# WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 16 czerwca 2005 r. *

W sprawie C-456/03

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 27 października 2003 r.,

**Komisja Wspólnot Europejskich,** reprezentowana przez K. Banks, działającą w charakterze pełnomocnika, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

**Republice Włoskiej,** reprezentowanej przez I.M. Braguglię, działającego w charakterze pełnomocnika, oraz P. Gentiliego, avvocato dello Stato, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana,

* Język postępowania: włoski.

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: A. Rosas, prezes izby, J.P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus i A. Ó Caoimh (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sekretarz: R. Grass,

uwzględniając procedurę pisemną,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 10 marca 2005 r.,

wydaje następujący

**Wyrok**

1 W swojej skardze Komisja Wspólnot Europejskich wnosi do Trybunału o stwierdzenie, że nie przyjmując przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych w celu zastosowania się do dyrektywy Parlamentu

Europejskiego i Rady 98/44/WE z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213, str. 13, zwanej dalej „dyrektywą"), Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 15 tej dyrektywy.

## Ramy prawne

### *Uregulowania wspólnotowe*

2 Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy:

„1. Państwa członkowskie chronią wynalazki biotechnologiczne zgodnie z krajowym prawem patentowym. Państwa członkowskie, jeśli jest to konieczne, dostosują swoje krajowe prawo patentowe uwzględniając przepisy niniejszej dyrektywy".

3 Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy:

„1. Do celów niniejszej dyrektywy zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany".

4 Artykuł 5 dyrektywy stanowi:

„1. Ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową.

2. Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego.

3. Zgłoszenie patentowe musi wykazywać przemysłowe stosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu".

5 Artykuł 6 dyrektywy precyzuje:

„1. Wynalazki uważa się za nie mające zdolności patentowej w przypadku, gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; jednakże wykorzystanie nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi.

2. Na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej, w szczególności:

a) sposoby klonowania ludzi;

b) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;

c) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;

d) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować ich cierpienia, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów".

6 Rozdział II dyrektywy dotyczy zakresu ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biotechnologiczny. Zawiera on następujące przepisy:

„Artykuł 8

1. Ochrona przyznana przez patent na materiał biologiczny posiadający szczególne cechy charakterystyczne, będące wynikiem wynalazku, rozciąga się na każdy materiał

biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez rozmnażanie lub namnażanie, w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

2. Ochrona przyznana przez patent na sposób, który umożliwia wytworzenie materiału biologicznego posiadającego szczególne cechy charakterystyczne będące wynikiem wynalazku, rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany bezpośrednio tym sposobem oraz na każdy inny materiał biologiczny pochodzący z materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio przez rozmnażanie lub namnażanie w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

Artykuł 9

Ochrona przyznana przez patent na produkt zawierający lub posiadający informację genetyczną rozciąga się na wszystkie materiały, z zastrzeżeniem przewidzianym w art. 5 ust. 1, do których włączony został ten produkt oraz w których zawarta została informacja genetyczna i pełni swoją funkcję.

Artykuł 10

Ochrona określona w art. 8 i 9 nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany poprzez rozmnażanie lub namnażanie materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego przez posiadacza patentu lub za jego zgodą w przypadku, gdy rozmnażanie lub namnażanie jest nieodzownym

następstwem stosowania materiału biologicznego, z powodu, którego materiał ten został wprowadzony do obrotu, pod warunkiem, że otrzymany materiał nie jest następnie wykorzystywany do innego rozmnażania lub namnażania.

Artykuł 11

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 i 9, sprzedaż lub inna forma wykorzystania do celu handlowego roślinnego materiału rozmnożeniowego rolnikowi przez posiadacza patentu lub za jego zgodą, do wykorzystania w rolnictwie, oznacza upoważnienie dla rolnika do wykorzystywania produktu swoich zbiorów do rozmnażania i namnażania w ramach swojego własnego gospodarstwa, zakres i warunki tego odstępstwa odpowiadają zakresowi i warunkom na mocy art. 14 rozporządzenia (WE) nr 2100/94.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 i 9, sprzedaż lub inna forma wykorzystania do celów handlowych stada hodowlanego lub innego zwierzęcego materiału reprodukcyjnego rolnikowi przez posiadacza patentu lub za jego zgodą, oznacza upoważnienie dla rolnika do wykorzystywania chronionego inwentarza żywego do celów rolniczych. Obejmuje to wykorzystywanie zwierzęcia lub zwierzęcego materiału reprodukcyjnego do celów prowadzenia działalności rolniczej, ale nie sprzedaży w ramach lub do celu handlowej działalności reprodukcyjnej.

3. Zakres i warunki odstępstwa przewidzianego w ust. 2 określają krajowe przepisy ustawowe, wykonawcze i praktyki".

7 Zgodnie z art. 12 dyrektywy:

„1. W przypadku, gdy hodowca nie może nabyć ani wykorzystywać prawa do odmiany roślin bez naruszania wcześniejszego patentu, może on ubiegać się o licencję przymusową, podlegającą odpowiedniej opłacie licencyjnej, na niewyłączne wykorzystanie wynalazku chronionego tym patentem, gdyż licencja jest niezbędna do wykorzystania odmiany roślin, która ma być chroniona. Państwa członkowskie postanawiają, że w przypadku, gdy taka licencja zostanie udzielona, posiadacz patentu będzie uprawniony do uzyskania, na rozsądnych warunkach, licencji wzajemnej na korzystanie z chronionej odmiany.

2. W przypadku, gdy posiadacz patentu dotyczącego wynalazku biotechnologicznego nie może wykorzystywać go bez naruszania wcześniejszego prawa do odmiany roślin, może on ubiegać się o licencję przymusową, podlegającą odpowiedniej opłacie licencyjnej, na niewyłączne wykorzystanie odmiany roślin chronionej tym prawem. Państwa członkowskie przewidują, że w przypadku, gdy taka licencja zostanie udzielona, posiadacz prawa do odmiany będzie uprawniony do uzyskania, na rozsądnych warunkach, licencji wzajemnej na korzystanie z chronionego wynalazku.

3. Ubiegający się o licencje, określeni w ust. 1 i 2 muszą wykazać, że:

a) bezskutecznie ubiegali się u posiadacza patentu lub posiadacza prawa do odmiany roślin o uzyskanie licencji umownej

b) korzystanie z odmiany roślin lub z wynalazku stanowi istotny postęp techniczny o zasadniczym znaczeniu gospodarczym w porównaniu z wynalazkiem zastrzeżonym w patencie lub chronioną odmianą roślin.

[...]"

8 Artykuł 15 dyrektywy stanowi wreszcie, że:

„1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania [zastosowania się do] niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 1 lipca 2000 r. oraz niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Środki przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą".

*Uregulowania krajowe*

9 Artykuł 5 włoskiego kodeksu cywilnego stanowi:

„Zakazane jest rozporządzenie własnym ciałem, o ile wywołuje to trwały uszczerbek w integralności cielesnej lub jest sprzeczne z prawem, porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami".

