ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

zo 16. júna 2005 *

Vo veci C-456/03,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná 27. októbra 2003,

Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: K. Banks, splnomocnená zástupkyňa, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Talianskej republike, v zastúpení: I. M. Braguglia, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci P. Gentili, avvocato dello Stato, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalovanej,

* Jazyk konania: taliančina.

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda komory A. Rosas, sudcovia J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus a A. Ó Caoimh (spravodajca),

generálny advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
tajomník: R. Grass,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 10. marca 2005,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Komisia Európskych spoločenstiev sa svojou žalobou domáha, aby Súdny dvor určil, že Talianska republika si tým, že neprijala zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu so smernicou Európskeho parlamentu

a Rady 98/44/ES o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, s. 13; Mim. vyd. 13/020, s. 395, ďalej len „smernica"), nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 15 tejto smernice.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

2 Podľa článku 1 ods. 1 smernice:

„1. Členské štáty chránia biotechnologické vynálezy vnútroštátnym patentovým právom. V prípade potreby upravia svoje vnútroštátne patentové právo tak, aby bralo do úvahy ustanovenia tejto smernice."

3 Podľa článku 3 ods. 1 tej istej smernice:

„1. Na účely tejto smernice sú vynálezy, ktoré sú nové, ktoré obsahujú vynálezcovskú činnosť a ktoré sú priemyselne využiteľné, patentovateľné dokonca aj vtedy, ak sa týkajú výrobku z biologického materiálu alebo obsahujúceho biologický materiál, alebo postupu, pomocou ktorého sa biologický materiál vyrába, spracováva alebo využíva."

4 Článok 5 smernice stanovuje:

„1. Ľudské telo na jednotlivých stupňoch svojho vzniku a vývoja a jednoduchý objav jedného z jeho prvkov, vrátane reťazca alebo časti reťazca nejakého génu nemôžu predstavovať patentovateľné vynálezy.

2. Prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný prostredníctvom technického spôsobu [inak získaný technickým postupom — *neoficiálny preklad*], vrátane reťazca alebo časti reťazca génu, môže predstavovať patentovateľný vynález dokonca ani [aj — *neoficiálny preklad*] vtedy, ak štruktúra takéhoto prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.

3. Priemyselné využitie reťazca alebo časti reťazca génu musí byť sprístupnené v patentovej prihláške."

5 Článok 6 uvedenej smernice stanovuje:

„1. Vynálezy sa považujú za nepatentovateľné, ak by bolo ich obchodné využitie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou; využívanie však nie je považované za využívanie v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou, ak je zakázané zákonom alebo nariadením.

2. Na základe odseku 1 sa patenty neudeľujú najmä na:

a) spôsoby klonovania ľudských jedincov;

b) spôsoby úpravy zárodočnej línie genetickej identity ľudských jedincov;

c) využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely;

d) spôsoby úpravy genetickej identity živočíchov, ktoré by im pravdepodobne mohli spôsobiť utrpenie bez akéhokoľvek liečebného prínosu pre človeka alebo živočíchy, a ani živočíchy pochádzajúce z takýchto procesov."

6 Kapitola II smernice sa venuje rozsahu ochrany udelenej patentom na biotechnologický vynález. Obsahuje tieto ustanovenia:

„*Článok* 8

1. Ochrana udelená patentom biologickému materiálu majúcemu zvláštne vlastnosti následkom vynálezu sa rozširuje na každý biologický materiál získaný z tohto

biologického materiálu prostredníctvom vegetatívneho rozmnožovania alebo množením v identickej alebo odlišnej forme a majúci rovnaké vlastnosti.

2. Ochrana udelená patentom na spôsob, ktorý umožňuje, aby bol biologický materiál produkovaný tak, aby mal následkom vynálezu zvláštne vlastnosti, sa rozširuje na biologický materiál získaný priamo prostredníctvom tohto spôsobu a na každý ďalší biologický materiál pochádzajúci z priamo získaného biologického materiálu prostredníctvom vegetatívneho rozmnožovania alebo množenia v identickej alebo odlišnej podobe, ktorý má rovnaké vlastnosti.

Článok 9

Ochrana udelená patentom na výrobok obsahujúci genetické informácie alebo pozostávajúci z genetických informácií sa rozširuje na všetok materiál, s výnimkou uvedenou v článku 5 ods. 1, v ktorom je výrobok obsiahnutý a v ktorom je genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu.

Článok 10

Ochrana uvedená v článkoch 8 a 9 sa nevzťahuje na biologický materiál získaný vegetatívnym rozmnožovaním alebo množením biologického materiálu dodávaného na trh na území členského štátu majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom, kde množenie alebo vegetatívne rozmnožovanie nutne vyplývajú z využitia, na ktorý bol

biologický materiál uvedený na trh za predpokladu, že získaný materiál nie je následne používaný na ďalšie vegetatívne rozmnožovanie alebo množenie.

Článok 11

1. Odchýlením sa od ustanovení článkov 8 a 9 predaj alebo akákoľvek iná forma obchodovania s rastlinným reprodukčný [reprodukčným — *neoficiálny preklad*] materiálom majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom pestovateľovi na poľnohospodárske využitie, zahrňuje oprávnenie pre pestovateľa použiť produkt svojej práce na vegetatívne rozmnožovanie alebo množenie na svojom hospodárstve, rozsah a podmienky takejto odchýlky korešpondujú s tými, ktoré sú uvedené v článku 14 nariadenia (ES) č. 2100/94.

2. Odchýlením sa od ustanovení článkov 8 a 9 predaj alebo akákoľvek iná forma obchodovania s reprodukčným materiálom šľachteného dobytka alebo iných zvierat majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom chovateľovi zahrňuje oprávnenie pre chovateľa použiť chránený dobytok na poľnohospodárske účely. Toto zahrňuje využitie živočíšneho reprodukčného materiálu na účely vykonávania jeho poľnohospodárskej činnosti, avšak nie na predaj v rámci alebo na účely obchodne orientovanej reprodukčnej činnosti.

3. Rozsah a podmienky odchýlenia sa podľa odseku 2 sa určia vnútroštátnymi zákonmi, predpismi a praxou."

7 Podľa článku 12 smernice:

„1. Ak šľachtiteľ nemôže získať alebo využiť právo na rastlinnú odrodu bez toho, aby porušil skorší patent, môže na základe zaplatenia príslušného poplatku požiadať o nútenú licenciu na nevýlučné využitie vynálezu chráneného patentom v takom rozsahu, v akom je licencia potrebná pre využitie rastlinnej odrody, ktorá má byť chránená. V prípade, že je takáto licencia udelená, členské štáty zabezpečia, že majiteľ patentu bude oprávnený na udelenie vzájomnej licencie na využitie chránenej odrody za primeraných podmienok.

2. Ak majiteľ patentu týkajúceho sa biotechnologického vynálezu ho nemôže využívať bez toho, že by porušoval skoršie právo k rastlinnej odrode, môže požiadať o nútenú licenciu na nevýlučné využívanie rastlinnej odrody chránenej týmto právom, za čo musí zaplatiť príslušný licenčný poplatok. Členské štáty zabezpečia, aby v prípadoch, keď bude takáto licencia udelená, mal majiteľ práva k rastlinnej odrode právo na udelenie vzájomnej licencie na využívanie vynálezu chráneného patentom za primeraných podmienok.

