A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2005. június 16. *

A C-456/03. sz. ügyben,

az EK 226. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránt 2003. október 27-én

az **Európai Közösségek Bizottsága** (képviseli: K. Banks, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

felperesnek

az **Olasz Köztársaság** (képviseli: I. M. Braguglia, meghatalmazotti minőségben, segítője: P. Gentili avvocato dello Stato, kézbesítési cím: Luxembourg)

alperes ellen

* Az eljárás nyelve: olasz.

benyújtott keresete tárgyában,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: A. Rosas tanácselnök, J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus és A. Ó Caoimh (előadó) bírák,

főtanácsnok: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
hivatalvezető: R. Grass,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

a főtanácsnok indítványának a 2005. március 10-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Keresetével az Európai Közösségek Bizottsága annak megállapítását kéri a Bíróságtól, hogy mivel nem fogadta el azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljen a biotechnológiai

találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (HL L 213., 13. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 20. kötet, 395. o., a továbbiakban: az irányelv), az Olasz Köztársaság nem teljesítette ezen irányelv 15. cikkéből eredő kötelezettségeit.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

2 Az irányelv 1. cikkének (1) bekezdése szerint:

„(1) A biotechnológiai találmányokat a tagállamok a nemzeti szabadalmi jog alapján részesítik oltalomban. Amennyiben szükséges, a tagállamok ezen irányelv rendelkezéseinek figyelembevétele érdekében módosítják nemzeti szabadalmi jogi szabályozásukat."

3 Ugyanezen irányelv 3. cikkének (1) bekezdése szerint:

„(1) Ennek az irányelvnek az alkalmazásában az új, feltalálói tevékenységen alapuló és iparilag alkalmazható találmány szabadalmazható akkor is, ha biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termékre, vagy olyan eljárásra vonatkozik, amelynek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak."

4 Az irányelv 5. cikke elrendeli:

„(1) Kialakulásának és fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, sem pedig az emberi test bármely részének puszta felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is.

(2) Az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével.

(3) A gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának ipari alkalmazhatóságát fel kell tárni a szabadalmi bejelentésben."

5 Az említett irányelv 6. cikke pontosítja:

„(1) A találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban, ha kereskedelmi célból történő hasznosítása a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközne; a hasznosítás nem tekinthető közrendbe vagy közerkölcsbe ütközőnek pusztán azért, mert az valamely jogszabállyal ellentétben áll.

(2) Az (1) bekezdés alapján nem részesülhet szabadalmi oltalomban különösen:

a) az ember klónozására szolgáló eljárás;

b) az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító eljárás;

c) az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra;

d) az állatok genetikai azonosságát módosító eljárás, ha az szenvedést okozhat az állatoknak anélkül, hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtana az emberek vagy az állatok számára, továbbá az ilyen eljárással létrejövő állat."

6 Az irányelv II. fejezete egy biotechnológiai találmány szabadalmának adott oltalom terjedelméről szól. Ez a következő rendelkezéseket tartalmazza:

„8. cikk

(1) Ha a találmány tárgya olyan biológiai anyag, amelynek a találmány eredményeként sajátos jellemzői vannak, az oltalom kiterjed arra a biológiai anyagra

is, amely szaporítás vagy többszörözés útján – azonos vagy eltérő formában – a találmány tárgyát képező biológiai anyagból származik, és azzal azonos jellemzőkkel rendelkezik.

(2) Ha a találmány tárgya olyan eljárás, amellyel a találmány eredményeként sajátos jellemzőkkel rendelkező biológiai anyag állítható elő, az oltalom kiterjed a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagra, továbbá arra a biológiai anyagra is, amely szaporítás vagy többszörözés útján – azonos vagy eltérő formában – a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagból származik, és azzal azonos jellemzőkkel rendelkezik.

9. cikk

Ha a találmány tárgya genetikai információt tartalmazó vagy abból álló termék, az oltalom kiterjed – az 5. cikk (1) bekezdésében foglaltak kivételével – arra az anyagra is, amelyben a termék megtestesül, illetve amely a genetikai információt tartalmazza, és amelyben az ellátja funkcióját.

10. cikk

A 8. és 9. cikkben meghatározott oltalom nem terjed ki a szabadalmas által vagy az ő kifejezett hozzájárulásával valamely tagállamban már forgalomba hozott biológiai anyag szaporításával vagy többszörözésével előállított biológiai anyagra, ha a többszörözés vagy a szaporítás szükségszerű eredménye annak a felhasználásnak, amelynek céljára a biológiai anyagot forgalomba hozták, feltéve hogy az így

előállított anyagot ezt követően nem használják másféle szaporításra vagy többszörözésre.

11. cikk

(1) A 8. és 9. cikkben foglaltaktól eltérően, ha a szabadalmas vagy bárki más az ő kifejezett hozzájárulásával valamely növény szaporítóanyagát mezőgazdasági felhasználás céljából gazdálkodó számára adja el vagy értékesíti más módon, azt úgy kell tekinteni, hogy a gazdálkodó engedélyt kapott a betakarításból származó termény saját gazdaságában szaporítás vagy többszörözés céljából történő felhasználására; az ilyen jogosultság mértékére és feltételeire a 2100/94/EK rendelet 14. cikkében foglaltak az irányadók

(2) A 8. és 9. cikkben foglaltaktól eltérően, ha a szabadalmas vagy bárki más az ő kifejezett hozzájárulásával valamely tenyészállatot vagy egyéb állati szaporítóanyagot gazdálkodó számára ad el vagy értékesít más módon, azt úgy kell tekinteni, hogy a gazdálkodó engedélyt kapott a szabadalmi oltalom alatt álló állatállomány mezőgazdasági célra történő felhasználására. Ez a jogosultság az állatnak vagy más állati szaporítóanyagnak a saját mezőgazdasági tevékenység céljára történő felhasználására vonatkozik; nem terjed ki azonban a kereskedelmi jellegű szaporító tevékenység keretében vagy annak céljából történő eladásra.

(3) A (2) bekezdés szerinti jogosultság mértékére és feltételeire a tagállami törvények, rendeletek és gyakorlat az irányadók."

7 Az irányelv 12. cikke szerint:

„(1) Ha a nemesítő nem tudja megszerezni vagy hasznosítani a növényfajta-oltalom tárgyát egy korábbi szabadalom megsértése nélkül, kérelmére a szabadalmazott találmány hasznosítására – megfelelő díj megfizetése ellenében – az oltalom alatt álló növényfajta hasznosításához szükséges terjedelemben kizárólagosságot nem biztosító kényszerengedélyt kell adni. A tagállamok biztosítják, hogy – ilyen engedély esetén – a szabadalmas igényt tarthat arra, hogy méltányos feltételekkel engedélyt adjanak számára a növényfajta-oltalom szerinti növényfajta hasznosítására.

(2) Ha a biotechnológiai találmány szabadalmasa nem tudja a szabadalmat hasznosítani egy korábbi növényfajta-oltalom megsértése nélkül, kérelmére az oltalom alatt álló növényfajta hasznosítására – megfelelő díj megfizetése ellenében – kizárólagosságot nem biztosító kényszerengedélyt kell adni. A tagállamok biztosítják, hogy – ilyen engedély esetén – a növényfajta-oltalom jogosultja igényt tarthat arra, hogy méltányos feltételekkel engedélyt adjanak számára a szabadalom szerinti találmány hasznosítására.

(3) Aki az (1) és (2) bekezdés alapján kényszerengedélyt kér, annak igazolnia kell, hogy

a) a szabadalmassal vagy a növényfajta-oltalom jogosultjával a hasznosítási szerződés megkötésére tett kísérlet eredménytelen volt;

b) a növényfajta, illetve a találmány számottevő gazdasági jelentőségű műszaki előrelépést jelent a szabadalom szerinti találmányhoz, illetve a növényfajta-oltalom szerinti növényfajtához viszonyítva.

