SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 16. junija 2005*

V zadevi C-456/03,

zaradi tožbe za ugotovitev neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES, vložene 27. oktobra 2003,

Komisija Evropskih skupnosti, ki jo zastopa K. Banks, zastopnica, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožeča stranka,

proti

Italijanski republiki, ki jo zastopajo I. M. Braguglia, zastopnik, ob sodelovanju P. Gentilija, avvocato dello Stato, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožena stranka,

* Jezik postopka: italijanščina.

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi A. Rosas, predsednik senata, J.-P. Puissochet, S. von Bahr, U. Lõhmus in A. Ó Caoimh (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sodni tajnik: R. Grass,

na podlagi pisnega postopka,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na javni obravnavi 10. marca 2005

izreka naslednjo

Sodbo

1 Komisija Evropskih skupnosti s tožbo predlaga, naj Sodišče ugotovi, da Italijanska republika s tem, da ni sprejela zakonov in drugih predpisov, potrebnih za uskladitev z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem

varstvu biotehnoloških izumov (UL L 213, str. 13, v nadaljevanju: Direktiva), ni izpolnila obveznosti iz 15. člena te direktive.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

2 Člen 1(1) Direktive določa:

„1. Države članice varujejo biotehnološke izume po nacionalnem patentnem pravu. Če je potrebno, prilagodijo svoje nacionalno patentno pravo, tako da so v njem upoštevane določbe te direktive."

3 Člen 3(1) iste direktive določa:

„1. Za namene te direktive je izume, ki so novi, so na inventivni ravni in so industrijsko uporabljivi, mogoče patentirati, tudi če se nanašajo na proizvod, ki sestoji iz biološkega materiala ali biološki material vsebuje, ali na postopek, s katerim se biološki material pridobiva, obdeluje ali uporablja."

4 Člen 5 Direktive določa:

„1. Človeško telo na različnih stopnjah svojega nastajanja in razvoja ter zgolj odkritje ene od njegovih sestavin, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, ne more biti izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati.

2. Sestavina, ki je izolirana iz človeškega telesa ali je pridobljena kako drugače s tehničnim postopkom, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, je lahko izum, ki ga je mogoče patentirati, tudi če je struktura te sestavine enaka strukturi naravne sestavine.

3. Industrijska uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja gena mora biti izkazana v patentni prijavi."

5 Člen 6 navedene direktive natančneje opredeljuje naslednje:

„1. Izumov ni mogoče patentirati, če bi bilo njihovo gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo; vendar pa se ne šteje, da je gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo samo zato, ker je prepovedano z zakonom ali drugim predpisom.

2. Na podlagi odstavka 1 zlasti velja, da ni mogoče patentirati:

(a) postopkov za kloniranje človeških bitij;

(b) postopkov za spreminjanje genetske identitete zarodnih celic človeških bitij;

(c) uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene;

(d) postopkov za spreminjanje genetske identitete živali, ki bi tem verjetno povzročali trpljenje, ne da bi imel človek ali žival od tega bistveno medicinsko korist, in tudi živali, pridobljenih s takimi postopki."

6 Poglavje II Direktive je namenjeno obsegu patentnega varstva za biotehnološki izum. Vsebuje naslednje določbe:

„Člen 8

1. Varstvo, ki ga daje patent za biološki material, ki ima zaradi izuma posebne značilnosti, se nanaša tudi na ves biološki material, ki je iz tega biološkega materiala

pridobljen z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ima enake značilnosti.

2. Varstvo, ki ga daje patent za postopek, ki omogoča proizvodnjo biološkega materiala, ki ima zaradi izuma posebne značilnosti, se nanaša tudi na biološki material, ki je pridobljen neposredno s tem postopkom, in na vsak drug biološki material, pridobljen iz neposredno pridobljenega biološkega materiala z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ki ima enake značilnosti.

Člen 9

Varstvo, ki ga daje patent za proizvod, ki vsebuje genetsko informacijo ali iz nje sestoji, se nanaša tudi na vsak material, razen tistih iz člena 5(1), ki vsebuje ta proizvod in genetsko informacijo, ki opravlja svojo funkcijo.

Člen 10

Varstvo iz členov 8 in 9 se ne razširi na biološki material, ki je pridobljen z generativnim ali vegetativnim razmnoževanjem biološkega materiala, ki ga je na ozemlju države članice dal na trg imetnik patenta ali je bil dan na trg z njegovim soglasjem, če generativno ali vegetativno razmnoževanje nujno izhaja iz področja

uporabe, za katero je bil biološki material prodan, pod pogojem, da se pridobljeni material pozneje ne uporablja za drugo vegetativno ali generativno razmnoževanje.