3. Žiadosti o udelenie licencie uvedené v odsekoch 1 a 2 musia preukázať, že:

a) požiadali, avšak bezúspešne, majiteľa patentu alebo majiteľa práva k rastlinnej odrode o zmluvnú licenciu;

b) rastlinná odroda alebo vynález predstavuje dôležitý technický pokrok značného ekonomického významu v porovnaní s vynálezom chráneným patentom alebo chránenou rastlinnou odrodou.

...“

8 Napokon článok 15 uvedenej smernice stanovuje:

„1. Členské štáty najneskôr do 30. júla 2000 uvedú do platnosti zákony, iné predpisy a správne opatrenia potrebné na vytvorenie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o nich informujú Komisiu.

Keď členské štáty prijmú takéto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri príležitosti ich oficiálneho uverejnenia. Spôsob uvádzania takýchto odkazov určia členské štáty.

2. Členské štáty poskytnú Komisii texty ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.“

Vnútroštátna právna úprava

9 Článok 5 talianskeho občianskeho zákonníka stanovuje:

„Akty, na základe ktorých sa disponuje so svojím telom, sú zakázané, ak spôsobujú trvalé zníženie fyzickej integrity alebo ak sú v rozpore so zákonom, verejným poriadkom alebo morálkou."

10 Podľa článku 1a ods. 1 kráľovského dekrétu č. 1127 z 29. júna 1939 (GURI, č. 189 zo 14. augusta 1939, ďalej len „kráľovský dekrét č. 1127/39"):

„Patent poskytuje jeho majiteľovi nasledujúce výlučné práva:

a) ak sa patent týka výrobku, právo zakázať tretím osobám, aby bez jeho povolenia vyrábali, používali, obchodovali, predávali alebo dovážali na tieto účely predmetný výrobok;

b) ak sa patent týka postupu, právo zakázať tretím osobám bez jeho povolenia uplatniť postup, ako aj používať, obchodovať, predávať alebo dovážať na tieto účely výrobok priamo získaný predmetným postupom."

11 Článok 12 tohto dekrétu stanovuje:

„Predmetom patentu môžu byť nové vynálezy, ktoré sú výsledkom vynálezcovskej činnosti a majú priemyselné využitie.

Za vynálezy sa v zmysle predchádzajúceho odseku nepovažujú najmä:

a) objavy, vedecké teórie a matematické modely;

...

Ustanovenia predchádzajúceho odseku vylučujú patentovateľnosť tam uvedených prvkov iba za predpokladu, že prihláška patentu alebo patent sa týka objavov, teórií, plánov, princípov, postupov a programov považovaných za také.

Za vynálezy sa nepovažujú v zmysle prvého odseku postupy chirurgickej alebo terapeutickej liečby ľudského tela alebo zvieraťa a diagnostické postupy uplatňované na ľudskom tele alebo zvierati...“

12 Článok 13 kráľovského dekrétu č. 1127/39 stanovuje:

„Z patentovateľnosti sú vylúčené vynálezy, ktorých využívanie by bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou, pričom využívanie vynálezu nemôže byť považované za také len na základe skutočnosti, že ho zakazuje zákonné alebo správne ustanovenie.

Z patentovateľnosti sú takisto vylúčené zvieracie rasy a v podstate biologické postupy na ich získanie; toto ustanovenie sa neuplatňuje na mikrobiologické postupy alebo výrobky získané takýmito postupmi."

13 Podľa článku 54 ods. 2 uvedeného dekrétu:

„Nútená licencia uvedená v odseku 1 môže byť takisto udelená

...

b) ak vynález chránený patentom nemôže byť použitý bez toho, aby to malo vplyv na práva plynúce z patentu poskytnutého na základe skoršej prihlášky. V tomto prípade licencia môže byť poskytnutá majiteľovi neskoršieho patentu v rozsahu

potrebnom na využívanie patentu, ak toto využívanie predstavuje, v porovnaní s predmetom skoršieho patentu, dôležitý technický pokrok podstatného ekonomického rozsahu. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 54a ods. 5, takto získaná licencia nie je postúpiteľná oddelene od vynálezu, ktorý je na nej závislý. Majiteľ patentu k hlavnému vynálezu má právo na vydanie nútenej licencie za primeraných podmienok k patentu na závislý vynález."

Konanie pred podaním žaloby

14 Potom ako Komisia skonštatovala, že Talianska republika ju neinformovala o zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach, ktoré prijala na dosiahnutie súladu so smernicou, a pri absencii akejkoľvek skutočnosti, ktorá by jej umožnila dôjsť k záveru, že uvedené ustanovenia boli prijaté, listom z 30. novembra 2000 zaslala výzvu tomuto členskému štátu podľa článku 226 ES s požiadavkou na predloženie jeho pripomienok v lehote dvoch mesiacov.

15 Keďže v stanovenej lehote nedostala Komisia žiadnu odpoveď, vydala 19. decembra 2002 odôvodnené stanovisko, v ktorom došla k záveru, že Talianska republika si tým, že neprijala zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu so smernicou, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z uvedenej smernice. Komisia vyzvala tento členský štát, aby prijal tieto ustanovenia v lehote dvoch mesiacov odo dňa doručenia uvedeného odôvodneného stanoviska.

16 Talianske orgány odpovedali listom zo 6. februára 2003. Následne oznámili Komisii listom z 10. júla 2003, že príprava potrebných ustanovení na prebratie smernice je v pokročilom štádiu.

17 Keďže Komisia usúdila, že tieto skutočnosti nie sú dostatočné, rozhodla sa podať túto žalobu.

O žalobe

18 Najprv je potrebné bez výslovného odkázania na námietku neprípustnosti uviesť že talianska vláda uvádza viacero výhrad procesného charakteru, ktoré by mohli ovplyvniť prípustnosť žaloby. Pred skúmaním opodstatnenosti vyššie uvedeného je teda potrebné skúmať tieto výhrady týkajúce sa prípustnosti.

O prípustnosti

19 Talianska vláda uvádza, že vzhľadom na znenie článku 1 smernice, podľa ktorého členské štáty musia prispôsobiť svoje vnútroštátne patentové predpisy, „ak je to potrebné", čo predpokladá už dosť pokročilý stupeň ochrany a harmonizácie vnútroštátnych predpisov, Komisia sa nemala obmedziť vo svojej žalobe na skonštatovanie formálnej absencie prebratia tejto smernice v stanovenej lehote, ale

že mala od tohto štádia konania predložiť dôkaz konkrétnym spôsobom, že platné vnútroštátne právo nie je v súlade ani vcelku, ani čiastočne s uvedenou smernicou. Podľa talianskej vlády skutočnosti uvádzané v tomto smere Komisiou v jej odpovedi boli predložené neskoro, a preto nemôžu byť vzaté do úvahy.

20 Komisia uvádza, že článok 1 smernice jej neukladá žiadne osobitné dôkazné bremeno v prípade, keď vytýka členskému štátu, že nevykonal prebratie. V danom prípade, počas konania pred podaním žaloby, talianske orgány nikdy neuviedli, že by ich vnútroštátne právo bolo v súlade s uvedenou smernicou. Práve naopak tým, že uviedli, že príprava preberacieho zákona prebiehala, tieto orgány pripustili, aspoň implicitne, že uvedené prebratie si vyžadovalo prijatie osobitných ustanovení.