10 Zgodnie z art. 1a ust. 1 dekretu królewskiego nr 1127 z dnia 29 czerwca 1939 r. (GURI nr 189 z dnia 14 sierpnia 1939 r., zwanego dalej „dekretem królewskim nr 1127/39"):

„Uprawniony z patentu ma w szczególności wyłączne prawo do:

a) w przypadku patentu na produkt — zakazania osobom trzecim wytwarzania, wykorzystywania, wprowadzania do obrotu, sprzedaży lub importu w tych celach bez jego zgody danego produktu;

b) w przypadku patentu na sposób — zakazania osobom trzecim stosowania sposobu, a także wykorzystywania, wprowadzania do obrotu, sprzedaży lub importu w tych celach bez jego zgody produktu otrzymanego bezpośrednio tym sposobem".

11 Artykuł 12 tego dekretu stanowi:

„Przedmiotem patentu mogą być wynalazki, które posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego zastosowania.

Nie są wynalazkami w rozumieniu powyższego akapitu w szczególności:

a) odkrycia i teorie naukowe oraz metody matematyczne;

[...]

Przepisy powyższego akapitu wykluczają zdolność patentową wymienionych w nim elementów tylko w przypadku, gdy zgłoszenie patentowe lub patent dotyczą odkryć, teorii, planów, zasad, sposobów i programów uznawanych za takie.

Nie są wynalazkami w rozumieniu akapitu pierwszego sposoby leczenia chirurgicznego lub terapeutycznego ciała ludzkiego lub zwierzęcego ani sposoby diagnozowania ciała ludzkiego lub zwierzęcego [...]".

12 Artykuł 13 dekretu królewskiego nr 1127/39 precyzuje:

„Wykluczona jest zdolność patentowa wynalazków, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, przy czym wykorzystanie wynalazku nie jest uważane za sprzeczne jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub administracyjnymi.

Wyklucza się również zdolność patentową ras zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby ich pozyskania; przepis ten nie znajduje zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub produktów uzyskanych takimi sposobami".

13 Zgodnie z art. 54 ust. 2 wspomnianego dekretu:

„Licencja przymusowa, o której mowa w ust. 1, może być przyznana również w przypadku

[...]

b) gdy opatentowany wynalazek nie może być wykorzystywany bez naruszenia praw wynikających z wcześniejszego patentu. W tym przypadku licencja może zostać udzielona uprawnionemu z patentu późniejszego w zakresie koniecznym

do wykorzystywania wynalazku, o ile stanowi on znaczny postęp techniczny w stosunku do pierwszego i ma duży zasięg ekonomiczny. Bez uszczerbku dla art. 54a ust. 5 tak uzyskana licencja jest nie jest zbywalna bez wynalazku, dla którego została udzielona. Uprawniony z patentu na główny wynalazek ma prawo ubiegania się na rozsądnych warunkach o licencję przymusową w odniesieniu do patentu na wynalazek zależny".

## Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

14 Stwierdziwszy, że Republika Włoska nie podała do wiadomości Komisji przyjętych w celu zastosowania się do dyrektywy przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych oraz w braku jakichkolwiek innych informacji pozwalających na stwierdzenie, że przepisy te zostały przyjęte, Komisja pismem z dnia 30 listopada 2000 r. wezwała wymienione państwo członkowskie na podstawie art. 226 WE do usunięcia uchybienia oraz do przedstawienia uwag w terminie dwóch miesięcy.

15 Nie otrzymawszy odpowiedzi w wyznaczonym terminie, Komisja wydała dnia 19 grudnia 2002 r. uzasadnioną opinię stwierdzającą, że nie ustanawiając przepisów niezbędnych w celu zastosowania się do dyrektywy Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy tej dyrektywy. Komisja wezwała powyższe państwo członkowskie do przyjęcia tych przepisów w terminie dwóch miesięcy od otrzymania uzasadnionej opinii.

16 Władze włoskie udzieliły odpowiedzi pismem z dnia 6 lutego 2003 r. Następnie pismem z dnia 10 lipca 2003 r. powiadomiły Komisję, że prace nad

przygotowaniem przepisów dokonujących transpozycji dyrektywy są na zaawansowanym etapie.

17 Uznając te informacje za niezadowalające, Komisja postanowiła wnieść niniejszą skargę.

**W przedmiocie skargi**

18 Należy najpierw zauważyć, że nie przedstawiając wyraźnie zarzutu niedopuszczalności, rząd włoski podniósł kilka zarzutów natury proceduralnej mogących mieć wpływ na dopuszczalność skargi. Przed dokonaniem oceny, czy skarga jest zasadna, należy więc rozważyć zarzuty odnoszące się do jej dopuszczalności.

*W przedmiocie dopuszczalności*

19 Rząd włoski twierdzi, że uwzględniając treść art. 1 dyrektywy, zgodnie z którym państwa członkowskie powinny dostosować krajowe prawo patentowe „jeśli jest to konieczne", co zakłada już wysoki poziom ochrony oraz harmonizacji ustawodawstw krajowych, Komisja nie mogła ograniczyć się w skardze do stwierdzenia formalnego braku transpozycji dyrektywy w wyznaczonym terminie, lecz już na tym etapie

postępowania miała obowiązek wykazania w sposób precyzyjny, że obowiązujące prawo krajowe jest niezgodne w całości lub części z tą dyrektywą. Argumenty w tej sprawie zostały przedstawione przez Komisję z opóźnieniem, tj. w replice, i w konsekwencji nie mogą zostać uwzględnione.

20 Komisja zwraca uwagę, że art. 1 dyrektywy nie nakłada na nią żadnego szczególnego obowiązku przeprowadzenia dowodu, gdy zarzuca danemu państwu członkowskiemu niedokonanie transpozycji. W tym przypadku, w toku postępowania poprzedzającego wniesienie skargi, władze włoskie nie twierdziły, że włoskie prawo krajowe jest zgodne ze wspomnianą dyrektywą. Wprost przeciwnie, wskazując, że przygotowanie ustawy dokonującej transpozycji jest w toku, władze włoskie przyznały, przynajmniej w sposób milczący, że dokonanie transpozycji wymagało przyjęcia przepisów szczególnych.

21 Należy stwierdzić, że argumenty rządu włoskiego w tym względzie kwestionują na dwa sposoby prawidłowość wszczętego przez Komisję postępowania w sprawie uchybienia, a zatem i dopuszczalność niniejszej skargi.

22 Rząd włoski bowiem twierdząc, że skarga ogranicza się do stwierdzenia braku transpozycji dyrektywy, bez wskazania w jakim zakresie obowiązujące prawo krajowe jest z nią niezgodne, po pierwsze zarzuca Komisji nie tylko brak dowodu na istnienie uchybienia, lecz również nieprzedstawienie Trybunałowi w skardze informacji koniecznych do zbadania, czy uchybienie wystąpiło. Po drugie sprzeciwiając się przedstawieniu tych informacji po raz pierwszy w replice, rząd włoski zarzuca Komisji spóźnienie w przedstawieniu zarzutów.