[...]"

8 Végül az említett irányelv 15. cikke elrendeli:

„(1) A tagállamok legkésőbb 2000. július 30-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell csatolni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a legfontosabb előírásait, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadtak el."

A nemzeti szabályozás

9 Az olasz polgári törvénykönyv 5. cikke elrendeli:

„Tilosak az ember saját testéről rendelkező jogi aktusok, ha azok a test teljességének állandó csökkenésével járnak, vagy amennyiben törvénybe, a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütköznek."

10 Az 1939. június 29-i 1127. sz. királyi rendelet (GURI, 189. sz., 1939. augusztus 14., a továbbiakban: 1127/39. sz. királyi rendelet) 1a. cikkének (1) bekezdése szerint:

„A szabadalom annak jogosultjára különösen az alábbi kizárólagos jogokat ruházza:

a) ha a szabadalom termékre vonatkozik, azt a jogot, hogy harmadik személyeknek megtiltsa, hogy az érintett terméket a hozzájárulása nélkül előállítsák, használják, forgalmazzák, értékesítsék, vagy ilyen célokból importálják;

b) ha a szabadalom eljárásra vonatkozik, azt a jogot, hogy harmadik személyeknek megtiltsa, hogy az eljárást a hozzájárulása nélkül alkalmazzák, valamint hogy az érintett eljárással közvetlenül előállított terméket a hozzájárulása nélkül használják, forgalmazzák, értékesítsék, vagy ilyen célokkal importálják."

11 Ugyanezen rendelet 12. cikke elrendeli:

„Szabadalmazhatók az új, feltalálói tevékenységen alapuló és iparilag alkalmazható találmányok.

Az előző bekezdés értelmében nem minősülnek találmánynak különösen:

a) a felfedezések, a tudományos elméletek és a matematikai módszerek;

[...]

Az előző bekezdés rendelkezései csak akkor zárják ki az ott említett elemek szabadalmazhatóságát, amennyiben a szabadalmi kérelem vagy a szabadalom a felfedezésekre, elméletekre, tervekre, elvekre, eljárásokra és programokra kizárólag ebben a minőségükben vonatkozik.

Nem minősülnek az első bekezdés szerinti találmánynak az emberi vagy állati test sebészeti vagy gyógyászati kezelési eljárásai és az emberi vagy állati testen alkalmazott diagnosztikai eljárások [...]"

12 Az 1127/39. sz. királyi rendelet 13. cikke pontosítja:

„Nem részesülhetnek szabadalmi oltalomban azok a találmányok, amelyek hasznosítása a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközne; a találmány felhasználása nem tekinthető közrendbe vagy közerkölcsbe ütközőnek pusztán azért, mert az jogi vagy közigazgatási rendelkezéssel ellentétben áll.

Szintén nem részesülhetnek szabadalmi oltalomban az állatfajok és az azok létrehozására irányuló, alapvetően biológiai eljárások; ez a rendelkezés nem vonatkozik a mikrobiológiai eljárásokra vagy az ezen eljárásokkal létrehozott termékekre."

13 Az említett rendelet 54. cikkének (2) bekezdése szerint:

„Az (1) bekezdés szerinti kényszerengedély szintén adható:

[...]

b) ha a szabadalmi oltalommal védett találmányt nem lehet használni egy korábbi kérelem alapján megadott szabadalomból eredő jogok megsértése nélkül. Ebben az esetben engedélyt lehet adni a későbbi szabadalom jogosultjának a találmány

hasznosításához szükséges mértékben, amennyiben az a korábbi szabadalom tárgyához képest számottevő gazdasági jelentőségű műszaki előrelépést jelent. Az 54a. cikk (5) bekezdésének sérelme nélkül, az így megszerzett engedélyt nem lehet az attól függő találmánytól függetlenül átengedni. Az alaptalálmány szabadalma jogosultjának jogában áll a függő találmány szabadalmára ésszerű feltételek mellett kényszerengedélyt adni."

A pert megelőző eljárás

14 Miután megállapította, hogy az Olasz Köztársaság nem tájékoztatta azokról a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekről, amelyeket az irányelvnek való megfelelés érdekében fogadott el, és olyan egyéb információ hiányában, amely alapján az említett intézkedések elfogadására lehetett volna következtetni, a Bizottság az EK 226. cikk alapján 2000. november 30-án felszólító levelet intézett e tagállamhoz, amelyben felhívta, hogy két hónapos határidőn belül terjessze elő észrevételeit.

15 Mivel az előírt határidőn belül semmilyen választ nem kapott, a Bizottság indokolással ellátott véleményt bocsátott ki 2002. december 19-én, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy mivel nem tette meg az ahhoz szükséges rendelkezéseket, hogy megfeleljen az irányelvnek, az Olasz Köztársaság nem teljesítette az említett irányelvből eredő kötelezettségeit. A Bizottság felhívta e tagállamot arra, hogy az indokolással ellátott vélemény kézhezvételétől számított két hónapon belül fogadja el ezeket a rendelkezéseket.

16 Az olasz hatóságok 2003. február 6-i levéllel válaszoltak. Ezt követően 2003. júliusi 10-i levelükben közölték a Bizottsággal, hogy az irányelv átültetéséhez szükséges rendelkezések előkészítése előrehaladott szakaszba érkezett.

17 Mivel ezek az információk nem voltak kielégítőek, a Bizottság a jelen kereset benyújtása mellett döntött.

A keresetről

18 Meg kell jegyezni, hogy az olasz kormány anélkül, hogy kifejezetten elfogadhatatlansági kifogást tenne, számos olyan eljárási kifogást emel, amelyek a kereset elfogadhatóságát érinthetik. A kereset megalapozottságának értékelését megelőzően tehát először meg kell vizsgálni ezen elfogadhatóságra vonatkozó kifogásokat.

Az elfogadhatóságról

19 Az olasz kormány állítása szerint, tekintettel az irányelv 1. cikkének megfogalmazására, amely szerint „amennyiben szükséges", a tagállamok módosítják a nemzeti szabadalmi jogi szabályozásukat, és amely a nemzeti jogrendszerek védelmének és harmonizációjának magas fokát feltételezi, a Bizottság keresetlevelében nem szorítkozhatott az irányelv megadott határidőn belül való átültetése

egyértelmű elmulasztásának megállapítására, hanem már az eljárásnak ebben a szakaszában az volt a feladata, hogy specifikus módon bizonyítsa, hogy a hatályos belső jog részben vagy egészben nincs összhangban az irányelvvel. A Bizottság által a válaszában e kérdésben ismertetett tények elkésettek voltak, ebből következően nem vehetők figyelembe.

20 A Bizottság álláspontja szerint az irányelv első cikke nem ró rá semmilyen különös bizonyítási terhet, amikor egy tagállamnál azt kifogásolja, hogy semmilyen átültetési intézkedést nem tett. A jelen esetben, a pert megelőző eljárás során az olasz hatóságok sohasem állították, hogy a belső joguk összhangban van az irányelvvel. Épp ellenkezőleg, azáltal, hogy megjelölték, hogy egy átültető jogszabály kidolgozása folyamatban van, e hatóságok elismerték, legalábbis hallgatólagosan, hogy az irányelv különleges rendelkezések elfogadását teszi szükségessé.

21 Meg kell állapítani, hogy az olasz kormány e kérdésre vonatkozó érvelése kettős címen vitatja a Bizottság által kezdeményezett kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárást, és ebből következően a jelen kereset elfogadhatóságát.