21 Je potrebné skonštatovať, že argumentácia talianskej vlády k tomuto bodu sa opäť vracia k námietke správnosti konania o nesplnenie povinnosti začatého Komisiou, a teda k prípustnosti tejto žaloby.

22 V skutočnosti, na jednej strane, uvádzajúc, že žaloba sa obmedzuje na skonštatovanie absencie akéhokoľvek prebratia smernice bez preukázania, v čom platné vnútroštátne právo nie je v súlade, talianska vláda vytýka Komisii nielen že nepreukázala dôvodnosť nesplnenia povinnosti, ale takisto, že neoznámila Súdnemu dvoru v tejto žalobe skutočnosti potrebné na preverenie jeho existencie. Na druhej strane, namietajúc, že tieto skutočnosti mohli byť po prvýkrát uvedené až v replike, vytýka tá istá vláda Komisii, že sa odvoláva na tieto neskoro uvedené dôvody.

23 Po prvé je potrebné pripomenúť, že podľa judikatúry na základe článku 21 Štatútu Súdneho dvora a článku 38 ods. 1 písm. c) Rokovacieho poriadku Súdneho dvora žaloba musí obsahovať okrem iného zhrnutie dôvodov, na ktorých je návrh založený. V dôsledku toho prináleží Komisii, aby v každej žalobe podanej podľa článku 226 ES uviedla presné žalobné dôvody, ku ktorým sa má Súdny dvor vysloviť, ako aj, aspoň zhrnujúco, právne a skutkové okolnosti, na ktorých sú tieto dôvody založené (pozri najmä rozsudok z 13. decembra 1990, Komisia/Grécko, C-347/88, Zb. s. I-4747, bod 28).

24 Treba konštatovať, že žaloba podaná Komisiou, v ktorej v podstate vytýka Talianskej republike, že neprijala žiadne opatrenie potrebné na prebratie smernice, obsahuje jasné zhrnutie tohto žalobného dôvodu a skutkových a právnych okolností, na ktorých sa zakladá.

25 Je zrejmé, že v tomto procesnom úkone Komisia nechcela preukázať, v čom platné talianske právo nebolo v súlade s ustanoveniami smernice.

26 Treba však pripomenúť, že hoci v rámci konania o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES prináleží v skutočnosti Komisii, ktorá má preukázať existenciu údajného nesplnenie povinnosti, predložiť Súdnemu dvoru skutočnosti potrebné na to, aby Súdny dvor mohol preveriť existenciu uvedeného nesplnenia povinnosti bez toho, aby sa musel oprieť o akýkoľvek predpoklad, takisto prináleží členským štátom podľa článku 10 ES uľahčiť splnenie úlohy Súdneho dvora pozostávajúcej podľa

článku 211 ES najmä z kontroly uplatňovania ustanovení Zmluvy ES, ako aj ustanovení prijatých inštitúciami na základe tohto článku (pozri najmä rozsudky z 25. mája 1982, Komisia/Holandsko, 96/81, Zb. s. 1791, body 6 a 7, ako aj z 12. septembra 2000, Komisia/Holandsko, C-408/97, Zb. s. I-6417, body 15 a 16). Práve na tieto účely článok 15 smernice, podobne ako iné smernice, ukladá členským štátom informačnú povinnosť.

27 Informácia, ktorú je členský štát povinný takto poskytnúť Komisii, musí byť jasná a presná. Musí jednoznačne označovať tie zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, o ktorých sa členský štát domnieva, že nimi splnil rôzne povinnosti, ktoré mu ukladá smernica. Pri absencii takejto informácie Komisia nie je schopná preveriť, či členský štát naozaj a úplne uplatnil smernicu. Nesplnenie tejto povinnosti členským štátom, či už je to úplnou absenciou informácie alebo nedostatočne jasnou a presnou informáciou, môže samo osebe odôvodniť začatie konania podľa článku 226 ES vedúceho k určeniu nesplnenia povinnosti (rozsudok z 25. mája 1982, Komisia/Holandsko, už citovaný, bod 8).

28 V danom prípade však nie je sporné, že talianska vláda nielen neodpovedala na výzvu Komisie, ale okrem toho vo svojej odpovedi na odôvodnené stanovisko neuviedla, že smernica by mala byť považovaná za už prebratú platným vnútroštátnym právom. Práve naopak, táto vláda tým, že informovala Komisiu tak vo svojej odpovedi na odôvodnené stanovisko, ako aj vo svojom neskoršom liste z 10. júla 2003 o skutočnosti, že ustanovenia potrebné na prebratie tejto smernice mali byť zakrátko prijaté, implicitne, ale isto vytvorila u Komisie dojem, že platné vnútroštátne právo nebolo, keďže neboli prijaté osobitné opatrenia, schopné zabezpečiť správne a úplné prebratie uvedenej smernice.

29 Za týchto podmienok talianska vláda nemôže vytýkať Komisii, že sa obmedzila vo svojej žalobe na skonštatovanie, že vôbec nebola prebratá smernica v stanovenej lehote, bez toho, že by chcela preukázať, v čom ustanovenia jej platného vnútroštátneho práva neboli v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice. V skutočnosti údajný nedostatok presnosti žaloby vyplýva, ako to skonštatoval generálny advokát v bode 43 svojich návrhov, z vlastného správania tejto vlády v priebehu konania pred podaním žaloby (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. septembra 2000, Komisia/Holandsko, už citovaný, bod 17).

30 Toto konštatovanie nie je spochybnené skutočnosťou, že článok 1 ods. 1 smernice stanovuje, že členské štáty prispôsobia svoje vnútroštátne patentové právo, „ak je to potrebné", na zohľadnenie jej ustanovení. V skutočnosti, ak tento článok umožňuje uvedeným členským štátom zabezpečiť z obsahového hľadiska prebratie smernice platnými právnymi vnútroštátnymi predpismi, nezbavuje ich v žiadnom prípade formálnej povinnosti informovať Komisiu o existencii uvedených predpisoch, aby mohla posúdiť ich súlad v porovnaní s uvedenou smernicou.

31 V dôsledku toho musí byť tento argument talianskej vlády zamietnutý. V rozsahu, v akom má zvyšok argumentácie Talianskej republiky za cieľ namietať proti existencii údajného porušenia, je potrebné preskúmať jeho podstatu.

32 Pokiaľ ide po druhé o prípustnosť argumentov predložených v replike s cieľom preukázať nesúlad platného vnútroštátneho práva s určitými ustanoveniami smernice, je potrebné pripomenúť, že talianska vláda až vo vyjadrení k žalobe tvrdila, že platné vnútroštátne právo bolo v súlade s touto smernicou.

33 Za týchto podmienok nemôže byť vytýkané Komisii, že odpovedala po prvýkrát na tieto argumenty až vo svojej replike, pričom Komisia bola oprávnená, ako to Súdny dvor už rozhodol, spresniť svoje návrhy, aby boli zohľadnené informácie, ktoré poskytol členský štát vo svojom vyjadrení k žalobe (rozsudok z 22. júna 1993, Komisia/Dánsko, C-243/89, Zb. s. I-3353, bod 20). V tomto smere je potrebné takisto skonštatovať, že článok 42 ods. 2 rokovacieho poriadku výslovne stanovuje, že uvádzanie nových dôvodov je prípustné počas konania len vtedy, ak sú tieto dôvody založené na nových právnych a skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania.