23 W pierwszym rzędzie należy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem na podstawie art. 21 Statutu Trybunału Sprawiedliwości oraz art. 38 § 1 lit. c) jego regulaminu, skarga zawiera m.in. zwięzłe przedstawienie zarzutów prawnych stanowiących jej podstawę. W konsekwencji przy każdej skardze wnoszonej na podstawie art. 226 WE na Komisji spoczywa obowiązek wskazania konkretnych zarzutów, w przedmiocie których Trybunał ma orzekać, jak również wskazania co najmniej w sposób zwięzły okoliczności faktycznych i prawnych, na których oparte są te zarzuty (zob. w szczególności wyrok z dnia 13 grudnia 1990 r. w sprawie C-347/88 Komisja przeciwko Grecji, Rec. str. I-4747, pkt 28).

24 Należy stwierdzić, że skarga wniesiona przez Komisję, w której zarzuca ona Republice Włoskiej w istocie nieprzyjęcie żadnych przepisów koniecznych do dokonania transpozycji dyrektywy, zawiera jasno sformułowane zarzuty, jak również przedstawienie informacji dotyczących okoliczności faktycznych i prawnych, na którym jest oparta.

25 Bezsporne jest wprawdzie, że zamiarem Komisji nie było wskazanie w tym dokumencie procesowym, w jakim zakresie obowiązujące prawo włoskie było niezgodne z przepisami dyrektywy.

26 Jednakże należy przypomnieć, że o ile w ramach postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie art. 226 WE na Komisji, która musi ustalić wystąpienie zarzucanego uchybienia, spoczywa w istocie obowiązek przedstawienia Trybunałowi informacji niezbędnych do zbadania, bez możliwości oparcia się na jakimkolwiek domniemaniu, czy wspomniane uchybienie miało miejsce, to na państwach członkowskich ciąży obowiązek, na podstawie

art. 10 WE, ułatwienia Trybunałowi wypełniania jego zadań, polegający w szczególności, na podstawie art. 211 WE, na czuwaniu nad stosowaniem postanowień Traktatu WE, jak również środków przyjętych przez instytucje na jego podstawie (zob. w szczególności wyrok z dnia 25 maja 1982 r. w sprawie 96/81 Komisja przeciwko Niderlandom, Rec. str. 1791, pkt 6 i 7 oraz z dnia 12 września 2000 r. w sprawie C-408/97 Komisja przeciwko Niderlandom, Rec. str. I-6417, pkt 15 i 16). W tym właśnie celu art. 15 dyrektywy, podobnie jak inne dyrektywy, nakłada na państwa członkowskie obowiązek informowania Komisji o przyjęciu przepisów niezbędnych w celu zastosowania się do dyrektywy.

27 Informacja, którą państwa członkowskie zobowiązane są przedstawić Komisji, powinna być jasna i precyzyjna. Musi ona wskazywać jednoznacznie te przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które zdaniem państwa członkowskiego wypełniają nałożone w dyrektywie obowiązki. W braku tej informacji Komisja nie może stwierdzić, czy państwo członkowskie w rzeczywistości i w całości wprowadziło dyrektywę w życie. Uchybienie temu zobowiązaniu przez państwo członkowskie, niezależnie od tego, czy informacja w ogóle nie została przedstawiona, czy przedstawiono ją w sposób niewystarczająco jasny i precyzyjny, może stanowić samodzielną podstawę do wszczęcia na podstawie art. 226 WE postępowania mającego na celu stwierdzenie tego uchybienia (ww. wyrok z dnia 25 maja 1982 r. w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 8).

28 W tym przypadku bezsporne jest, że rząd włoski nie tylko nie udzielił odpowiedzi na wystosowane przez Komisję wezwanie do usunięcia uchybienia, lecz również w odpowiedzi na uzasadnioną opinię nie wskazał, że dyrektywę uważa za już transponowaną za pośrednictwem obowiązującego prawa krajowego. Przeciwnie, rząd włoski informując Komisję w odpowiedzi na uzasadnioną opinię oraz w późniejszym piśmie z dnia 10 lipca 2003 r. o tym, że proces ustawodawczy mający na celu ustanowienie przepisów niezbędnych do dokonania transpozycji wspomnianej dyrektywy ma się ku końcowi, umożliwił Komisji w sposób milczący, lecz nie pozostawiający wątpliwości, przyjęcie domniemania, że obowiązujące prawo krajowe nie zapewnia prawidłowej i całkowitej transpozycji dyrektywy bez konieczności przyjęcia szczególnych przepisów.

29 W tych okolicznościach rząd włoski bezpodstawnie zarzuca Komisji, że ograniczyła się w skardze do stwierdzenia braku transpozycji dyrektywy w przepisanym terminie bez wykazania, w jakim zakresie obowiązujące prawo włoskie jest niezgodne z przepisami dyrektywy. W istocie zarzucana nieprecyzyjność skargi wynika, jak stwierdził to rzecznik generalny w punkcie 43 opinii, z zachowania rządu włoskiego w trakcie postępowania poprzedzającego wniesienie skargi (zob. podobnie ww. wyrok z dnia 12 września 2000 r. w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 17).

30 Stwierdzenia tego nie podważa fakt, że zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy państwa członkowskie powinny dostosować do niej swoje krajowe prawo patentowe „jeśli jest to konieczne". O ile bowiem przepis ten umożliwia państwom członkowskim dokonanie transpozycji dyrektywy za pomocą zasad obowiązującego prawa krajowego, nie zwalnia ich w żadnym razie z formalnego obowiązku powiadomienia o nich Komisji, aby mogła ona ocenić ich zgodność z dyrektywą.

31 W konsekwencji niniejszy argument rządu włoskiego należy odrzucić. W pozostałym zakresie argumenty Republiki Włoskiej zmierzają do zakwestionowania wystąpienia zarzucanego uchybienia, należy zatem rozpatrzyć tę kwestię co do istoty.

32 Po drugie w odniesieniu do dopuszczalności argumentów przedstawionych w replice w celu udowodnienia niezgodności obowiązującego prawa krajowego z dyrektywą należy przypomnieć, że rząd włoski dopiero w odpowiedzi na skargę wysunął twierdzenie, że obowiązujące prawo krajowe jest zgodne z dyrektywą.

33 W tych okolicznościach nie można zarzucić Komisji, że po raz pierwszy udzieliła odpowiedzi na argumenty rządu włoskiego w replice, ponieważ Komisji przysługiwało prawo, jak orzekł już Trybunał, do sprecyzowania jej uwag w celu uwzględnienia informacji przedstawionych przez państwo członkowskie w odpowiedzi na skargę (wyrok z dnia 22 czerwca 1993 r. w sprawie C-243/89 Komisja przeciwko Danii, Rec. str. I-3353, pkt 20). W tym względzie należy stwierdzić ponadto, że art. 42 § 2 regulaminu Trybunału Sprawiedliwości stanowi wyraźnie, iż strona może przedstawić nowe zarzuty prawne w toku postępowania, jeżeli ich podstawą są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione dopiero w toku postępowania.

34 Wobec tego rząd włoski nie może zarzucać Komisji, że przedstawiła w replice argumenty, które nie pojawiły się w skardze.