22 Egyrészt, rámutatva, hogy a kereset az irányelv bármiféle átültetése hiányának megállapítására korlátozódik, anélkül hogy megmutatná, hogy a hatályos belső jog milyen módon nincs azzal összhangban, az olasz kormány nemcsak azt rója fel a Bizottságnak, hogy a kötelezettségszegés megalapozottságát nem bizonyította, hanem azt is, hogy ebben a keresetlevélben nem terjesztette a Bíróság elé az annak fennállása igazolásához szükséges tényeket. Másrészt helytelenítve, hogy ezek az információk először a válaszban kerültek előterjesztésre, ugyanez a kormány kifogásolta, hogy a Bizottság elkésett jogalapokat hozott fel.

23 Először emlékeztetni kell, hogy az ítélkezési gyakorlat szerint a Bíróság alapokmányának 21. cikke, és az eljárási szabályzata 38. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint a keresetlevélnek tartalmaznia kell egyebek között azoknak a jogalapoknak a rövid összefoglalását, amelyekre a kérelmet alapozzák. Következésképpen a Bizottságnak valamennyi, az EK 226. cikk alapján benyújtott keresetlevélben pontosan meg kell jelölni azokat a kifogásokat, amelyekről a Bíróság határozathozatalát kéri, valamint, legalább röviden, azokat a jogi és ténybeli elemeket, amelyekre e kifogásokat alapozza (lásd, többek között, a C-347/88. sz., Bizottság kontra Görögország ügyben 1990. december 13-án hozott ítélet [EBHT 1990., I–4747. o.] 28. pontját).

24 Meg kell állapítani, hogy a Bizottság által benyújtott keresetlevél, amelyben a Bizottság lényegében azt kifogásolja, hogy az Olasz Köztársaság nem fogadott el semmilyen, az irányelv átültetéséhez szükséges intézkedést, világosan kifejti e kifogást és az azt megalapozó jogi és ténybeli elemeket.

25 Nem vitatott azonban, hogy ebben az eljárási iratban a Bizottság nem törekedett annak bizonyítására, hogy a hatályos olasz jog milyen módon nincs az irányelv rendelkezéseivel összhangban.

26 Mindazonáltal emlékeztetni kell, hogy bár az EK 226. cikk értelmében kötelezettségszegés megállapítása iránti indított eljárás keretében a Bizottság feladata az állítólagos kötelezettségszegés bizonyítása, valóban neki kell a Bíróság elé terjeszteni az ahhoz szükséges bizonyítékokat, hogy ez utóbbi az említett kötelezettségszegés fennállását úgy tudja megítélni, hogy mindeközben álláspontját nem alapozhatja vélelmezett tényekre, a tagállamok az EK 10. cikk értelmében kötelesek megkönnyíteni a Bizottságnak feladata teljesítését, amely az EK 211. cikk szerint az, hogy gondoskodjon az EK-Szerződés rendelkezéseinek és az EK-Szerződés alapján az

intézmények által hozott rendelkezések alkalmazásáról (lásd, többek között, a 96/81. sz., Bizottság kontra Hollandia ügyben 1982. május 25-én hozott ítélet [EBHT 1982., 1791. o.] 6. és 7. pontját és a C-408/97. sz., Bizottság kontra Hollandia ügyben 2000. szeptember 12-én hozott ítélet [EBHT 2000., I-6417. o.] 15. és 16. pontját). Az irányelv 15. cikke e célból ró a tagállamokra – egyéb irányelvekhez hasonlóan – tájékoztatási kötelezettséget.

27 A tagállamok által a Bizottságnak nyújtandó tájékoztatásnak egyértelműnek és pontosnak kell lennie. Egyértelműen meg kell jelölnie, hogy melyek azok a törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedések, amelyekkel a tagállam úgy ítéli meg, hogy az irányelvből eredő egyes kötelezettségeket teljesítette. Ezen tájékoztatás hiányában a Bizottság nincs abban a helyzetben, hogy ellenőrizhesse, hogy a tagállam valóban és teljesen végrehajtotta-e az irányelvet. A tagállam e kötelezettségének – akár a tájékoztatás teljes elmaradásával, akár nem kellően egyértelmű és pontos tájékoztatás nyújtásával megvalósuló – megszegése önmagában igazolhatja az e kötelezettségszegés megállapítása iránt az EK 226. cikk szerinti eljárás megindítását (a fent hivatkozott Bizottság kontra Hollandia ügyben 1982. május 25-én hozott ítélet 8. pontja).

28 A jelen esetben az nem vitatott, hogy az olasz kormány nem csupán nem válaszolt a Bizottság felszólító levelére, hanem ezenkívül az indokolással ellátott véleményre adott válaszában azt sem jelölte meg, hogy az irányelvet a hatályos belső jogba már átültetettnek kell tekinteni. Ezzel ellenkezőleg azáltal, hogy ez a kormány az indokolással ellátott véleményre adott válaszában éppúgy, mint a későbbi, 2003. július 10-i levelében arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az irányelv átültetéséhez szükséges rendelkezések közel állnak az elfogadáshoz, hallgatólagosan, de bizonyosan értésére adta a Bizottságnak, hogy a hatályos belső jog – a különleges intézkedések elfogadásának hiányában – az említett irányelv megfelelő és teljes átültetésének biztosítására nem alkalmas.

29 E feltételek mellett az olasz kormány nem róhatja fel a Bizottságnak, hogy az a keresetlevelében annak megállapítására szorítkozott, hogy az irányelvet az előírt határidőre egyáltalán nem ültették át, anélkül hogy azt próbálta volna bizonyítani, hogy a hatályos belső jogának rendelkezései milyen módon nincsenek összhangban az említett irányelv rendelkezéseivel. A keresetlevél pontosságának állítólagos hiánya, ahogy a főtanácsnok indítványának 43. pontjában megállapítja, e kormány saját, a pert megelőző eljárás során tanúsított magatartásának eredménye (lásd, ebben az értelemben, a fent hivatkozott Bizottság kontra Hollandia ügyben 2000. szeptember 12-én hozott ítélet 17. pontját).

30 Ezt a megállapítást nem kérdőjelezi meg az a tény, hogy az irányelv 1. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy „amennyiben szükséges", a tagállamok ezen irányelv rendelkezéseinek figyelembevétele érdekében módosítják nemzeti szabadalmi jogi szabályozásukat. Még ha ez a cikk lehetővé teszi is az említett államok számára, hogy érdemben biztosítsák az irányelvnek a hatályos belső jogi szabályokkal történő átültetését, az semmi esetre sem mentesíti őket azon kifejezett kötelezettség alól, hogy az említett szabályokról a Bizottságot tájékoztassák abból a célból, hogy ez utóbbi értékelni tudja az említett irányelvnek való megfelelésüket.

31 Következésképpen az olasz kormánynak ezt az érvét el kell utasítani. Amennyiben ezt meghaladóan az Olasz Köztársaság érvelése az állítólagos kötelezettségszegés fennállásának vitatására irányul, ez utóbbit érdemben meg kell vizsgálni.

32 Másodszor, a hatályos belső jognak az irányelv egyes rendelkezéseivel való összeegyeztethetetlenségének bizonyítása érdekében a válaszban előterjesztett érvek elfogadhatóságát illetően emlékeztetni kell, hogy ellenkérelmében az olasz kormány azt állította, hogy a hatályos belső jog az irányelvvel összhangban van.

33 E körülmények között nem lehet felróni a Bizottságnak, hogy ezekre az érvekre először a válaszban válaszolt, mivel, ahogy a Bíróság arról korábban már határozott, a Bizottságnak jogában áll kereseti kérelmét azzal a céllal pontosítani, hogy figyelembe vegye a tagállam által ellenkérelmében nyújtott információkat (a C-243/89. sz., Bizottság kontra Dánia ügyben 1993. június 22-én hozott ítélet [EBHT 1993., I-3353. o.] 20. pontja). Ebben a vonatkozásban azt is meg kell állapítani, hogy az eljárási szabályzat 42. cikkének 2. §-a kifejezetten előírja, hogy a fél az eljárás során jogosult új jogalapot felhozni, ha az olyan jogi vagy ténybeli helyzetből származik, amely az eljárás során merült fel.