34 V dôsledku toho talianska vláda nemôže vytýkať Komisii, že predložila vo svojej replike argumenty, ktoré neboli uvedené v žalobe.

35 Je však potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry predmet žaloby o nesplnenie povinnosti na základe článku 226 ES je takisto obmedzený konaním pred podaním žaloby stanoveným v tomto ustanovení, a to tak, že žaloba musí byť založená na tých istých tvrdeniach a dôvodoch ako odôvodnené stanovisko (pozri najmä rozsudky z 20. marca 1997, Komisia/Nemecko, C-96/95, Zb. s. I-1653, bod 23; z 15. januára 2002, Komisia/Taliansko, C-439/99, Zb. s. I-305, bod 11, a z 20. júna 2002, Komisia/Nemecko, C-287/00, Zb. s. I-5811, bod 18).

36 Podľa judikatúry má konanie pred podaním žaloby za cieľ dať príslušnému členskému štátu príležitosť na jednej strane zabezpečiť súlad s povinnosťami, ktoré mu vyplývajú z práva Spoločenstva, a na druhej strane efektívne uplatniť svoje

prostriedky obrany proti výhradám vyjadreným Komisiou (pozri rozsudky z 21. septembra 1999, Komisia/Írsko, C-392/96, Zb. s. I-5901, bod 51; Komisia/Taliansko, už citovaný, bod 10, a z 29. apríla 2004, Komisia/Portugalsko, C-117/02, Zb. s. I-5517, bod 53).

37 Dodržiavanie tohto postupu predstavuje podstatnú záruku, ktorá bola cieľom Zmluvy, nielen na ochranu práv predmetného členského štátu, ale takisto na zabezpečenie, aby prípadné konanie pred podaním žaloby malo za cieľ jasne definovaný spor (pozri rozsudky z 13. decembra 2001, Komisia/Francúzsko, C-1/00, Zb. s. I-9989, bod 53, a z 20. júna 2002, Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 17).

38 V tomto prípade je potrebné skonštatovať, že ako uvádza talianska vláda, tým, že Komisia vytýkala Talianskej republike počas konania pred podaním žaloby, že neprijala ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu so smernicou, v podstate jej vytýkala, že vôbec neprebrala túto smernicu. Naopak, v argumentoch predložených v replike, pokiaľ ide o platné vnútroštátne právo, Komisia uvádza, že tento členský štát nepristúpil k prebratiu určitých ustanovení smernice, čo si vyžaduje podrobné skúmanie platného vnútroštátneho práva, aby sa preverilo, ktoré z týchto ustanovení nebolo v skutočnosti vôbec alebo správne prebraté.

39 Je však potrebné pripomenúť, že požiadavka, podľa ktorej predmet žaloby podanej podľa článku 226 ES je vymedzený konaním pred podaním žaloby stanovenom

v tomto ustanovení, nemôže viesť k tomu, aby bola v každom prípade vyžadovaná dokonalá zhoda medzi znením výhrad vo výzve, výroku odôvodneného stanoviska a v návrhoch k žalobe, ak predmet konania nebol rozšírený alebo zmenený (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 16. septembra 1997, Komisia/Taliansko, C-279/94, Zb. s. I-4743, bod 25, a z 11. júla 2002, Komisia/Španielsko, C-139/00, Zb. s. I-6407, bod 19).

40 Toto je práve ten prípad, keď Komisia po tom, čo vytýkala členskému štátu, že vôbec neprebral smernicu, upresňuje v replike, že prebratie daným členským štátom, ktoré bolo po prvýkrát spomenuté v jeho vyjadrení k žalobe, je v každom prípade nesprávne alebo neúplné vo vzťahu k určitým ustanoveniam tej istej smernice. V skutočnosti je takáto výhrada nevyhnutne obsiahnutá vo výhrade založenej na tom, že vôbec nedošlo k prebratiu a má subsidiárny charakter vo vzťahu k nej (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Portugalsko, už citovaný, bod 55).

41 V tomto smere je potrebné okrem toho skonštatovať, že konanie pred podaním žaloby dosiahlo v danom prípade svoj cieľ, a to chrániť práva predmetného členského štátu. Talianska republika naozaj mala príležitosť zabezpečiť súlad s povinnosťami, ktoré jej vyplývajú zo smernice, pretože, ako to potvrdzuje jej odpoveď na odôvodnené stanovisko a jej neskorší list z 10. júla 2003, informovala Komisiu o stave napredovania prijímania právnych predpisov na tento účel. Okrem toho Talianska republika mala možnosť v rámci tejto časti konania preukázať, že jej platné vnútroštátne právo bolo v súlade s požiadavkami stanovenými uvedenou smernicou, hoci usúdila, že nemusí využiť v danom prípade túto možnosť (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. marca 1985, Komisia/Taliansko, 274/83, Zb. s. 1077, bod 20).

42 V dôsledku toho talianska vláda nemôže vytýkať Komisii, že rozšírila alebo zmenila predmet žaloby tak, ako bol definovaný v konaní pred podaním žaloby.

43 Vo svetle týchto úvah je potrebné zamietnuť v celosti výhrady talianskej vlády, ktorých cieľom je namietať prípustnosť tejto žaloby.

O veci samej

44 Komisia vytýka Talianskej republike v petite žaloby, že neprijala ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu so smernicou. V replike ako odpoveď na argumenty predložené talianskou vládou k tomuto bodu uvádza „dôrazným spôsobom", že platné vnútroštátne právo nie je určite v súlade so smernicou najmä preto, že nezabezpečuje primerané prebratie článku 3 ods. 1, článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2 a článkov 8 až 12 tejto smernice.

45 Talianska vláda pripúšťa, že zákon preberajúci smernicu nebol prijatý v lehote stanovenej touto smernicou, pretože legislatívny proces práve prebiehal. Tvrdí však, že vzhľadom na to, že Komisia nepredložila dôkaz vo svojej žalobe o nesúlade platného vnútroštátneho práva s touto smernicou, jej žaloba musí byť zamietnutá. V každom prípade talianska vláda uvádza, že jej vnútroštátne patentové právo je v súlade so smernicou.

46 Najprv je potrebné pripomenúť, a to je nesporné, že v rozpore s povinnosťou, ktorá jej vyplýva z článku 10 ES a článku 15 smernice, talianska vláda neinformovala Komisiu či už v rámci lehoty na prebratie, alebo počas konania predchádzajúceho podaniu žaloby, o opatreniach vnútroštátneho práva, o ktorých sa domnievala, že preberajú uvedenú smernicu. Z dôvodov uvedených v bode 30 tohto rozsudku, nie je v tomto smere podstatné, že údajné prebratie nebolo vykonané z dôvodu súladu platného vnútroštátneho práva s touto smernicou.

47 Keďže predmetom tejto žaloby je nielen nesplnenie povinnosti informovať, ale aj nesplnenie povinnosti uviesť do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na dosiahnutie súladu so smernicou, samotná skutočnosť vo vzťahu k Talianskej republike, že neinformovala Komisiu o tom, že podľa nej uvedená smernica už bola prebratá platným vnútroštátnym právom, nemôže postačovať na rozdiel od toho, čo sa zdá, že navrhuje Komisia, na preukázanie údajného nesplnenia povinnosti.