Člen 11

1. Z odstopanjem od členov 8 in 9 prodaja ali druga oblika predaje rastlinskega semenskega materiala za gospodarske namene kmetu s strani imetnika patenta ali z njegovim soglasjem za uporabo v poljedelstvu vključuje tudi dovoljenje, da kmet svoje pridelke uporablja tudi za nadaljnje vegetativno ali generativno razmnoževanje na svoji kmetiji, pri čemer obseg in pogoji tega odstopanja ustrezajo pogojem iz člena 14 Uredbe ES št. 2100/94.

2. Z odstopanjem od členov 8 in 9 prodaja ali druga oblika predaje plemenske živine ali drugega materiala za razplod živali za gospodarske namene kmetu s strani imetnika patenta ali z njegovim soglasjem vključuje tudi dovoljenje, da kmet uporablja zavarovano živino v kmetijske namene. To vključuje dajanje živali ali materiala za razplod živali na razpolago za opravljanje njegove kmetijske dejavnosti, ne pa tudi prodaje v okviru ali za namene komercialne dejavnosti razmnoževanja.

3. Obseg in pogoji odstopanja po odstavku 2 se določijo z nacionalnimi zakoni, predpisi in prakso."

7 Člen 12 Direktive določa:

„1. Kadar žlahtnitelj ne more pridobiti ali izkoriščati žlahtniteljske pravice, ne da bi kršil prej podeljeni patent, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo izuma, zavarovanega s tem patentom, če tako licenco potrebuje za izkoriščanje rastlinske sorte, ki jo je treba zavarovati, in za to plača primerno licenčnino. Države članice zagotovijo, da bo imel imetnik patenta, če je taka licenca podeljena, pravico po razumnih pogojih pridobiti navzkrižno licenco za uporabo zavarovane sorte.

2. Kadar imetnik patenta za biotehnološki izum tega ne more izkoriščati, ne da bi kršil prej podeljeno žlahtniteljsko pravico, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo rastlinske sorte, zavarovane s tako pravico, če za to plača primerno licenčnino. Države članice zagotovijo, da bo imel imetnik žlahtniteljske pravice, če je taka licenca podeljena, pravico po razumnih pogojih pridobiti navzkrižno licenco za uporabo zavarovanega izuma.

3. Vložniki zahteve za licenco iz odstavka 1 in 2 morajo izkazati:

(a) da so neuspešno prosili imetnika patenta ali žlahtniteljske pravice, da bi pridobili pogodbeno licenco;

(b) da pomeni rastlinska sorta ali izum pomemben tehnični napredek, ki je gospodarsko zelo zanimiv v primerjavi s patentiranim izumom ali zavarovano rastlinsko sorto.

[...]"

8 In končno, člen 15 navedene direktive določa:

„1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. julija 2000. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva."

Nacionalna ureditev

9 Člen 5 italijanskega civilnega zakonika določa:

„Dejanja, s katerimi nekdo razpolaga s svojim telesom, so prepovedana, če povzročajo stalno zmanjšanje telesne celovitosti ali če so v nasprotju z zakonom, javnim redom ali moralo."

10 Člen 1a(1) kraljevega dekreta z dne 29. junija 1939 (GURI, št. 189, z dne 14. avgusta 1939, v nadaljevanju: kraljevi dekret št. 1127/39) določa:

„Patent daje svojemu imetniku še posebej naslednje izključne pravice:

a) če se patent nanaša na proizvod, pravico, da prepove tretjim, da brez njegovega dovoljenja proizvajajo, uporabljajo, tržijo in prodajajo ali da s takimi nameni uvažajo zadevni proizvod;

b) če se patent nanaša na postopek, pravico, da prepove tretjim, da brez njegovega dovoljenja uporabljajo postopek in da uporabljajo, tržijo, prodajajo ali s takimi nameni uvažajo proizvod, ki je bil neposredno pridobljen z zadevnim postopkom."

11 Člen 12 istega dekreta določa:

„Predmet patenta so lahko izumi, ki so novi, so na inventivni ravni in so industrijsko uporabljivi.

Za izume v smislu prejšnjega odstavka ni mogoče šteti zlasti:

a) odkritij, znanstvenih teorij in matematičnih metod;

[...]

Določba prejšnjega odstavka izključuje možnost patentiranja v njej navedenih skupin le, če se patentna prijava oziroma patent nanašata na odkritja, teorije, načrte, načela, postopke in programe, ki se štejejo za take.

Za izume v smislu prvega odstavka se ne štejejo postopki kirurških ali terapevtskih posegov na človeškem ali živalskem telesu in diagnostični postopki, ki se izvajajo na človeškem ali živalskem telesu [...]“

12 Člen 13 kraljevega dekreta št. 1127/39 določa:

„Izumov ni mogoče patentirati, če bi bilo njihovo izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo; vendar pa izkoriščanje ni v nasprotju z javnim redom ali moralo samo zato, ker je prepovedano z zakonom ali drugim predpisom.