34 Következésképpen az olasz kormány nem róhatja fel a Bizottságnak, hogy az a válaszában olyan érveket terjesztett elő, amelyek a keresetlevelében nem szerepeltek.

35 Emlékeztetni kell azonban, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az EK 226. cikk alapján előterjesztett kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset tárgyát behatárolja az e rendelkezés szerinti, pert megelőző eljárás, emiatt a keresetet ugyanazokra az indokokra és jogalapokra kell alapozni, mint az indokolással ellátott véleményt (lásd, többek között, a C-96/95. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 1997. március 20-án hozott ítélet [EBHT 1997., I-1653. o.] 23. pontját; a C-439/99. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 2002. január 15-én hozott ítélet [EBHT 2002., I-305. o.] 11. pontját és a C-287/00. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2002. június 20-án hozott ítélet [EBHT 2002., I-5811. o.] 18. pontját).

36 Az ítélkezési gyakorlat szerint a pert megelőző eljárásnak az a célja, hogy az illető tagállam számára egyrészt alkalmat biztosítson a közösségi jogból eredő kötelezettségei teljesítésére, másrészt pedig a Bizottság által megfogalmazott kifogások

elleni védekezése alapjául szolgáló jogalapjai hatékony érvényesítésére (lásd a C-392/96. sz., Bizottság kontra Írország ügyben 1999. szeptember 21-én hozott ítélet [EBHT 1999., I-5901. o.] 51. pontját, a fent hivatkozott Bizottság kontra Olaszország ítélet 10. pontját és a C-117/02. sz., Bizottság kontra Portugália ügyben 2004. április 29-én hozott ítélet [EBHT 2004., I-5517. o.] 53. pontját).

37 Ezen eljárás szabályszerűsége a Szerződés által megkívánt lényeges garanciának minősül, nemcsak a szóban forgó államok jogainak védelme, hanem úgyszintén annak biztosítása céljából is, hogy az esetleges peres eljárás tárgya egyértelműen meghatározott jogvita legyen (lásd a C-1/00. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2001. december 13-án hozott ítélet [EBHT 2001., I-9989. o.] 53. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben 2002. június 20-án hozott ítélet 17. pontját).

38 A jelen esetben – az olasz kormány állításának megfelelően – meg kell állapítani, hogy a pert megelőző eljárás során annak kifogásolásával, hogy nem fogadta el az ahhoz szükséges rendelkezéseket, hogy az irányelvnek megfeleljen, a Bizottság lényegében ezen irányelv teljes átültetésének hiányát rótta fel az Olasz Köztársaságnak. Azonban a Bizottság – a válaszában a hatályos belső jogot illetően előterjesztett érvek alapján – úgy véli, hogy ez a tagállam nem végezte el az irányelv egyes rendelkezéseinek átültetését, ami a hatályos belső jog részletes vizsgálatát teszi szükségessé annak ellenőrzése céljából, hogy e rendelkezések közül ténylegesen melyeket nem ültették át teljesen vagy megfelelően.

39 Emlékeztetni kell azonban, hogy a követelmény, amely szerint az EK 226. cikk alapján benyújtott kereset tárgya az e rendelkezésben előírt pert megelőző eljárásban

legyen körülhatárolva, nem terjedhet addig, hogy a kifogás megfogalmazásának mindenképpen tökéletesen azonosnak kell lennie a felszólító levélben, az indokolással ellátott vélemény rendelkező részében és a kereseti kérelemben, feltéve hogy a jogvita tárgyát nem terjesztették ki vagy nem módosították (lásd ebben az értelemben a C-279/94. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 1997. szeptember 16-án hozott ítélet [EBHT 1997., I-4743. o.] 25. pontját és a C-139/00. sz., Bizottság kontra Spanyolország ügyben 2002. július 11-én hozott ítéletének [EBHT 2002., I-6407. o.] 19. pontját).

40 Ez a helyzet akkor, amikor – a jelen esethez hasonlóan – a Bizottság, miután felrótta egy tagállamnak egy irányelv teljes átültetésének elmulasztását, pontosítja a válaszában, hogy az érintett tagállam által először az ellenkérelmében felhozott átültetés mindenképpen helytelen vagy hiányos ugyanezen irányelv bizonyos rendelkezéseit illetően. Ugyanis az átültetés teljes hiányára alapított kifogás szükségképpen tartalmaz ilyen kifogást, és ez utóbbi másodlagos jellegű az átültetés teljes hiányára alapított kifogáshoz képest (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Bizottság kontra Portugália ítélet 55. pontját).

41 Ebben a tekintetben egyébként meg kell jegyezni, hogy a pert megelőző eljárás a jelen esetben elérte a szóban forgó tagállam jogainak védelmére irányuló célját. Az Olasz Köztársaságnak valóban volt alkalma az irányelvből eredő kötelezettségeinek teljesítésére, mivel, amint azt az indokolással ellátott véleményre adott válasza és a későbbi, 2003. július 10-i levele tanúsítják, tájékoztatta a Bizottságot az e célból előirányzott jogszabály-elfogadási eljárásában elért szakaszról. Ezenkívül az Olasz Köztársaságnak volt módja ebben a pert megelőző szakaszban annak bizonyítására, hogy a hatályos belső joga megfelel az irányelvben előírt követelményeknek, jóllehet úgy ítélte meg, hogy a jelen esetben nem használja ki ezt a lehetőséget (lásd ebben az értelemben a 274/83. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 1985. március 28-án hozott ítélet [EBHT 1985., 1077. o.] 20. pontját).

42 Következésképpen az olasz kormány nem kifogásolhatja, hogy a Bizottság kiterjesztette vagy megváltoztatta a keresetnek a pert megelőző eljárás által meghatározott tárgyát.

43 Tekintettel ezekre a megfontolásokra, az olasz kormánynak a jelen kereset elfogadhatóságának vitatására irányuló valamennyi kifogását el kell utasítani.

Az ügy érdeméről

44 A Bizottság a keresetlevele kérelmi részében kifogásolja, hogy az Olasz Köztársaság nem fogadta el az ahhoz szükséges rendelkezéseket, hogy az irányelvnek megfeleljen. Az ebben a kérdésben az olasz kormány által előterjesztett érvekre válaszolva „a teljesség biztosítása érdekében" válaszában előterjeszti, hogy a hatályos olasz jog semmiképpen sem felel meg az irányelvnek, többek között mivel nem ülteti át megfelelően ezen irányelv 3. cikkének (1) bekezdését, 5. cikkének (2) bekezdését, 6. cikkének (2) bekezdését és 8–12. cikkét.

45 Az olasz kormány elismeri, hogy az irányelvet átültető törvényt az irányelv által előírt határidőben nem fogadták el, mivel a törvényalkotási eljárás folyamatban volt. Úgy véli azonban, hogy mivel a Bizottság keresetlevelében nem szolgáltatott bizonyítékot a hatályos belső jog irányelvnek való meg nem feleléséről, a keresetet el kell utasítani. Az olasz kormány mindenesetre úgy véli, hogy a belső szabadalmi joga megfelel az irányelvnek.