48 V tomto smere, keďže ustanovenia platného vnútroštátneho práva, na ktoré sa odvoláva talianska vláda, boli v platnosti v deň uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku, musia byť vzaté do úvahy Súdnym dvorom na zhodnotenie skutočnosti tohto nesplnenia povinnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. mája 2001, Komisia/Holandsko, C-152/98, Zb. s. I-3463, bod 21).

49 Vzhľadom na predmet žaloby a na účely preskúmania jeho dôvodnosti je potrebné pristúpiť k porovnaniu ustanovení smernice so zákonmi, inými právnymi predpismi

a správnymi opatreniami, o ktorých Talianska republika tvrdí, že nimi vykonala smernicu, aby preverila, či predstavujú dostatočné prebratie smernice.

50 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry každý z členských štátov, ktorým je smernica určená, má povinnosť prebrať do svojho vnútroštátneho právneho poriadku všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie úplnej účinnosti smernice v súlade s cieľom sledovaným smernicou (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 7. mája 2002, Komisia/Švédsko, C-478/99, Zb. s. I-4147, bod 15, a z 26. júna 2003, Komisia/Francúzsko, C-233/00, Zb. s. I-6625, bod 75).

51 Hoci je teda nevyhnutné, aby právna situácia vyplývajúca z vnútroštátnych preberajúcich opatrení bola dostatočne presná a jasná, aby mohli dotknuté osoby poznať rozsah svojich práv a povinností, takisto platí, podľa tých istých podmienok článku 249 tretieho odseku ES, že členské štáty majú na výber formu a prostriedky vykonania smerníc, čo umožňuje najlepšie zabezpečiť výsledok, ku ktorému smernice vedú a že z tohto ustanovenia vyplýva, že prebratie smernice do vnútroštátneho práva nevyžaduje nevyhnutne legislatívny akt v každom členskom štáte. Súdny dvor takisto iteratívne vyslovil, že formálne prebratie predpisov smernice do výslovného a špecifického právneho ustanovenia sa vždy nevyžaduje, keďže na vykonanie smernice môže postačovať v závislosti od jej obsahu všeobecný právny rámec. Osobitne existencia všeobecných princípov ústavného alebo správneho práva môže spôsobiť nadbytočnosť prebratia osobitnými legislatívnymi alebo správnymi opatreniami, no pod podmienkou, že tieto princípy garantujú

skutočne úplné uplatňovanie smernice vnútroštátnymi správnymi orgánmi a že v prípade, keď predmetné ustanovenia smernice majú za cieľ vznik práv jednotlivých osôb, právna situácia vyplývajúca z týchto princípov je dostatočne presná a jasná a že oprávnené osoby sú schopné poznať svoje práva v plnom rozsahu a prípadne sa na ne odvolávať pred vnútroštátnymi súdmi (pozri najmä rozsudky z 23. mája 1985, Komisia/Nemecko, 29/84, Zb. s. 1661, body 22 a 23, ako aj z 26. júna 2003, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 76).

52 V dôsledku toho je potrebné v každom jednotlivom prípade určiť povahu ustanovenia stanoveného smernicou, na ktoré sa vzťahuje žaloba o nesplnenie povinnosti s cieľom posúdiť rozsah povinnosti preberania, ktorú majú členské štáty (rozsudok z 26. júna 2003, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 77).

53 Vo svetle týchto úvah je potrebné skúmať rôzne dôvody uvedené Komisiou s cieľom preukázať neúplné alebo nesprávne prebratie smernice.

O žalobnom dôvode založenom na porušení článku 3 ods. 1 smernice

54 Komisia uvádza, že talianska právna úprava, najmä článok 12 kráľovského dekrétu č. 1127/39, neobsahuje žiadne ustanovenie týkajúce sa možnosti získať patent na vynález, ktorého predmetom je výrobok z biologického materiálu alebo obsahujúceho biologický materiál.

55 Podľa talianskej vlády pojem „priemyselného vynálezu" uvedený v článku 12 kráľovského dekrétu č. 1127/39, ako ho vykladá vnútroštátna judikatúra, je však dostatočne široký na to, aby zahŕňal biologické materiály.

56 V tomto smere je potrebné pripomenúť, že podľa článku 3 ods. 1 smernice sú patentovateľné nové vynálezy, ktoré obsahujú vynálezcovskú činnosť a ktoré sú priemyselne využiteľné, dokonca aj vtedy, ak sa týkajú výrobku z biologického materiálu alebo obsahujúceho biologický materiál, alebo postupu, pomocou ktorého sa biologický materiál vyrába, spracováva alebo využíva.

57 Zo znenia toho istého uvedeného ustanovenia vyplýva, že stanovuje presne vymedzené právo patentovateľnosti vynálezov, ktoré používajú biologický materiál, pričom ukladá členským štátom, ako to vyplýva z odôvodnení č. 3 a č. 8 smernice, že vnútroštátne patentové právo má byť prispôsobené alebo doplnené, aby sa zabezpečila účinná a harmonizovaná kontrola biotechnologických vynálezov vedúca k zachovaniu a podpore investícií v tejto oblasti.

58 V tejto súvislosti Súdny dvor už rozhodol, že smernica ukladá povinnosť členským štátom chrániť biotechnologické vynálezy prostredníctvom vnútroštátneho patentového práva preto, lebo jej cieľom je predísť negatívnym dopadom na jednotnosť vnútorného trhu, ktoré by mohli vyplynúť zo skutočnosti, že členské štáty rozhodujú jednostranne o súhlase alebo odmietnutí takejto ochrany (rozsudok z 9. októbra

2001, Holandsko/Parlament a Rada, C-377/98, Zb. s. I 7079, bod 18). Takto má smernica za cieľ, ako to vyplýva z jej odôvodnení č. 4 a 6, objasniť právnu ochranu biotechnologických vynálezov v kontexte, pre ktorý sú typické rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi úpravami a správnou praxou, ktoré by sa mohli zväčšiť najmä z dôvodu výkladov vo vnútroštátnej judikatúre.

59 V danom prípade je však nesporné, že talianske patentové právo nestanovuje výslovným spôsobom patentovateľnosť vynálezov používajúcich biologický materiál, pričom článok 12 kráľovského dekrétu č. 1127/39, na ktorý sa odvoláva talianska vláda, sa v tomto smere obmedzuje na všeobecnú definíciu podmienok patentovateľnosti každého vynálezu.

60 Okrem toho, hoci talianska vláda tvrdí, že vnútroštátne súdne orgány široko vykladajú pojem „vynález" používaný vnútroštátnym patentovým právom, neuviedla žiadne súdne rozhodnutie, ktoré by uznalo patentovateľnosť vynálezov používajúcich biologický materiál.

61 Za týchto okolností sa zdá, že napriek cieľu objasnenia sledovaného smernicou pretrváva stav neistoty, pokiaľ ide o možnosť ochrany biotechnologických vynálezov talianskym patentovým právom.

62 V dôsledku toho je potrebné skonštatovať, že žalobný dôvod Komisie založený na porušení článku 3 ods. 1 smernice je dôvodný.

O žalobnom dôvode založenom na porušení článku 5 ods. 2 smernice

63 Komisia uvádza, že talianska právna úprava nestanovuje možnosť patentovať prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný technickým postupom.