35 Jednakże należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przedmiot skargi o stwierdzenie uchybienia na podstawie art. 226 WE jest ograniczony także poprzez przewidziane w tym przepisie postępowanie poprzedzające wniesienie skargi w ten sposób, że skarga musi być oparta na tym samych uzasadnieniu i zarzutach, co uzasadniona opinia (zob. w szczególności wyrok z dnia 20 marca 1997 r. w sprawie C-96/95 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. str. I-1653, pkt 23; z dnia 15 stycznia 2002 r. w sprawie C-439/99 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. I-305, pkt 11 oraz z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie C-287/00 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. str. I-5811, pkt 18).

36 Zgodnie z orzecznictwem, celem postępowania poprzedzającego wniesienie skargi jest umożliwienie zainteresowanemu państwu członkowskiemu z jednej strony wykonania zobowiązań wynikających z prawa wspólnotowego, a z drugiej strony

zastosowania w sposób użyteczny środków, jakie ma na swoją obronę wobec zarzutów przedstawionych przez Komisję (zob. wyrok z dnia 21 września 1999 r. w sprawie C-392/96 Komisja przeciwko Irlandii, Rec. str. I-5901, pkt 51; ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 10 oraz wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-117/02 Komisja przeciwko Portugalii, Rec. str. I-5517, pkt 53).

37 Prawidłowość tego postępowania jest podstawową gwarancją, przyznaną w Traktacie nie tylko w celu ochrony praw pozwanego państwa członkowskiego, lecz również w celu zapewnienia, że zakres sporu stanowiącego przedmiot ewentualnego postępowania sądowego będzie jasno określony (zob. wyrok z dnia 13 grudnia 2001 r. w sprawie C-1/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. str. I-9989, pkt 53 oraz ww. wyrok z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 17).

38 W tym przypadku należy stwierdzić, że — jak utrzymuje rząd włoski — przedstawiając mu w toku postępowania poprzedzającego wniesienie skargi zarzut nieprzyjęcia przepisów niezbędnych w celu zastosowania się do dyrektywy, Komisja w istocie zarzuciła Republice Włoskiej całkowity brak transpozycji tej dyrektywy. Natomiast za pomocą argumentów przedstawionych w replice w odniesieniu do obowiązującego prawa krajowego Komisja zwróciła uwagę, że wspomniane państwo członkowskie nie dokonało transpozycji niektórych przepisów dyrektywy, co wymaga przeprowadzenia szczegółowej analizy obowiązującego prawa krajowego w celu stwierdzenia, które z tych przepisów rzeczywiście nie zostały w całości lub prawidłowo transponowane.

39 Jednak należy przypomnieć, że wymóg, aby przedmiot skargi wniesionej na podstawie art. 226 WE był ograniczony poprzez przewidziane w tym przepisie

postępowanie poprzedzające wniesienie skargi, nie może zakładać w każdym przypadku całkowitej zbieżności między treścią zarzutów w piśmie wzywającym do usunięcia uchybienia, uzasadnionej opinii oraz żądaniu skargi, o ile przedmiot sporu nie został rozszerzony lub zmieniony (zob. podobnie wyrok z dnia 16 września 1997 r. w sprawie C-279/94 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. I-4743, pkt 25 oraz z dnia 11 lipca 2002 r. w sprawie C-139/00 Komisja przeciwko Hiszpanii, Rec. str. I-6407, pkt 19).

40 Tak jest w przypadku, gdy – jak w niniejszej sprawie – Komisja, przedstawiwszy państwu członkowskiemu zarzut całkowitego braku transpozycji danej dyrektywy, precyzuje w replice, że transpozycja wskazana przez to państwo członkowskie po raz pierwszy w odpowiedzi na skargę jest w każdym razie nieprawidłowa lub niezupełna w odniesieniu do niektórych przepisów tej dyrektywy. Zarzut taki jest bowiem zawarty w zarzucie opartym na całkowitym braku transpozycji i ma w stosunku do niego charakter subsydiarny (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Portugalii, pkt 55).

41 W tej kwestii należy ponadto zauważyć, że postępowanie poprzedzające wniesienie skargi w tym przypadku osiągnęło swój cel w postaci ochrony praw pozwanego państwa członkowskiego. Republika Włoska miała bowiem możliwość wykonania obowiązków wynikających z dyrektywy, ponieważ, jak potwierdza jej odpowiedź na uzasadnioną opinię oraz późniejsze pismo z dnia 10 lipca 2003 r., powiadomiła Komisję o stopniu zaawansowania prac legislacyjnych podjętych w celu wykonania dyrektywy. Ponadto w toku tego etapu postępowania Republika Włoska miała możliwość wykazania, że obowiązujące włoskie prawo krajowe jest zgodne z wymogami tej dyrektywy, nawet jeżeli uznała w tym przypadku, że nie ma konieczności skorzystania z tej możliwości (zob. podobnie wyrok z dnia 28 marca 1985 r. w sprawie 274/83 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. 1077, pkt 20).

42 W konsekwencji rząd włoski nie może zarzucać Komisji, że rozszerzyła lub zmieniła przedmiot skargi określony w postępowaniu poprzedzającym jej wniesienie.

43 W świetle powyższych rozważań należy oddalić wszystkie zarzuty rządu włoskiego w przedmiocie dopuszczalności niniejszej skargi.

*Co do istoty sprawy*

44 Komisja w żądaniu skargi stawia Republice Włoskiej zarzut nieprzyjęcia przepisów niezbędnych w celu zastosowania się do dyrektywy. W replice, w odpowiedzi na argumenty przedstawione przez rząd włoski w tej kwestii, Komisja „powodowana chęcią udzielenia wyczerpujących wyjaśnień" zauważa, że obowiązujące włoskie prawo krajowe jest w każdym razie niezgodne z dyrektywą, a w szczególności nie zapewnia właściwej transpozycji jej art. 3 ust. 1, art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2 oraz art. 8–12.

45 Rząd włoski przyznaje, że ustawa dokonująca transpozycji dyrektywy nie została przyjęta w wyznaczonym w niej terminie, lecz proces ustawodawczy jest w toku. Jednakże rząd włoski uważa, że skoro Komisja nie udowodniła w skardze niezgodności obowiązującego prawa krajowego ze wspomnianą dyrektywą, skarga ta powinna zostać oddalona. W każdym razie rząd włoski ocenia, że włoskie krajowe prawo patentowe jest zgodne z dyrektywą.

46 Na wstępie należy przypomnieć, co jest zresztą bezsporne, że niezgodnie z obowiązkiem ciążącym na rządzie włoskim na podstawie art. 10 WE i art. 15 dyrektywy, nie powiadomił on Komisji ani w terminie wyznaczonym na transpozycję dyrektywy, ani w toku postępowania poprzedzającego wniesienie skargi, o przepisach prawa krajowego, które jego zdaniem dokonywały transpozycji wspomnianej dyrektywy. Z powodów wymienionych w pkt 30 niniejszego wyroku fakt, że transpozycja nie była konieczna w związku ze zgodnością obowiązującego prawa krajowego z dyrektywą, jest pod tym względem bez znaczenia.