46 Először is emlékeztetni kell, és ez nem vitatott, hogy az EK 10. cikkből és az irányelv 15. cikkéből eredő kötelezettségek ellenére az olasz kormány – sem az átültetési határidő lejárta előtt, sem a pert megelőző eljárás során – nem tájékoztatta a Bizottságot azokról a belső jogi intézkedésekről, amelyekkel, véleménye szerint, az említett irányelv rendelkezéseinek átültetését elvégezte. Jelen ítélet fenti 30. pontjában megfogalmazott indokok miatt ebben a tekintetben nem bír jelentőséggel, hogy az állítólagos átültetést a hatályos belső jog ezen irányelvnek való megfelelése miatt nem kellett elvégezni.

47 Mivel a jelen kereset tárgya azonban nem a tájékoztatási kötelezettség megszegése, hanem azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések hatálybaléptetési kötelezettségének nemteljesítése, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az irányelvnek megfeleljen, önmagában az a tény, hogy az Olasz Köztársaság nem tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy – véleménye szerint – az említett irányelv a belső jogba már át van ültetve, a Bizottság felvetésével ellentétben nem lehet elegendő az állítólagos kötelezettségszegés megállapításához.

48 Ebben a tekintetben, amennyiben az olasz kormány által hivatkozott belső jogi rendelkezések az indokolással ellátott véleményben meghatározott határidő lejártakor hatályban voltak, azokat a Bíróságnak figyelembe kell vennie a kötelezettségszegés tényleges fennállásának megítéléséhez (lásd ebben az értelemben a C-152/98. sz., Bizottság kontra Hollandia ügyben 2001. május 10-én hozott ítélet [EBHT 2001., I-3463. o.] 21. pontját).

49 Ennélfogva – tekintettel a kereset tárgyára és annak megalapozottságának vizsgálata céljából – össze kell hasonlítani az irányelv rendelkezéseit azon törvényi, rendeleti és

közigazgatási intézkedésekkel, amelyekkel az Olasz Köztársaság, álláspontja szerint, végrehajtotta az irányelvet, annak ellenőrzése céljából, hogy azok az említett irányelv megfelelő átültetésének minősülnek-e.

50 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint minden tagállam, amely egy irányelv címzettje, köteles a nemzeti jogrendjében valamennyi szükséges intézkedést meghozni az irányelv teljes érvényesülésének biztosítása céljából, az irányelv által követett célnak megfelelően (lásd, többek között, a C-478/99. sz., Bizottság kontra Svédország ügyben 2002. május 7-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-4147. o.] 15. pontját és a C-233/00. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2003. június 26-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-6625. o.] 75. pontját).

51 Ha emiatt elkerülhetetlen, hogy az átültető nemzeti intézkedésekből eredő jogi helyzet kellően pontos és egyértelmű legyen ahhoz, hogy az érintett magánszemélyek számára lehetővé tegye jogaik és kötelezettségeik terjedelmének megismerését, az is bizonyos, hogy magának az EK 249. cikk harmadik bekezdésének kifejezései szerint a tagállamok megválaszthatják az irányelvek végrehajtásának azon formáját és eszközeit, amelyek a legjobban biztosítják az általuk elérni kívánt eredményt, és hogy ebből a rendelkezésből következik, hogy egy irányelv nemzeti jogba történő átültetése nem követel meg feltétlenül jogalkotási tevékenységet minden tagállamban. A Bíróság több alkalommal úgy határozott, hogy nem mindig szükséges egy irányelv előírásainak hivatalos átvétele egy meghatározott és specifikus törvényi rendelkezésbe, mivel az általános jogi kontextus az irányelv végrehajtásához – annak tartalmától függően – elegendő lehet. Közelebbről, az alkotmányjog vagy a közigazgatási jog általános elvei fölöslegessé tehetik a külön törvényi vagy rendeleti intézkedések általi átültetést, azzal a feltétellel mindenesetre, hogy ezek az elvek a nemzeti közigazgatáson keresztül hatékonyan biztosítják az irányelv maradéktalan alkalmazását, és hogy amennyiben az irányelv szóban forgó rendelkezésének célja

jogot létrehozni a magánszemélyek számára, akkor az ezekből az irányelvekből származó jogi helyzet legyen kellően tiszta és világos, valamint hogy a kedvezményezetteknek módjukban álljon megismerni a jogaik terjedelmét, és esetlegesen a nemzeti bíróságok előtt érvényesíteni azokat (lásd, többek között, a 29/84. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 1985. május 23-án hozott ítélet [EBHT 1985., 1661. o.] 22. és 23. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben 2003. június 26-án hozott ítélet 76. pontját).

52 Következésképpen minden esetben fontos meghatározni az irányelv által előírt rendelkezés természetét, amelyre a kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset vonatkozik, a tagállamokra háruló átültetési kötelezettség terjedelmének felmérése céljából (a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben 2003. június 26-án hozott ítélet 77. pontja).

53 E megfontolások fényében kell megvizsgálni a Bizottság által az irányelv hiányos vagy helytelen átültetésének bizonyítása céljából felhozott különböző kifogásokat.

Az irányelv 3. cikkének (1) bekezdésére alapított kifogásról

54 A Bizottság állítása szerint az olasz jogszabályok, különösen az 1127/39. sz. királyi rendelet 12. cikke egyáltalán nem tartalmaz olyan rendelkezést, amely lehetővé teszi a szabadalom megszerzését olyan találmány esetében, amely biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termék.

55 Az olasz kormány szerint az 1127/39. sz. királyi rendelet 12. cikkében elfogadott „ipari találmány" fogalma, a nemzeti ítélkezési gyakorlat által értelmezett formájában azonban megfelelően tág ahhoz, hogy a biológiai anyagokat magában foglalja.

56 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell, hogy az irányelv 3. cikkének (1) bekezdése értelmében az új, feltalálói tevékenységen alapuló és iparilag alkalmazható találmány szabadalmazható akkor is, ha biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termékre, vagy olyan eljárásra vonatkozik, amelynek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak.

57 E rendelkezés megfogalmazásából következik, hogy az egy pontosan meghatározott jogot ír elő a biológiai anyagot felhasználó találmányok szabadalmazhatóságára, kötelezve a tagállamokat, ahogy az irányelv (3) és (8) preambulumbekezdéséből következik, hogy a nemzeti szabadalmi jogot alkalmassá kell tenni, vagy ki kell egészíteni annak érdekében, hogy biztosítsák a biotechnológiai találmányok hatékony és összehangolt oltalmát, e terület befektetéseinek szinten tartása és ösztönzése mellett.

58 Ebben a tekintetben a Bíróság már úgy határozott, hogy mivel az irányelv alapján a biotechnológiai találmányokat a tagállamok a nemzeti szabadalmi jog alapján kötelesek oltalomban részesíteni, az irányelv célja, hogy megelőzze a belső piac egységének abból eredő veszélyeztetését, hogy a tagállamok az ilyen oltalom jóváhagyását vagy elutasítását egyoldalúan határozzák el (a C-377/98. sz., Hollandia kontra Parlament és Tanács ügyben 2001. október 9-én hozott ítélet [EBHT 2001.,

I-7079. o.] 18. pontja). Ezáltal az irányelv célja, ahogy a (4)–(6) preambulumbekezdéséből következik, hogy tisztázza a biotechnológiai találmányok jogi oltalmát egy olyan kontextusban, amelyet az eltérő nemzeti jogi szabályozás és gyakorlat jellemez, és amely eltérés a nemzeti ítélkezési gyakorlat általi értelmezés miatt növekedhet.

59 A jelen esetben azonban az nem vitatott, hogy az olasz szabadalmi jog kifejezetten nem írja elő a biológiai anyagot felhasználó találmányok szabadalmazhatóságát, mivel az olasz kormány által hivatkozott 1127/39. sz. királyi rendelet 12. cikke ebben a vonatkozásban általánosságban valamennyi találmány szabadalmazhatósági feltételeinek meghatározására szorítkozik.

