nagrinėti nurodytos nacionalinės teisės atitikties direktyvos nuostatoms per ikiteisminę procedūrą Italijos Respublika taip pat sutrukdė per teisminį procesą Komisijai šiuo tikslu panaudoti savo išteklius, kaip

teisingai nurodė generalinis advokatas išvados 67 punkte, šitokia proceso vengimo strategija iškreipdama normalų bylos nagrinėjimą.

115 Todėl reikia priteisti iš Italijos Respublikos visas bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

1. **Nepriimdama 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos 3 straipsnio 1 dalį, 5 straipsnio 2 dalį, 6 straipsnio 2 dalį ir 8–12 straipsnius įgyvendinančių įstatymų ir kitų teisės aktų Italijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal jos 15 straipsnį.**

2. **Atmesti likusią ieškinio dalį.**

3. **Italijos Respublika padengia visas bylinėjimosi išlaidas.**

Parašai.