47 Jednakże ponieważ przedmiotem niniejszej skargi nie jest uchybienie zobowiązaniu do powiadomienia Komisji, lecz uchybienie zobowiązaniu do wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych w celu zastosowania się do dyrektywy, dla Republiki Włoskiej sam fakt niepowiadomienia Komisji o tym, że jej zdaniem dyrektywa została już transponowana za pośrednictwem obowiązującego prawa krajowego nie wystarcza do stwierdzenia, że zarzucane uchybienie wystąpiło, w przeciwieństwie do tego, co zdaje się sugerować Komisja.

48 W tej kwestii należy stwierdzić, że skoro powołane przez rząd włoski przepisy prawa krajowego obowiązywały w chwili upływu terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii, muszą być one uwzględnione przez Trybunał w celu dokonania oceny, czy uchybienie istotnie miało miejsce (zob. podobnie wyrok z dnia 10 maja 2001 r. w sprawie C-152/98 Komisja przeciwko Niderlandom, Rec. str. I-3463, pkt 21).

49 Biorąc więc pod uwagę przedmiot skargi, w celu dokonania oceny jej zasadności należy przeprowadzić porównanie przepisów dyrektywy z krajowymi przepisami

ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi, które w ocenie Republiki Włoskiej ją wykonują, w celu zbadania, czy stanowią one prawidłową transpozycję.

50 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem każde państwo członkowskie będące adresatem dyrektywy ma obowiązek przyjąć w swoim krajowym porządku prawnym wszystkie niezbędne przepisy w celu zapewnienia pełnej skuteczności dyrektywy, zgodnie z postawionymi w niej celami (zob. w szczególności wyrok z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie C-478/99 Komisja przeciwko Szwecji, Rec. str. I-4147, pkt 15 i wyrok z dnia 26 czerwca 2003 r. w sprawie C-233/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. str. I-6625, pkt 75).

51 W konsekwencji o ile stan prawny wynikający z krajowych środków dokonujących transpozycji musi być dostatecznie precyzyjny i jasny, aby zainteresowani mieli możliwość poznania zakresu swych praw i obowiązków, to zgodnie z brzmieniem art. 249 akapit trzeci WE państwom członkowskim pozostawia się swobodę wyboru formy i środków wykonania dyrektyw, co umożliwia w większym stopniu osiągnięcie stawianych przez nie celów, a środki legislacyjne nie są konieczne w każdym państwie członkowskim w celu dokonania transpozycji danej dyrektywy do prawa krajowego, co również wynika z tego przepisu. Trybunał orzekł wielokrotnie, że nie w każdym przypadku wymagane jest formalne powtórzenie przepisów dyrektywy w wyraźnym i szczegółowym przepisie prawa krajowego, ponieważ w zależności od treści dyrektywy jej wykonanie może nastąpić w ogólnym kontekście prawnym. W szczególności istnienie ogólnych zasad prawa konstytucyjnego lub administracyjnego może spowodować, że transpozycja za pomocą szczególnych środków ustawowych lub wykonawczych stanie się zbędna, jednak pod warunkiem, że zasady

te rzeczywiście zapewniają pełne stosowanie przepisów dyrektywy przez krajową administrację oraz że w przypadku, gdy sporny przepis dyrektywy ma na celu przyznanie praw obywatelom, stan prawny wynikający z tych zasad jest dostatecznie precyzyjny i jasny, a uprawnieni mają możliwość rozeznania się we wszystkich przysługujących im prawach i w razie potrzeby powołania się na nie przed sądem krajowym (zob. w szczególności wyrok z dnia 23 maja 1985 r. w sprawie 29/84 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. str. 1661, pkt 22 i 23, oraz ww. wyrok z dnia 26 czerwca 2003 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 76).

52 W konsekwencji w celu ustalenia zakresu obowiązku transpozycji ciążącego na państwach członkowskich, należy w każdym przypadku określić rodzaj przewidzianego w danej dyrektywie przepisu, którego dotyczy skarga o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego (ww. wyrok z dnia 26 czerwca 2003 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 77).

53 W świetle powyższych rozważań należy dokonać oceny poszczególnych zarzutów podniesionych przez Komisję w celu udowodnienia, że transpozycja dyrektywy została dokonana w sposób niezupełny lub nieprawidłowy.

W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 3 ust. 1 dyrektywy

54 Komisja twierdzi, że prawo włoskie, w szczególności art. 12 dekretu królewskiego nr 1127/39, nie zawiera żadnego przepisu dotyczącego możliwości opatentowania wynalazku, którego przedmiotem jest produkt składający się z materiału biologicznego lub zawierający taki materiał.

55 Zdaniem rządu włoskiego, pojęcie „wynalazek przemysłowy", zawarte w art. 12 dekretu królewskiego nr 1127/39, jest jednak w interpretacji sądów krajowych wystarczająco szerokie, aby obejmowało materiał biologiczny.

56 W tym względzie należy przypomnieć, że na podstawie art. 3 ust. 1 dyrektywy, zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.

57 Z samego brzmienia tego przepisu wynika, że przewiduje on wyraźnie zdolność patentową wynalazków wykorzystujących materiał biologiczny, nakładając na państwa członkowskie wynikający z trzeciego i ósmego motywu dyrektywy wymóg dostosowania lub uzupełnienia krajowego prawa patentowego, aby zapewnić skuteczną i zharmonizowaną ochronę wynalazków biotechnologicznych w celu utrzymania i wspierania inwestycji w tej dziedzinie.

58 W tym względzie Trybunał orzekł już, że zobowiązując państwa członkowskie do ochrony wynalazków biotechnologicznych za pomocą krajowego prawa patentowego, dyrektywa ma na celu zapobieżenie naruszeniu jednolitości rynku wewnętrznego, mogącemu wynikać z jednostronnego decydowania przez państwa członkowskie o przyznaniu lub odmowie przyznania takiej ochrony (wyrok z dnia 9 października 2001 r. w sprawie C-377/98 Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. str. I-7079, pkt 18). Z motywów od czwartego do ósmego dyrektywy

wynika, że w ten sposób zmierza ona do wyjaśnienia zakresu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych w sytuacji odznaczającej się różnicami występującymi między krajowymi ustawodawstwami i praktyką, które mogą się powiększać w szczególności wskutek interpretacji dokonywanej przez sądy krajowe.

59 W niniejszym przypadku bezsporne jest, że włoskie prawo patentowe nie przewiduje w wyraźny sposób zdolności patentowej wynalazków wykorzystujących materiał biologiczny, ponieważ powołany w tym względzie przez rząd włoski przepis art. 12 dekretu królewskiego nr 1127/39 ogranicza się do określenia w sposób ogólny warunków udzielenia patentu dla jakiegokolwiek wynalazku.

60 Ponadto rząd włoski twierdzi, że sądy krajowe dokonują szerokiej interpretacji zawartego w krajowym prawie patentowym pojęcia „wynalazku", nie przedstawia jednak żadnej sądowej decyzji w przedmiocie zdolności patentowej wynalazków wykorzystujących materiał biologiczny.