60 Egyébként, az olasz kormány ugyan azt állítja, hogy a nemzeti bíróságok tágan értelmezik a „találmány" belső szabadalmi jog által elfogadott fogalmát, nem terjeszt elő semmilyen bírósági határozatot, amely elismerné a biológiai anyagot felhasználó találmány szabadalmazhatóságát.

61 E körülmények között, úgy tűnik, hogy az irányelv által követett tisztázási cél ellenére fennmarad egy bizonytalan állapot a biotechnológiai találmányok – olasz szabadalmi jog általi – oltalomban részesítésének lehetőségét illetően.

62 Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bizottságnak az irányelv 3. cikke (1) bekezdésének megsértésére alapított kifogása megalapozott.

Az irányelv 5. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított kifogásról

63 A Bizottság előterjeszti, hogy az olasz jog nem írja elő az emberi testből izolált, vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész szabadalmazhatóságát.

64 Az olasz kormány úgy véli, hogy az 1127/39. sz. királyi rendelet 13. cikke megfelel az irányelv 5. cikke (2) bekezdésének. Egyébként az egyetlen irányadó tény e rendelkezés utolsó tagmondatában szerepel, amely szerint a gén szekvenciája „szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével". Figyelembe véve azonban a „találmány" fogalmának a nemzeti ítélkezési gyakorlat által elfogadott tág meghatározását, egy természetben előforduló rész mesterséges reprodukálásának szabadalmazhatósága soha nem volt kizárt.

65 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell, hogy az említett 5. cikk (2) bekezdése alapján az emberi testből izolált, vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított

rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével.

66 A Bíróság ezzel kapcsolatos határozata szerint az emberi test részei önmagukban nem szabadalmazhatók, és azok felfedezése nem részesülhet oltalomban. Csak azok a találmányok lehetnek szabadalmi kérelem tárgyai, amelyek egy természetes részt kötnek össze egy azok izolálását vagy ipari alkalmazás céljából történő előállítását lehetővé tévő műszaki eljárással (a fent hivatkozott Hollandia kontra Parlament és Tanács ítélet 72. pontja).

67 Az irányelv (20) és (21) preambulumbekezdésében leírtak szerint az emberi test egy része szabadalmi oltalmat szerezhet, de természetes környezetében nem képezheti birtokbavétel tárgyát (a fent hivatkozott Hollandia kontra Parlament és Tanács ítélet 73. pontja).

68 Ez a megkülönböztetés az emberi génekszekvenciájára vagy részszekvenciájára irányuló munkákra vonatkozik. Az ilyen munkák eredménye csak akkor adhat okot a szabadalom nyújtására, ha a bejelentéshez mellékelik egyrészt a szerkezeti részek – találmányt lehetővé tévő – kapcsolódási sorrendje megállapítása eredeti módszerének, másrészt a munkák eredményeként létrejövő ipari alkalmazásnak a leírását, ahogy azt az irányelv 5. cikkének (3) bekezdése pontosítja. Ilyen alkalmazás hiányában valójában nem találmányról van szó, hanem a DNS-szekvencia felfedezéséről, amely önmagában nem szabadalmazható (a fent hivatkozott Hollandia kontra Parlament és Tanács ítélet 74. pontja).

69 Így az irányelv által előirányzott védelem nem vonatkozik a feltalálói, tudományos vagy műszaki tevékenység eredményére, és az emberi test természetes állapotában létező biológiai adatokra csak egy adott ipari alkalmazás felhasználásának megvalósításához szükséges mértékben terjed ki (a fent hivatkozott Hollandia kontra Parlament és Tanács ítélet 75. pontja).

70 Ebből következik, hogy az irányelv 5. cikkének (2) bekezdése pontosan meghatározott jogok biztosítására irányul az emberi test részeinek szabadalmazhatóságának esetében. Ebben a vonatkozásban, jóllehet ez a rendelkezés egyszerű szabadalmazhatóságot ír elő, kötelezi a tagállamokat, hogy az irányelv (17)–(20) preambulumbekezdéséből következően írják elő a nemzeti szabadalmi jogukban, hogy nem zárható ki a szabadalmazhatóság köréből az emberi testből izolált rész, mégpedig a gyógyszergyártásban hasznosítható ilyen értékes részek előállítására és izolálására irányuló kutatások ösztönzése céljából.

71 A jelen esetben azonban meg kell állapítani, hogy az olasz szabadalmi jog egyáltalán nem írja elő annak a lehetőségét, hogy az emberi testből izolált részek szabadalmazható találmánynak minősülhetnek. Az olasz kormány állításával ellentétben az 1127/39. sz. királyi rendelet 13. cikke nem tartalmaz ilyen értelmű rendelkezést.

72 Egyébként, míg az említett kormány azt állítja, hogy a nemzeti bíróságok tágan értelmezik a „találmány" belső szabadalmi jog által elfogadott fogalmát, nem terjeszt elő egyetlen bírósági határozatot sem, amely az emberi testből izolált részek szabadalmazhatóságát elfogadta.

73 E körülmények között úgy tűnik, hogy az irányelv által követett tisztázási cél ellenére fennmarad egy bizonytalan állapot az ilyen részek – olasz szabadalmi jog általi – oltalomban részesítésének lehetőségét illetően.

74 Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bizottságnak az irányelv 5. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított kifogása megalapozott.

Az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított kifogásról

75 A Bizottság megjegyzi, hogy az olasz jogszabályok, különösen az 1127/39. sz. királyi rendelet nem írják elő bizonyos különleges eljárások – mint az ember klónozására szolgáló eljárás és az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő alkalmazása – szabadalmazhatóságának tilalmát. Az orvosilag elősegített megtermékenyítésről szóló, 2004. február 19-i 40. sz. törvény (*GURI* 2004. február 24., 45. sz., a továbbiakban: 40/2004. sz. törvény), amely megtiltja az embriókra vonatkozó orvosi tevékenységet, nem vonatkozik a találmányok szabadalmazhatóságára.

76 Az olasz kormány úgy véli, hogy a 40/2004. sz. törvény 13. cikke, az 1127/39. sz. királyi rendelet 13. cikkével együttesen olvasva, az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében megfogalmazott elvek megfelelő végrehajtásának minősül, mivel az az ember klónozására szolgáló eljárást és az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító eljárást a közrendbe és a közerkölcsbe ütközőnek minősíti, következés-

képpen kizárja azok szabadalmazhatóságát. Emellett az olasz polgári törvénykönyv 5. cikke előírja az emberi testről rendelkező jogi aktusok tilalmát, ezért az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító esetleges eljárások nem élvezhetnek szabadalmi oltalmat az olasz jogban.

77 Emlékeztetni kell, hogy az irányelv 6. cikke (2) bekezdésének értelmében nem szabadalmazható többek között az ember klónozására szolgáló eljárás, az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító eljárás, az emberi embrió ipari vagy kereskedelmi célra történő alkalmazása, az állatok genetikai azonosságát módosító eljárás — ha az szenvedést okozhat az állatoknak, anélkül hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtana az emberek vagy az állatok számára —, továbbá az ilyen eljárással létrejövő állat.

78 Meg kell jegyezni, hogy ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdésével ellentétben, amely a tagállamok közigazgatási hatóságainak és bíróságainak széles mérlegelési mozgásteret biztosít azon találmányok szabadalmi oltalom alóli kizárása esetében, amelyek kereskedelmi célból történő hasznosítása a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközne, ugyanezen cikk (2) bekezdése egyáltalán nem biztosít a tagállamoknak mérlegelési mozgásteret az ott felsorolt eljárások és felhasználások szabadalmazhatóságának tilalmát illetően, mivel ez a rendelkezés pontosan az (1) bekezdésben előírt kizárás keretbe foglalására irányul (lásd ebben az értelemben a Hollandia kontra Parlament és Tanács ítélet 37–39. pontját). Ebben a tekintetben egyébként az irányelv (40) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy mivel ebben a kérdésben a Közösségben általános az egyetértés, az ember klónozására szolgáló eljárásokat „egyértelműen" ki kell zárni a szabadalmazhatóság köréből.