64 Talianska vláda tvrdí, že článok 13 kráľovského dekrétu č. 1127/39 je v súlade s článkom 5 ods. 2 smernice. Okrem toho jediný normatívny prvok tohto ustanovenia sa vyskytuje v jeho poslednej časti vety, podľa ktorej reťazec génu „môže predstavovať patentovateľný vynález dokonca aj vtedy, ak štruktúra takéhoto prvku je identická so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku". Vzhľadom na širokú definíciu pojmu „vynález" užívaného vnútroštátnou judikatúrou však patentovateľnosť umelého rozmnožovania prvku vyskytujúceho sa v prírode nebola nikdy vylúčená.

65 V tomto smere je potrebné pripomenúť, že podľa uvedeného článku 5 ods. 2 prvok izolovaný z ľudského tela alebo inak získaný technickým postupom vrátane reťazca

alebo časti reťazca génu môže predstavovať patentovateľný vynález, aj keď štruktúra tohto prvku je zhodná so štruktúrou prirodzene existujúceho prvku.

66 Ako už Súdny dvor rozhodol v tomto smere, prvky ľudského tela nie sú samé osebe patentovateľné a ich objavenie nemôže byť predmetom ochrany. Predmetom patentovej prihlášky môžu byť len vynálezy, ktoré sa týkajú prirodzene existujúceho prvku, ktorý je možné technickým postupom izolovať alebo ho získať s cieľom priemyselného využitia (rozsudok Holandsko /Parlament a Rada, už citovaný, bod 72).

67 Ako sa uvádza v odôvodnení č. 20 a 21 smernice, prvok ľudského tela môže byť súčasťou výrobku, ktorému môže byť udelená ochrana patentom, ale nemôže vo svojom prirodzenom prostredí byť predmetom akéhokoľvek privlastnenia (rozsudok Holandsko/Parlament a Rada, už citovaný, bod 73).

68 Toto rozlišovanie sa uplatňuje v prípade prác týkajúcich sa reťazca alebo časti reťazca ľudských génov. Výsledkom takýchto prác môže byť vydanie patentu, iba ak je k prihláške pripojený na jednej strane popis pôvodnej metódy určenia sekvencie, ktorá umožnila vynález, a na strane druhej súhrnný popis priemyselného využitia, na ktorom sa má začať pracovať, ako to stanovuje článok 5 ods. 3 smernice. Bez takejto prihlášky by išlo v skutočnosti nie o vynález, ale o objav reťazca DNA, ktorý by bol ako taký nepatentovateľný (rozsudok Holandsko/Parlament a Rada, už citovaný, bod 74).

69 Ochrana, ktorá je cieľom smernice, sa tak týka iba výsledku vynálezcovskej činnosti, vedeckej alebo technickej, a rozširuje sa na biologické údaje existujúce v prirodzenom stave v ľudskom jedincovi iba v rozsahu potrebnom na realizáciu a výkon osobitného priemyselného využitia (rozsudok Holandsko/Parlament a Rada, už citovaný, bod 75).

70 Z toho vyplýva, že článok 5 ods. 2 smernice má za cieľ poskytnúť presne vymedzené práva, pokiaľ ide o patentovateľnosť prvkov ľudského tela. V tomto smere, hoci toto ustanovenie stanovuje jednoduchú možnosť patentovateľnosti, ukladá členským štátom, ako to vyplýva z odôvodnenia č. 17 až 20 smernice, povinnosť stanoviť, že ich vnútroštátne patentové právo nevylučuje patentovateľnosť prvkov izolovaných z ľudského tela, čo má za cieľ stimulovať výskum smerujúci k získaniu a izolovaniu takýchto cenných prvkov na výrobu liekov.

71 V tomto prípade však treba skonštatovať, že talianske patentové právo nestanovuje žiadnu možnosť, aby prvky izolované z ľudského tela mohli predstavovať patentovateľný vynález. Osobitne v rozpore s tvrdením talianskej vlády článok 13 kráľovského dekrétu č. 1127/39 neobsahuje v tomto zmysle žiadne ustanovenie.

72 Okrem toho, hoci uvedená vláda tvrdí, že vnútroštátne súdy široko vykladajú pojem „vynález" upravený vnútroštátnym patentovým právom, neuviedla žiadne súdne rozhodnutie, ktoré by uznalo možnosť patentovania prvkov izolovaných z ľudského tela.

73 Za týchto okolností sa zdá, že napriek cieľu objasnenia sledovaného smernicou pretrváva stav nejasnosti, pokiaľ ide o možnosť ochrany takýchto prvkov talianskym patentovým právom.

74 V dôsledku toho je potrebné konštatovať, že žalobný dôvod Komisie založený na porušení článku 5 ods. 2 smernice je dôvodný.

O žalobnom dôvode založenom na porušení článku 6 ods. 2 smernice

75 Komisia uvádza, že talianska právna úprava, najmä článok 13 kráľovského dekrétu č. 1127/39, nestanovuje nepatentovateľnosť určitých osobitných postupov, ako je klonovanie ľudských jedincov a využívania ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely. Pokiaľ ide o zákon č. 40 z 19. februára 2004 o lekársky asistovanom oplodnení (GURI, č. 45 z 24. februára 2004, ďalej len „zákon č. 40/2004"), ktorý zakazuje podstatné činnosti týkajúce sa embryí, ten sa netýka patentovateľnosti vynálezov.

76 Talianska vláda uvádza, že článok 13 zákona č. 40/2004 v spojení s článkom 13 kráľovského dekrétu č. 1127/39 predstavuje dostatočné vykonanie princípov stanovených v článku 6 ods. 2 smernice, keďže uvedený zákon kvalifikuje klonovanie ľudí a úpravu zárodočnej línie genetickej identity ľudských jedincov ako praktiky

odporujúce verejnému poriadku a morálke, a tým vylučuje ich patentovateľnosť. Navyše článok 5 občianskeho zákonníka podľa nej stanovuje zákaz disponovania s ľudským telom tak, aby prípadné postupy vedúce k úprave genetickej identity ľudského jedinca nemohli požívať patentovú ochranu podľa talianskeho práva.

77 Je potrebné pripomenúť, že podľa článku 6 ods. 2 smernice nie sú patentovateľné najmä postupy klonovania ľudí, postupy úpravy zárodočnej línie genetickej identity ľudských jedincov, využívanie ľudských embryí na priemyselné alebo obchodné účely, postupy úpravy genetickej identity živočíchov, ktoré by im pravdepodobne mohli spôsobiť utrpenie bez akéhokoľvek liečebného prínosu pre človeka alebo živočíchy a ani živočíchy pochádzajúce z takýchto postupov.

78 Je potrebné uviesť, že na rozdiel od článku 6 ods. 1 tejto smernice, ktorá ponecháva správnym a súdnym orgánom členských štátov širokú mieru voľnej úvahy pri vykonávaní výluky z patentovateľnosti vynálezov, ktorých obchodné využitie by bolo v rozpore s verejným poriadkom a s dobrými mravmi, odsek 2 toho istého článku neponecháva členským štátom žiadnu mieru voľnej úvahy pokiaľ ide o nepatentovateľnosť postupov a využívania, ktoré sú tam vymenované, pričom toto ustanovenie má za cieľ vymedziť práve výluku stanovenú prvým odsekom (pozri v tomto zmysle rozsudok Holandsko/Parlament a Rada, už citovaný, body 37 až 39). V tomto zmysle vyplýva zo štyridsiateho odôvodnenia smernice, že patentovateľnosť postupov klonovania ľudí musí byť „jednoznačne" vylúčená, pričom v tejto otázke existuje v Spoločenstve zhoda názorov.