61 W tych okolicznościach wydaje się, że wbrew postawionemu w dyrektywie celowi wyjaśnienia zakresu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, we włoskim prawie patentowym utrzymuje się stan niepewności w odniesieniu do możliwości uzyskania ich ochrony.

62 W konsekwencji należy stwierdzić, że zarzut Komisji oparty na naruszeniu art. 3 ust. 1 dyrektywy jest zasadny.

W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 5 ust. 2 dyrektywy

63 Komisja twierdzi, że włoskie ustawodawstwo nie przewiduje możliwości opatentowania elementu wyizolowanego z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzonego przy pomocy sposobu technicznego.

64 Rząd włoski uważa, że art. 13 dekretu królewskiego nr 1127/39 jest zgodny z art. 5 ust. 2 dyrektywy. Ponadto zdaniem rządu włoskiego, jedyny element normatywny tego przepisu znajduje się w końcowej części zdania, według której sekwencja genu „może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego". Uwzględniając więc szerokie pojęcie „wynalazku" zawarte w orzecznictwie sądów krajowych, zdolność patentowa sztucznie odtworzonego elementu naturalnego nie została wykluczona.

65 W tym względzie należy przypomnieć, że na podstawie wspomnianego art. 5 ust. 2, element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy

sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego.

66 Jak orzekł już w tej kwestii Trybunał, elementy ciała ludzkiego nie mają same w sobie zdolności patentowej, a ich odkrycie nie może być przedmiotem ochrony. Przedmiotem zgłoszenia patentowego mogą być wyłącznie wynalazki, które łączą element naturalny z danym sposobem technicznym, pozwalając na wyizolowanie tego elementu lub wytwarzanie go w celu przemysłowego zastosowania (ww. wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 72).

67 Jak stwierdza się w dwudziestym oraz dwudziestym pierwszym motywie dyrektywy, element ciała ludzkiego może być częścią produktu mogącego uzyskać ochronę patentową, lecz nie może w swoim naturalnym środowisku być przedmiotem przywłaszczenia przez kogokolwiek (ww. wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Komisji, pkt 73).

68 Rozróżnienie to stosuje się w przypadku badań naukowych dotyczących sekwencji lub częściowej sekwencji genów ludzkich. Wyniki takich badań mogą być podstawą udzielenia patentu wyłącznie w przypadku, gdy do zgłoszenia patentowego załączony jest, po pierwsze, opis oryginalnej metody sekwencjonowania umożliwiającej dokonanie wynalazku, a po drugie przedstawienie przemysłowego zastosowania, którego badania te muszą dotyczyć, jak precyzuje to art. 5 ust. 3 dyrektywy. W braku przemysłowego zastosowania mielibyśmy do czynienia nie z wynalazkiem, ale z odkryciem sekwencji DNA, która jako taka nie ma zdolności patentowej (ww. wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 74).

69 Tak więc ochrona przewidziana w dyrektywie dotyczy wyłącznie wyniku pracy wynalazczej, naukowej lub technicznej i obejmuje elementy biologiczne występujące w ciele człowieka w warunkach naturalnych tylko w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia i wykorzystania konkretnego zastosowania przemysłowego (ww. wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 75).

70 Artykuł 5 ust. 2 dyrektywy zmierza zatem do przyznania wyraźnego prawa w odniesieniu do zdolności patentowej elementów ciała ludzkiego. Pod tym względem, jeżeli nawet przepis ten przewiduje zwykłą możliwość opatentowania, nakłada on na państwa członkowskie, jak wynika z motywów od siedemnastego do dwudziestego dyrektywy, obowiązek zapewnienia, aby krajowe prawo patentowe nie wykluczało zdolności patentowej elementów wyizolowanych z ciała ludzkiego, w celu popierania badań mających na celu otrzymywanie i izolowanie takich elementów istotnych w produkcji leków.

71 W niniejszym przypadku należy stwierdzić, że włoskie prawo patentowe nie przewiduje żadnej możliwości, aby elementy wyizolowane z ciała ludzkiego mogły stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową. W szczególności wbrew twierdzeniom rządu włoskiego art. 13 dekretu królewskiego nr 1127/39 nie zawiera żadnego takiego przepisu.

72 Ponadto rząd ten twierdzi, że sądy krajowe dokonują szerokiej interpretacji zawartego w krajowym prawie patentowym pojęcia „wynalazku", nie przedstawia jednak żadnej sądowej decyzji przyznającej możliwość opatentowania elementów wyizolowanych z ciała ludzkiego.

73 W tych okolicznościach wydaje się, że wbrew postawionemu w dyrektywie celowi wyjaśnienia zakresu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych we włoskim prawie patentowym utrzymuje się stan niepewności w odniesieniu do możliwości uzyskania ochrony elementów wyizolowanych ciała ludzkiego.

74 W konsekwencji należy stwierdzić, że zarzut Komisji oparty na naruszeniu art. 5 ust. 2 dyrektywy jest zasadny.

W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 6 ust. 2 dyrektywy

75 Komisja zauważa, że ustawodawstwo włoskie, a w szczególności art. 13 dekretu królewskiego nr 1127/39, nie przewiduje braku zdolności patentowej niektórych specyficznych sposobów, takich jak klonowanie ludzi oraz wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych. Zdaniem Komisji, ustawa nr 40 z dnia 19 lutego 2004 r. o zapłodnieniu wspomaganym medycznie (GURI nr 45 z dnia 24 lutego 2004 r., zwana dalej „ustawą nr 40/2004"), zakazująca materialnego wykorzystania embrionów, nie dotyczy zdolności patentowej wynalazków.

76 Rząd włoski ocenia ze swej strony, że art. 13 ustawy nr 40/2004 w związku z art. 13 dekretu królewskiego nr 1127/39 transponuje w sposób dostateczny zasady wymienione w art. 6 ust. 2 dyrektywy, ponieważ ustawa ta uznaje klonowanie ludzi oraz modyfikacje tożsamości genetycznej ludzi za praktyki sprzeczne z porządkiem publicznym i dobrymi obyczajami, a zatem wyklucza ich zdolność patentową.

Ponadto art. 5 włoskiego kodeksu cywilnego przewiduje zakaz rozporządzania ciałem ludzkim, tak więc ewentualne działania mające na celu zmianę tożsamości genetycznej człowieka nie mogą korzystać z ochrony patentowej według prawa włoskiego.

77 Należy przypomnieć, że na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy, nie mają zdolności patentowej w szczególności sposoby klonowania ludzi, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka, wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych, sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą spowodować ich cierpienia, nie przynosząc żadnych zasadniczych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierząt oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.

78 Należy zauważyć, że w przeciwieństwie do art. 6 ust. 1 tej dyrektywy, który pozostawia organom administracyjnym oraz sądom państw członkowskich szeroki zakres uznania w kwestii wykluczenia zdolności patentowej wynalazków, których wykorzystanie do celów handlowych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami, ust. 2 tego artykułu nie pozostawia państwom członkowskim żadnego zakresu uznania w odniesieniu do wykluczenia zdolności patentowej wyliczonych w nim sposobów i zastosowań, ponieważ celem tego przepisu jest właśnie objęcie wyłączeń przewidzianych w ust. 1 (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 37–39). W tym względzie z czterdziestego motywu dyrektywy wynika ponadto, że możliwość udzielenia patentu na sposoby klonowania ludzi musi zostać wykluczona „wyraźnie", ponieważ w tej sprawie istnieje zgoda we Wspólnocie.