79 Ebből következik, hogy az irányelv 6. cikkének (2) bekezdése, mivel kifejezetten kizárja a szabadalmazhatóság köréből az ott hivatkozott eljárásokat és felhasználásokat, pontosan meghatározott jogok biztosítására irányul.

80 Meg kell állapítani, hogy sem az 1127/39. sz. királyi rendelet 13. cikke, sem az olasz polgári törvénykönyv 5. cikke nem írja kifejezetten elő, hogy az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésében felsorolt eljárások és felhasználások nem szabadalmazhatók, mivel ezek a rendelkezések az emberi testről rendelkező jogi aktusoknak, valamint azon találmányok szabadalmazhatóságának általános kifejezésekkel való kizárására szorítkoznak, amelyek felhasználása a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközik.

81 E körülmények között úgy tűnik, hogy az irányelv által elérni kívánt tisztázási cél ellenére fennmarad egy bizonytalan állapot az érintett eljárások és felhasználások oltalomban részesítésének lehetőségét illetően.

82 Ez a bizonytalanság annál is inkább az irányelv megsértésének minősül, mivel 6. cikkének (1) bekezdése pontosítja, hogy a találmány hasznosítása nem tekinthető közrendbe vagy közerkölcsbe ütközőnek pusztán azért, mert az valamely jogszabállyal ellentétben áll. Ahogyan a főtanácsnok indítványának 55. pontjában helyesen megjegyzi, ez a pontosítás úgy értelmezendő, hogy az azon kereskedelmi eljárások szabadalmazhatósága tilalmának kifejezett beiktatását követeli meg, amelyek az emberi embrióra vonatkozó találmányokat foglalnak magukban.

83 A 40/2004. sz. törvény rendelkezéseit illetően nem vitatott, hogy ezt a törvényt az indokolással ellátott véleményben megállapított határidőt követően fogadták el. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint azonban egy kötelezettségszegés megvalósulását az indokolással ellátott véleményben megállapított határidő lejártakor a tagállamban fennálló helyzet alapján kell megítélni, és az ezután bekövetkezett változásokat a Bíróság nem veheti figyelembe (lásd többek között a C-378/98. sz., Bizottság kontra

Belgium ügyben 2001. július 3-án hozott ítélet [EBHT 2001., I-5107. o.] 25. pontját és a C-352/02. sz., Bizottság kontra Görögország ügyben 2003. június 5-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-5651. o.] 8. pontját).

84 Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bizottságnak az irányelv 6. cikkének (2) bekezdésére alapított kifogása megalapozott.

Az irányelv 8–11. cikkének megsértésére alapított kifogásról

85 A Bizottság állítása szerint az olasz jogszabályok nem tartalmaznak semmilyen rendelkezést a szabadalom által a biotechnológiai találmánynak nyújtott oltalom terjedelmére vonatkozóan, és ezzel megsértik az irányelv 8–11. cikkét.

86 Az olasz kormány azonban előterjeszti, hogy az 1127/39. sz. királyi rendelet 1a. cikke az irányelv fent hivatkozott rendelkezéseiben előírtakkal megegyező terjedelmű szabadalmi oltalmat nyújt, mivel azok a biotechnológiai találmánynak nyújtott szabadalmi oltalomnak a szabadalmazott eljárás alkalmazásából közvetlenül származó anyagokra való kiterjesztésére korlátozódnak.

87 Ebben a tekintetben meg kell állapítani, hogy az említett 8–11. cikk nyilvánvalóan pontosan meghatározott jogok biztosítására irányul, mivel meghatározza a biológiai találmányra vonatkozó szabadalmi oltalom terjedelmét.

88 A jelen esetben, mivel az olasz szabadalmi jog kifejezetten nem írja elő a biológiai találmányok szabadalmazhatóságát, az nem vitatott, hogy nem tartalmaz az ilyen találmány szabadalmi oltalmának terjedelmét meghatározó további rendelkezéseket.

89 Az 1127/39. sz. királyi rendelet 1a. cikke esetében meg kell állapítani, hogy ez a rendelkezés bármely termékre vagy eljárásra vonatkozó szabadalomból eredő jogok általános meghatározására szorítkozik. Ez a rendelkezés azonban – az irányelv 8. és 9. cikkének előírásaival ellentétben – nem említi az e rendelkezésekben előírt különböző típusú szabadalmak által specifikusan nyújtott jogok terjedelmét, azaz a biológiai anyagra vonatkozó szabadalmakat, egy biológiai anyag előállítását lehetővé tévő eljárásra vonatkozó szabadalmakat és a genetikai információt tartalmazó, vagy abból álló termékre vonatkozó szabadalmakat.

90 Az olasz kormány állításának megfelelően, jóllehet igaz, hogy az 1127/39. sz. királyi rendelet 1a. cikk (1) bekezdésének b) pontja előírja, hogy eljárásra vonatkozó szabadalom alapján a szabadalmasnak joga van a harmadik személyeknek a közvetlenül ezen eljárás alapján előállított termékek használatát megtiltani, meg kell állapítani, hogy ez a rendelkezés nem írja elő, az említett irányelv 8. cikkének (2) bekezdéséhez hasonlóan, hogy ha a találmány tárgya olyan eljárás, amellyel a találmány eredményeként sajátos jellemzőkkel rendelkező biológiai anyag állítható elő, az oltalom kiterjed a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagra, továbbá arra a biológiai anyagra is, amely szaporítás vagy

többszörözés útján – azonos vagy eltérő formában – a találmány tárgyát képező eljárással közvetlenül előállított biológiai anyagból származik, és azzal azonos jellemzőkkel rendelkezik.

91 Egyébként az olasz szabadalmi jog az irányelv 8. cikkének (1) bekezdésének és 9. cikkének rendelkezéseivel ellentétben nem írja elő, hogy egyrészt egy biológiai anyagra, másrészt egy genetikai információt tartalmazó vagy abból álló termékre vonatkozó szabadalmi oltalom kiterjed az e biológiai anyagból szaporítás vagy többszörözés útján előállított biológiai anyagra, és arra az anyagra, amelyben a termék megtestesül, és amelyben a genetikai információ ellátja funkcióját.

92 Ezenkívül az 1127/39. sz. királyi rendelet 1a. cikke az irányelv 10. és 11. cikkében előírt korlátozást és eltérést egyáltalán nem tartalmaz.

93 E körülmények között úgy tűnik, hogy az irányelv által követett tisztázási cél ellenére fennmarad egy bizonytalan állapot a biológiai találmányok szabadalmi oltalmának pontos terjedelmét illetően.

94 Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bizottságnak az irányelv 8–11. cikke megsértésére alapított kifogása megalapozott.

Az irányelv 12. cikkének megsértésére alapított kifogásról

95 A Bizottság álláspontja szerint az 1127/39. sz. királyi rendelet 54. cikke, amely a kényszerengedély adásáról rendelkezik, nem veszi figyelembe azt az esetet, amikor függő viszony áll fenn a biotechnológiai találmány szabadalma és egy növényfajta-oltalmi rendszer között.

96 Az olasz kormány hangsúlyozza, hogy az irányelv 12. cikkében érintett esetben, az említett 54. cikkben alkalmazott „adható" kifejezés ellenére az olasz hatóságok gyakorlatilag nem rendelkeznek semmilyen mérlegelési mozgástérrel, és emiatt kötelesek a kért kényszerengedélyt megadni.