79 Z toho vyplýva, že vylúčiac výslovne patentovateľnosť postupov a využívaní, ktoré sú tam uvedené, článok 6 ods. 2 smernice má za cieľ poskytnúť v tejto záležitosti presne vymedzené práva.

80 Je potrebné skonštatovať, že ani článok 13 kráľovského dekrétu č. 1127/39, ani článok 5 občianskeho zákonníka nestanovujú výslovne, že postupy a využívania vymenované v článku 6 ods. 2 smernice nie sú patentovateľné, a tieto ustanovenia sa obmedzujú vo všeobecnosti na vylúčenie patentovateľnosti vynálezov, ktorých využívanie by bolo v rozpore s verejným poriadkom alebo morálkou a disponovania s ľudským telom.

81 Za týchto okolností sa zdá, že napriek cieľu objasnenia sledovanému touto smernicou pretrváva stav neistoty, pokiaľ ide o patentovateľnosť predmetných postupov a využívaní.

82 Táto neistota predstavuje navyše porušenie smernice, pretože jej článok 6 ods. 1 stanovuje, že obchodné využívanie vynálezu nemožno považovať za rozporné s verejným poriadkom a morálkou len na základe skutočnosti, že ho zakazuje zákonné alebo správne ustanovenie. Ako generálny advokát správne uviedol v bode 55 svojich návrhov, toto upresnenie musí byť vykladané v tom zmysle, že vyžaduje výslovné začlenenie princípu nepatentovateľnosti obchodných postupov, ktoré sa týkajú zásahov do ľudských embryí.

83 Pokiaľ ide o ustanovenia zákona č. 40/2004, je nesporné, že tento zákon bol prijatý až po lehote stanovenej v odôvodnenom stanovisku. Podľa ustálenej judikatúry však v rámci konaní začatých na základe článku 226 ES musí byť existencia nesplnenia povinnosti posúdená vo vzťahu k situácii v členskom štáte ku dňu uplynutia lehoty určenej v odôvodnenom stanovisku a zmeny, ku ktorým prišlo neskôr, nemôžu byť

vzaté do úvahy Súdnym dvorom (pozri najmä rozsudky z 3. júla 2001, Komisia/Belgicko, C-378/98, Zb. s. I-5107, bod 25, a z 5. júna 2003, Komisia/Grécko, C-352/02, Zb. s. I-5651, bod 8).

84 Z týchto dôvodov je potrebné skonštatovať, že žalobný dôvod Komisie založený na porušení článku 6 ods. 2 smernice je dôvodný.

O žalobnom dôvode založenom na porušení článkov 8 až 11 smernice

85 Komisia tvrdí, že talianska právna úprava neobsahuje žiadne ustanovenie týkajúce sa rozsahu ochrany poskytnutej patentom na biotechnologický vynález, a teda porušuje články 8 až 11 smernice.

86 Talianska vláda však uvádza, že článok 1a kráľovského dekrétu č. 1127/39 stanovuje ochranu poskytnutú patentom tak širokú, ako je ochrana, ktorú stanovujú uvedené ustanovenia smernice, pretože tie sa obmedzujú na rozšírenie ochrany poskytnutej patentom týkajúcim sa biotechnologického vynálezu na materiály, ktoré sú priamym výsledkom uplatňovania patentom chráneného postupu.

87 V tejto súvislosti treba skonštatovať, že uvedené články 8 až 11 majú za cieľ zjavne poskytnúť presne vymedzené práva, pretože definujú rozsah ochrany poskytovanej patentmi týkajúcimi sa biologického vynálezu.

88 V danom prípade, keďže talianske patentové právo nestanovuje výslovným spôsobom patentovateľnosť biologických vynálezov, je teda nesporné, že to neobsahuje viac ustanovení upresňujúcich rozsah ochrany poskytovanej patentom týkajúcim sa takéhoto vynálezu.

89 Pokiaľ ide o článok 1a kráľovského dekrétu č. 1127/39, je potrebné skonštatovať, že toto ustanovenie sa obmedzuje na všeobecné definovanie práv poskytovaných každým patentom týkajúcim sa výrobku alebo akéhokoľvek postupu. Toto ustanovenie naopak na rozdiel od ustanovení článkov 8 a 9 smernice neuvádza rozsah práv poskytovaných osobitne rôznymi typmi patentov upravených týmito ustanoveniami teda patentov týkajúcich sa biologického materiálu, patentov týkajúcich sa postupu umožňujúceho získať biologický materiál a patentov týkajúcich sa výrobku obsahujúceho genetickú informáciu alebo pozostávajúceho z takejto informácie.

90 Ak by aj bolo presné tvrdenie talianskej vlády, že článok 1a ods. 1 písm. b) kráľovského dekrétu č. 1127/39 stanovuje, že patent týkajúci sa postupu dáva jeho majiteľovi právo zakázať tretím osobám používanie výrobku priamo získaného týmto postupom, je potrebné skonštatovať, že toto ustanovenie nestanovuje podobne ako článok 8 ods. 2 smernice, že ochrana poskytovaná patentom týkajúcim sa postupu, ktorý umožňuje vyrábať biologický materiál, ktorý vzhľadom na to, že je predmetom vynálezu, má zvláštne vlastnosti, sa rozširuje na biologický materiál priamo získaný

týmto postupom a na každý iný biologický materiál získaný vegetatívnym rozmnožovaním alebo množením v identickej alebo odlišnej forme, ktorá má tie isté vlastnosti.

91 Okrem toho talianske patentové právo nestanovuje na rozdiel od ustanovení článku 8 ods. 1 a článku 9 smernice, že ochrana poskytovaná na jednej strane patentom týkajúcim sa biologického materiálu a na strane druhej patentom týkajúcim sa výrobku, ktorý obsahuje genetickú informáciu alebo pozostáva z takejto informácie, sa rozširuje na každý biologický materiál získaný z tohto biologického materiálu vegetatívnym rozmnožovaním alebo množením a na akýkoľvek materiál, v ktorom je výrobok začlenený a v ktorom genetická informácia plní svoju funkciu.

92 Okrem toho článok 1a kráľovského dekrétu č. 1127/39 neobsahuje žiadne obmedzenia a výnimky stanovené článkami 10 a 11 smernice.

93 Za týchto okolností sa zdá, že napriek cieľu objasnenia sledovaného smernicou, pretrváva stav neistoty, pokiaľ ide o presný rozsah ochrany poskytovanej patentom týkajúcim sa biologického vynálezu.

94 Z týchto dôvodov je potrebné skonštatovať, že žalobný dôvod Komisie založený na porušení článkov 8 až 11 smernice je dôvodný.

O žalobnom dôvode založenom na porušení článku 12 smernice

95 Komisia uvádza, že článok 54 kráľovského dekrétu č. 1127/39, ktorý stanovuje poskytovanie nútených licencií, nezohľadňuje prípad, keď existuje závislé spojenie medzi patentom týkajúcim sa biotechnologického vynálezu a režimom ochrany rastlinných odrôd.

96 Talianska vláda zdôrazňuje, že za predpokladu uvedeného v článku 12 smernice talianske orgány nemajú napriek použitiu výrazu „môže byť poskytnutá" v uvedenom článku 54 prakticky žiadnu mieru voľnej úvahy, a sú teda povinné poskytovať požadovanú nútenú licenciu.