79 Stąd wykluczając wyraźnie zdolność patentową sposobów oraz zastosowań wymienionych w art. 6 ust. 2 dyrektywy, przepis ten zmierza do przyznania wyraźnego prawa w tym zakresie.

80 W konsekwencji należy więc stwierdzić, że ani art. 13 dekretu królewskiego nr 1127/39, ani art. 5 kodeksu cywilnego nie przewidują wyraźnie, że sposoby i zastosowania wyliczone w art. 6 ust. 2 dyrektywy nie mają zdolności patentowej, ponieważ przepisy te ograniczają się w ogólny sposób do wykluczenia, odpowiednio, zdolności patentowej wynalazków, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami oraz czynności rozporządzania ciałem ludzkim.

81 W tych okolicznościach wydaje się, że wbrew postawionemu w dyrektywie celowi wyjaśnienia zakresu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, we włoskim prawie patentowym utrzymuje się stan niepewności w odniesieniu do zdolności patentowej wspomnianych sposobów oraz zastosowań.

82 Ten stan niepewności tym bardziej narusza dyrektywę, że jej art. 6 ust. 1 precyzuje, iż wykorzystanie wynalazku w celach handlowych nie jest uważane za sprzeczne z porządkiem publicznym i dobrymi obyczajami jedynie dlatego, że jest ono zakazane przepisami ustawowymi lub wykonawczymi. Jak słusznie zauważył rzecznik generalny w punkcie 55 opinii, takie doprecyzowanie należy interpretować jako wprowadzające wymóg wyraźnej inkorporacji zasady nieudzielania patentów na komercjalne sposoby pociągające za sobą zabiegi na ludzkich embrionach.

83 W odniesieniu do przepisów ustawy nr 40/2004 bezsporne jest, że ustawa ta została uchwalona w terminie późniejszym niż ten wyznaczony w uzasadnionej opinii. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w ramach postępowania wszczętego na podstawie art. 226 WE istnienie uchybienia powinno być oceniane w zależności od sytuacji państwa członkowskiego w chwili upływu terminu wskazanego w uzasadnionej opinii, zmiany zaistniałe następnie nie są brane pod uwagę przez

Trybunał (zob. w szczególności wyrok z dnia 3 lipca 2001 r. w sprawie C-378/98 Komisja przeciwko Belgii, Rec. str. I-5107, pkt 25 oraz z dnia 5 czerwca 2003 r. w sprawie C-352/02 Komisja przeciwko Grecji, Rec. str. I-5651, pkt 8).

84 Należy zatem stwierdzić, że zarzut Komisji oparty na naruszeniu art. 6 ust. 2 dyrektywy jest zasadny.

W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 8–11 dyrektywy

85 Komisja uznaje, że ustawodawstwo włoskie nie zawiera żadnego przepisu dotyczącego zakresu ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biotechnologiczny, naruszając w ten sposób art. 8–11 dyrektywy.

86 Rząd włoski twierdzi jednak, że art. 1a dekretu królewskiego nr 1127/39 przewiduje, iż zakres ochrony przyznawanej przez patent jest równie szeroki jak w przypadku ochrony przyznanej we wspomnianych przepisach dyrektywy, ponieważ przepisy te ograniczają się do rozciągnięcia ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biotechnologiczny na materiały otrzymane bezpośrednio w wyniku zastosowania opatentowanego sposobu.

87 W tym względzie należy stwierdzić, że wspomniane art. 8–11 niewątpliwie zmierzają do przyznania wyraźnych uprawnień, ponieważ określają one zakres ochrony przyznanej przez patent na wynalazek biologiczny.

88 W niniejszym przypadku, ponieważ włoskie prawo patentowe nie przewiduje wyraźnie zdolności patentowej wynalazków biologicznych, jest bezsporne, że nie zawiera ono innych przepisów precyzujących zakres ochrony przyznanej przez patent na taki wynalazek.

89 W odniesieniu do art. 1a dekretu królewskiego nr 1127/39 należy stwierdzić, że przepis ten ogranicza się do ogólnego określenia praw przyznanych przez każdy patent na jakikolwiek produkt lub sposób. Przepis ten nie wspomina natomiast, w przeciwieństwie do przepisów art. 8 i 9 dyrektywy, o zakresie praw przyznanych przez poszczególne rodzaje patentów wymienione w tym przepisie, jak patent na materiał biologiczny, patent na sposób, który umożliwia wytworzenie materiału biologicznego oraz patent na produkt zawierający lub posiadający informację genetyczną.

90 Stąd chociaż słuszne jest twierdzenie rządu włoskiego, że art. 1a ust. 1 lit. b) dekretu królewskiego nr 1127/39 przyznaje uprawnionemu z patentu na sposób prawo zakazania osobom trzecim wykorzystywania produktu otrzymanego bezpośrednio tym sposobem, należy stwierdzić, że przepis ten nie przewiduje, wzorem art. 8 ust. 2 dyrektywy, że ochrona przyznana przez patent na sposób, który umożliwia wytworzenie materiału biologicznego obdarzonego z tytułu wynalazku określonymi właściwościami, rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany bezpośrednio tym

sposobem oraz na każdy inny materiał biologiczny otrzymany przez rozmnażanie lub namnażanie w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

91 Ponadto włoskie prawo patentowe nie przewiduje, w przeciwieństwie do przepisu art. 8 ust. 1 oraz art. 9 dyrektywy, że ochrona przyznana po pierwsze przez patent na materiał biologiczny, a po drugie przez patent na produkt zawierający lub posiadający informację genetyczną rozciąga się, odpowiednio, na każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez rozmnażanie lub namnażanie oraz na wszystkie materiały, do których włączony został ten produkt oraz w których informacja genetyczna pełni swoją funkcję.

92 Ponadto art. 1a dekretu królewskiego nr 1127/39 nie zawiera żadnego z ograniczeń i odstępstw przewidzianych w art. 10 i 11 dyrektywy.

93 W tych okolicznościach wydaje się, że wbrew postawionemu w dyrektywie celowi wyjaśnienia zakresu ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, we włoskim prawie patentowym utrzymuje się stan niepewności w odniesieniu do zdolności patentowej wynalazków biologicznych.

94 Należy zatem stwierdzić, że zarzut Komisji oparty na naruszeniu art. 8–11 dyrektywy jest zasadny.

W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu art. 12 dyrektywy.

95 Komisja zwraca uwagę, że art. 54 dekretu królewskiego nr 1127/39 przewidujący udzielanie licencji przymusowych nie uwzględnia przypadku zaistnienia zależności pomiędzy patentem na wynalazek biotechnologiczny i systemem ochrony odmiany roślin.