97 Emlékeztetni kell, hogy az irányelv 12. cikke értelmében kizárólagosságot nem biztosító kényszerengedélyt igényelhet egyrészt egy növényfajta-oltalom jogosultja egy korábbi szabadalomra, másrészt egy biotechnológiai találmány szabadalmasa egy korábbi növényfajta-oltalomra, ha a növényfajta-oltalom és a szabadalmi jog hasznosítása korábbi jogokat sértene.

98 Nyilvánvaló, hogy egy ilyen rendelkezés, amely kényszerengedély adását írja elő egy szabadalmazott találmány vagy egy növényfajta-oltalom hasznosítására, ebben a vonatkozásban pontosan meghatározott jogok adására irányul.

99 Meg kell állapítani, hogy noha az 1127/39. sz. királyi rendelet 54. cikkének (2) bekezdése kényszerengedély adását írja elő, amikor egy szabadalmazott találmányt egy másik, korábbi szabadalomból eredő jogok megsértése nélkül nem lehet hasznosítani, nem rendelkezik az irányelv 12. cikke (1) és (2) bekezdésének rendelkezéseihez hasonlóan ilyen engedély nyújtásáról abban az esetben, ha függő viszony áll fenn a biotechnológiai találmány szabadalma és egy növényfajta-oltalom között. Ezenkívül maga az 54. cikk (2) bekezdése nem kötelezi a kényszerengedély igénylőjét sem megfelelő díj megfizetésére, amelyet az említett 12. cikk (1) és (2) bekezdése megkövetel, sem annak igazolására, hogy a szabadalmassal vagy a növényfajta-oltalom jogosultjával a hasznosítási szerződés megkötésére tett kísérlet eredménytelen volt, amelyet az említett 12. cikk (3) bekezdése ír elő.

100 E körülmények között meg kell állapítani, hogy a Bizottságnak az irányelv 12. cikkére alapított kifogása megalapozott.

Az irányelv egyéb rendelkezései átültetésének hiányára alapított kifogásról

101 Emlékeztetni kell, hogy azon különös kifogások ellenére, amelyeket a válaszában az irányelv egyes rendelkezéseinek Olasz Köztársaság általi megsértésével kapcsolatban

felhozott, a Bizottság nem változtatta meg a kérelmének eredeti tárgyát, amely lényegében az említett irányelv teljes átültetésének e tagállam általi elmulasztásának megállapítására vonatkozik.

102 Ebben a vonatkozásban azonban emlékeztetni kell, hogy az ítélkezési gyakorlat szerint a 226. cikk szerinti kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárás keretében a Bizottság feladata az állítólagos kötelezettségszegés fennállásának igazolása, amely nem alapulhat feltételezésen (lásd, többek között, a fent hivatkozott Bizottság kontra Hollandia ügyben 1982. március 25-én hozott ítélet 6. pontját, a fent hivatkozott Bizottság kontra Hollandia ügyben 2000. szeptember 12-én hozott ítélet 15. pontját és a Bizottság kontra Portugália ítélet 80. pontját).

103 Következésképpen, mivel az olasz kormány ellenkérelmében előterjesztette, hogy hatályos belső joga az irányelvnek megfelel, a Bizottság feladata, az említett irányelv átültetése teljes hiányának bizonyítása céljából, hogy a Bíróság számára ahhoz szükséges bizonyítékot szolgáltasson, hogy a Bíróság ellenőrizhesse egy ilyen kötelezettségszegés fennállását.

104 Meg kell azonban állapítani, hogy válaszában a Bizottság csak az irányelv – a fent megvizsgált kifogások tárgyát képező – 3. cikkének (1) bekezdésére, 5. cikkének (2) bekezdésére, 6. cikkének (2) bekezdésére és 8–12. cikkére vonatkozóan szolgáltat ilyen bizonyítékot, ezen irányelv egyéb rendelkezései összessége vonatkozásában azonban nem.

105 A Bizottság javaslatával ellentétben, az egyetlen körülmény, amely szerint az irányelv példaként hivatkozott egyes rendelkezései nem tekinthetők a hatályos belső jog által

megfelelően átültetettnek, egyáltalán nem bizonyítja, hogy ezen irányelv más rendelkezéseit nem lehetne e belső jog által megfelelően átültetettnek tekinteni.

106 E körülmények között, mivel a Bizottság ebben a tekintetben nem szolgáltatott megfelelő bizonyítékot, a keresetet az irányelv Olasz Köztársaság általi átültetése teljes hiányának megállapítására irányuló részében el kell utasítani.

107 Tekintettel az előző megfontolások összességére, meg kell állapítani, hogy mivel nem fogadta el azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljen az irányelv 3. cikke (1) bekezdésének, 5. cikke (2) bekezdésének, 6. cikke (2) bekezdésének és 8–12. cikkének, az Olasz Köztársaság nem teljesítette ezen irányelv 15. cikkéből eredő kötelezettségeit.

108 A keresetet ezt meghaladó részében el kell utasítani.

A költségekről

109 Az eljárási szabályzat 69. cikkének 2. §-a szerint a pervesztes felet kötelezik a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.

110 Ugyanezen szabályzat 69. cikke 3. §-ának első bekezdése szerint részleges pernyertesség esetén a Bíróság elrendelheti a költségeknek a felek közötti megosztását, vagy határozhat úgy, hogy mindegyik fél maga viselje saját költségeit. Ugyanezen paragrafus második bekezdése értelmében azonban a Bíróság a felet – pernyertessége esetén is – kötelezheti az olyan költségek megfizetésére, amelyeket megítélése szerint ez a fél szükségtelenül vagy rosszhiszeműen okozott a másik félnek.

111 A jelen esetben emlékeztetni kell, hogy a Bizottság részlegesen pervesztes lett, amennyiben keresete az irányelv Olasz Köztársaság általi átültetése teljes hiányának megállapítására irányult.

112 E körülmények között, mivel az Olasz Köztársaság nem kérte, hogy a Bizottságot a költségek viselésére kötelezzék, előbbit kötelezni kell saját költségei viselésére.

113 A Bizottság költségei esetében meg kell állapítani, hogy mivel az Olasz Köztársaság tartózkodott attól, hogy azon belső jogi rendelkezéseire vonatkozó valamennyi hasznos információt közölje, amelyek alapján úgy ítélte meg, hogy az irányelvből eredő különböző kötelezettségeit teljesítette, nem lehet felróni a Bizottságnak, hogy az átültetés teljes hiányának megállapítása iránt, és nem ezen irányelv egyes rendelkezéseinek hiányos vagy helytelen átültetésének megállapítása iránt terjesztett elő kötelezettségszegés megállapítása iránti keresetet a Bíróságnál.

114 Egyébként fel kell hívni a figyelmet, hogy mivel a pert megelőző eljárás során nem tette lehetővé a hivatkozott belső jognak az irányelv rendelkezéseinek való megfelelésének vizsgálatát, az Olasz Köztársaság is kényszerítette a Bizottságot,

hogy peres eljárás keretében tegye ezt meg, meghiúsítva ezáltal, amint a főtanácsnok indítványának 67. pontjában helyesen megállapítja, a vita szokásos lefolyását egy kitérő eljárási stratégiával.

115 Következésképpen az Olasz Köztársaságot kell kötelezni valamennyi költség viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

1) **Mivel nem fogadta el azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljen a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikke (1) bekezdésének, 5. cikke (2) bekezdésének, 6. cikke (2) bekezdésének és 8–12. cikkének, az Olasz Köztársaság nem teljesítette ezen irányelv 15. cikkéből eredő kötelezettségeit.**

2) **A Bíróság a keresetet ezt meghaladóan elutasítja.**

3) **Az Olasz Köztársaság maga viseli saját költségeit.**

Aláírások