97 Je potrebné pripomenúť, že podľa článku 12 smernice môže žiadať o nútenú licenciu na nevýlučné využitie na jednej strane držiteľ práva k rastlinnej odrode na skorší patent a na strane druhej držiteľ patentu týkajúceho sa biotechnologického vynálezu na skoršie právo k rastlinnej odrode, ak využívanie ich príslušných práv k rastlinnej odrode a patentu by znamenalo porušenie týchto skorších práv.

98 Je zjavné, že takéto ustanovenie, ktoré určuje poskytnutie povinnej licencie na využívanie vynálezu chráneného patentom alebo právom k rastlinnej odrode, má za cieľ poskytnúť v tomto ohľade presne vymedzené práva.

99 Je však potrebné skonštatovať, že hoci článok 54 ods. 2 kráľovského dekrétu č. 1127/39 stanovuje poskytovanie nútenej licencie, keď vynález chránený patentom nemôže byť používaný bez toho, aby došlo k porušeniu práv vyplývajúcich z iného skoršieho patentu, nestanovuje takým spôsobom ako ustanovenia článku 12 ods. 1 a 2 smernice poskytovanie takejto licencie v prípade závislosti medzi patentom na biotechnologický vynález a právom k rastlinnej odrode. Okrem toho ten istý článok 54 ods. 2 neukladá žiadateľovi o nútenú licenciu ani zaplatenie primeraného poplatku, ako to vyžadujú odseky 1 a 2 uvedeného článku 12, ani povinnosť obrátiť sa, hoci neúspešne, na majiteľa patentu alebo práva k rastlinnej odrode so žiadosťou o získanie zmluvnej licencie, ako to stanovuje odsek 3 toho istého článku.

100 Za týchto podmienok je potrebné skonštatovať, že žalobný dôvod Komisie založený na porušení článku 12 smernice je dôvodný.

O žalobnom dôvode založenom na neprebratí iných ustanovení smernice

101 Je potrebné uviesť, že napriek konkrétnym výhradám, ktoré Komisia predložila vo svojej replike, týkajúcim sa porušenia určitých ustanovení smernice Talianskou

republikou Komisia nezmenila pôvodný predmet svojej žaloby, ktorej cieľom je v podstate určenie neprebratia uvedenej smernice zo strany tohto členského štátu.

102 V tomto smere je však potrebné pripomenúť, že podľa judikatúry v rámci konania o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES prináleží Komisii, aby preukázala údajné nesplnenie povinnosti bez toho, aby sa mohla opierať o akúkoľvek domnienku (pozri najmä rozsudky z 25. marca 1982, Komisia/Holandsko, už citovaný, bod 6; z 12. septembra 2000, Komisia/Holandsko, už citovaný, bod 15, a Komisia/Portugalsko, už citovaný, bod 80).

103 Preto ak talianska vláda tvrdí vo vyjadrení k žalobe, že jej platné vnútroštátne právo bolo v súlade so smernicou, prináleží Komisii s cieľom preukázať, že uvedená smernica nebola vôbec prebratá, predložiť Súdnemu dvoru podklady potrebné na to, aby mohol Súdny dvor preveriť existenciu takéhoto nesplnenia.

104 Treba však skonštatovať, že Komisia vo svojej replike predložila také podklady iba vo vzťahu k článku 3 ods. 1, článku 5 ods. 2, článku 6 ods. 2 a článku 8 až 12 smernice, ktoré sú predmetom vyššie skúmaných výhrad, ale nie vo vzťahu k súhrnu ostatných ustanovení tejto smernice.

105 Na rozdiel od toho, čo sa zdá, že navrhuje Komisia, samotná okolnosť, podľa ktorej určité ustanovenia smernice uvádzané ako príklad nemôžu byť považované za

správne prebraté platným vnútroštátnym právom, však vôbec nepreukazuje, že by ostatné ustanovenia tejto smernice nemohli byť sami osebe považované za správne prebraté týmto vnútroštátnym právom.

106 Za týchto okolností, keďže Komisia nepredložila žiaden dôkaz preukazujúci túto skutočnosť, je potrebné zamietnuť žalobu v časti, v ktorej navrhuje určiť, že smernica nebola vôbec prebratá Talianskou republikou.

107 Vo svetle vyššie uvedených úvah je potrebné skonštatovať, že neprijatím zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení potrebných na dosiahnutie súladu s článkom 3 ods. 1, článkom 5 ods. 2, článkom 6 ods. 2 a článkom 8 až 12 smernice, si Talianska republika nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 15 tejto smernice.

108 Vo zvyšnej časti je opodstatnené žalobu zamietnuť.

O trovách

109 Podľa ustanovenia článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

110 Podľa článku 69 ods. 3 prvého pododseku toho istého rokovacieho poriadku môže Súdny dvor rozdeliť náhradu trov konania medzi účastníkov konania alebo rozhodnúť tak, že každý z účastníkov konania znáša svoje vlastné trovy, ak účastníci konania majú úspech v niektorých častiach predmetu konania a súčasne v iných častiach predmetu konania nemajú úspech. Podľa druhého pododseku toho istého článku však Súdny dvor môže zaviazať aj účastníka konania, ktorý mal vo veci úspech, na náhradu trov konania, ktoré vznikli druhému účastníkovi konania a ktoré Súdny dvor uzná za spôsobené jeho úmyselným zavinením.

111 V tomto prípade je potrebné uviesť, že Komisia v časti svojich dôvodov nemala úspech, a to v tých, ktoré mali za cieľ určenie, že nedošlo vôbec k prebratiu smernice Talianskou republikou.

112 Za týchto podmienok, keďže Talianska republika nenavrhla zaviazať Komisiu na náhradu trov konania, je potrebné rozhodnúť tak, že znáša svoje vlastné trovy.

113 Pokiaľ ide o trovy Komisie, je opodstatnené skonštatovať, že keďže Talianska republika nepredložila všetky potrebné informácie týkajúce sa ustanovení vnútroštátneho práva, o ktorých sa domnievala, že nimi splnila rôzne povinnosti, ktoré jej ukladá táto smernica, nemožno vytýkať Komisii, že podala Súdnemu dvoru žalobu o nesplnenie povinnosti, ktorou sa domáhala určenia, že vôbec nedošlo k prebratiu, hoci by sa mala domáhať skôr určenia, že došlo k neúplnému alebo nesprávnemu prebratiu určitých ustanovení tejto smernice.

114 Okrem toho je opodstatnené uviesť, že Talianska republika tým, že neumožnila Komisii preskúmať súlad daného vnútroštátneho práva s ustanoveniami smernice počas konania pred podaním žaloby, ju takto prinútila vynaložiť jej prostriedky na

tento účel v rámci konania pred Súdnym dvorom, čím narušila, ako to správne uviedol generálny advokát v bode 67 svojich návrhov, normálny priebeh konania vyhýbavou procesnou stratégiou.

115 V dôsledku toho je opodstatnené zaviazať Taliansku republiku na náhradu všetkých trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol a vyhlásil:

1. **Talianska republika si tým, že neprijala zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 3 ods. 1, článkom 5 ods. 2, článkom 6 ods. 2 a článkom 8 až 12 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 15 tejto smernice.**

2. **Vo zvyšnej časti sa žaloba zamieta.**

3. **Talianska republika je povinná nahradiť všetky trovy konania.**

Podpisy