96 Rząd włoski podkreśla ze swej strony, że w sytuacji przewidzianej w art. 12 dyrektywy władze włoskie nie dysponują w praktyce, mimo zastosowanego w art. 54 określenia „może zostać udzielona", zakresem swobodnego uznania oraz że są zobowiązane do przyznania wnioskowanej licencji przymusowej.

97 Należy przypomnieć, że na podstawie art. 12 dyrektywy o przymusową licencję o niewyłącznym charakterze może ubiegać się, po pierwsze, uprawniony z prawa do odmiany roślin względem wcześniejszego patentu, a po drugie uprawniony z patentu na wynalazek biotechnologiczny względem wcześniejszego prawa do odmiany roślin, jeżeli wykonywanie ich uprawnień związanych odpowiednio z prawem do odmiany roślin oraz patentem naruszałoby te wcześniejsze prawa.

98 Jest oczywiste, że przepis tego rodzaju, przewidujący przymusową licencję na wykorzystanie wynalazku chronionego patentem lub prawem do odmiany roślin, zmierza do przyznania wyraźnych uprawnień w tym zakresie.

99 Tak więc należy stwierdzić, że o ile art. 54 ust. 2 dekretu królewskiego nr 1127/39 przewiduje udzielenie licencji przymusowej, jeżeli wynalazek chroniony patentem nie może być wykorzystywany bez naruszenia praw wynikających z wcześniejszego patentu, nie przewiduje on, wzorem przepisów art. 12 ust. 1 i 2 dyrektywy, możliwości udzielenia licencji w przypadku zależności pomiędzy patentem na wynalazek biotechnologiczny i prawem do odmiany roślin. Ponadto wspomniany art. 54 ust. 2 nie nakłada na ubiegającego się o licencję wynikającego z art. 12 ust. 1 i 2 dyrektywy wymogu uiszczenia odpowiedniej opłaty, ani przewidzianego we wspomnianym art. 12 ust. 3 wymogu bezskutecznego ubiegania się u uprawnionego z patentu lub z prawa do odmiany roślin o uzyskanie licencji umownej.

100 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że zarzut oparty na naruszeniu art. 12 dyrektywy jest zasadny.

W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu pozostałych przepisów dyrektywy

101 Należy zaznaczyć, że mimo podniesienia przez Komisję w replice szczegółowych zarzutów dotyczących naruszenia przez Republikę Włoską niektórych przepisów

dyrektywy, Komisja nie zmieniła wyjściowego przedmiotu skargi, której celem jest stwierdzenie całkowitego braku transpozycji wspomnianej dyrektywy przez to państwo członkowskie.

102 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem w ramach postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie art. 226 WE na Komisji spoczywa obowiązek udowodnienia zarzucanego naruszenia, bez możliwości oparcia się na jakimkolwiek domniemaniu (zob. w szczególności ww. wyrok z dnia 25 marca 1982 r. Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 6, wyrok z dnia 12 września 2000 r. w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 15 oraz wyrok w sprawie Komisja przeciwko Portugalii, pkt 80).

103 Skoro zatem rząd włoski stwierdził w odpowiedzi na skargę, że obowiązujące prawo krajowe jest zgodne z dyrektywą, do Komisji należało, w celu udowodnienia braku transpozycji tej dyrektywy, przedstawienie Trybunałowi wszelkich informacji niezbędnych do stwierdzenia przez Trybunał, że uchybienie to wystąpiło.

104 Jednakże stwierdzić należy, że w replice Komisja przedstawia takie informacje jedynie w odniesieniu do art. 3 ust. 1, art. 5 ust.2, art. 6 ust. 2 oraz art. 8–12 dyrektywy, będących przedmiotem zarzutów rozważonych powyżej, nie zaś w odniesieniu do pozostałych przepisów dyrektywy.

105 Wbrew temu, co zdaje się sugerować Komisja, okoliczność, że niektórych przepisów dyrektywy przywołanych tytułem przykładu nie można uznać za transponowane

prawidłowo do obowiązującego prawa krajowego, nie udowadnia w żaden sposób, że inne przepisy tej dyrektywy nie mogą zostać uznane za transponowane prawidłowo.

106 W tych okolicznościach, ponieważ Komisja nie przedstawiła żadnych dowodów w tym względzie, należy oddalić skargę w zakresie, w jakim zmierza ona do stwierdzenia, że Republika Włoska nie transponowała dyrektywy w całości.

107 W świetle całości powyższych rozważań należy stwierdzić, że nie przyjmując przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych w celu zastosowania się do art. 3 ust. 1, art. 5 ust. 2, art. 5 ust. 2 oraz art. 8–12 dyrektywy, Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy jej art. 15.

108 W pozostałej części skargę należy oddalić.

**W przedmiocie kosztów**

109 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

110 Zgodnie z art. 69 § 3 akapit pierwszy regulaminu, Trybunał może postanowić, że koszty zostaną podzielone albo że każda ze stron poniesie swoje własne koszty, w szczególności w razie częściowego uwzględnienia żądań. Jednakże na podstawie art. 69 ust. 3 akapit drugi wspomnianego regulaminu Trybunał może również nałożyć na stronę, nawet wygrywającą, obowiązek zwrotu kosztów poniesionych z winy tej strony przez drugą stronę, jeżeli zdaniem Trybunału były one nadmierne lub uciążliwe.

111 W tym przypadku należy zaznaczyć, że żądania Komisji zostały uwzględnione tylko częściowo, ponieważ celem jej było stwierdzenie, że Republika Włoska nie transponowała dyrektywy w całości.

112 W tych okolicznościach, ponieważ Republika Włoska nie zażądała obciążenia Komisji kosztami postępowania, poniesie ona swoje własne koszty.

113 W odniesieniu do kosztów Komisji należy stwierdzić, że ponieważ Republika Włoska nie przedstawiła wszystkich pomocnych informacji dotyczących przepisów prawa krajowego, które jej zdaniem wypełniają nałożone w dyrektywie obowiązki, nie można zarzucać Komisji nieścisłości we wniesionej do Trybunału skardze o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, zmierzającej do stwierdzenia całkowitego braku transpozycji, nie zaś niezupełnej lub nieprawidłowej transpozycji niektórych przepisów tej dyrektywy.

114 Ponadto należy odnotować, że nie umożliwiwszy Komisji zbadania zgodności prawa krajowego z przepisami dyrektywy w toku postępowania poprzedzającego wniesienie skargi, Republika Włoska zmusiła Komisję do wykorzystania w tym celu jej własnych

zasobów w toku postępowania sądowego, a przyjmując strategię unikania postępowania przeszkodziła w ten sposób, jak słusznie zauważył rzecznik generalny w punkcie 67 opinii, normalnemu prowadzeniu postępowania.

115 W konsekwencji Republikę Włoską należy obciążyć całością kosztów postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

1) **Nie przyjmując przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych w celu zastosowania się do art. 3 ust. 1, art. 5 ust. 2, art. 6 ust. 2 oraz art. 8–11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/44/WE z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 15 tej dyrektywy.**

2) **Skarga zostaje oddalona w pozostałym zakresie.**

3) **Republika Włoska zostaje obciążona kosztami postępowania w całości.**

Podpisy