Živalskih vrst in v osnovi bioloških postopkov za njihovo pridobitev tudi ni mogoče patentirati; ta določba se ne uporablja za mikrobiološke postopke ali za proizvode, pridobljene z njimi."

13 Člen 54(2) navedenega dekreta določa:

„Prisilna licenca iz prvega odstavka se lahko tudi podeli:

[...]

b) če izuma, ki ga varuje patent, ni mogoče uporabiti brez posega v pravice, ki izhajajo iz patenta, podeljenega na podlagi prej vložene prijave. V takem primeru je lahko licenca podeljena imetniku pozneje pridobljenega patenta kot

nujni ukrep za izkoriščanje izuma, če slednji glede na predmet prej podeljenega patenta pomeni tehnični napredek, ki je velikega gospodarskega pomena. Ne glede na člen 54a(5) tako pridobljene licence ni mogoče prenesti brez izuma, na katerega se nanaša. Imetnik patenta za glavni izum ima pravico, da pod razumnimi pogoji pridobi prisilno licenco za patent odvisnega izuma."

Predhodni postopek

14 Ko je Komisija ugotovila, da je Italijanska republika ni obvestila o zakonih in drugih predpisih, sprejetih za uskladitev z Direktivo, in ker ji niso bila znana druga dejstva, iz katerih bi bilo mogoče sklepati, da je Italijanska republika sprejela navedene določbe, je dne 30. novembra 2000 tej državi članici poslala pisni opomin na podlagi člena 226 ES in jo pozvala, naj ji v roku dveh mesecev predloži svoje pripombe.

15 Ker Komisija v danem roku ni prejela odgovora, ji je 19. decembra 2002 poslala obrazloženo mnenje, v katerem je ugotovila, da Italijanska republika s tem, da ni sprejela določb, potrebnih za uskladitev z Direktivo, ni izpolnila obveznosti iz navedene direktive. Komisija je to državo članico pozvala, naj zadevne določbe sprejme v roku dveh mesecev od prejema obrazloženega mnenja.

16 Italijanski organi so odgovorili z dopisom z dne 6. februarja 2003. V naslednjem dopisu z dne 10. julija 2003 so Komisiji sporočili, da je

priprava določb, ki so potrebne za prenos Direktive, že dosegla zelo napredno fazo.

17 Ker je Komisija presodila, da navedena dejstva niso zadovoljiva, se je odločila za vložitev tožbe.

Tožba

18 Takoj je treba omeniti, da italijanska vlada ni vložila izrecnega ugovora nedopustnosti, vendar pa navaja več očitkov v zvezi s postopkom, ki bi lahko vplivali na dopustnost tožbe. Pred presojo utemeljenosti tožbe je zato treba preučiti očitke glede njene dopustnosti.

Dopustnost

19 Italijanska vlada v zvezi z besedilom člena 1 Direktive, po katerem morajo države članice prilagoditi svoje nacionalno patentno pravo, „če je potrebno", kar predpostavlja že visoko stopnjo varstva in usklajenosti nacionalnih zakonodaj, zatrjuje, da se Komisija v svoji tožbi ne bi smela omejevati na trditev, da Direktiva v danem roku formalno ni bila prenesena, ampak da bi morala v tej fazi postopka

predložiti poseben dokaz, da veljavno notranje pravo v celoti ali delno ni v skladu z navedeno direktivo. Dejstva, ki jih glede tega navaja Komisija v repliki, naj bi bila posredovana prepozno in naj jih zato ne bi bilo mogoče upoštevati.

20 Komisija navaja, da ji člen 1 Direktive ne nalaga nobene posebne dolžnosti dokazovanja, kadar državi članici očita, da ni sprejela nobenega ukrepa za prenos. V predhodnem postopku obravnavane zadeve naj italijanski organi ne bi nikoli navedli, da je bilo njihovo notranje pravo usklajeno z Direktivo. Celo nasprotno, z navedbo, da je zakon za prenos Direktive v pripravi, so italijanski državni organi vsaj posredno priznali, da je bilo za prenos Direktive treba sprejeti posebne določbe.

21 Treba je ugotoviti, da italijanska vlada z navedenimi trditvami iz dveh naslovov izpodbija pravilnost postopka zaradi ugotovitve neizpolnitve obveznosti, ki ga je začela Komisija; izpodbija torej dopustnost tožbe.

22 Dejstvo je, da italijanska vlada na eni strani s poudarjanjem, da se tožba omejuje na trditev, da ni bil izveden prenos Direktive, in da pri tem ne izkazuje, v čem veljavno notranje pravo še ni usklajeno z Direktivo, Komisiji očita ne le, da ni dokazala utemeljenosti tožbe za ugotovitev neizpolnitve obveznosti, ampak tudi, da v tej tožbi Sodišču ni predložila potrebnih dejstev za preučitev, ali je do neizpolnitve obveznosti sploh prišlo. Na drugi strani pa ta vlada ugovarja, da bi bilo ta dejstva dovoljeno prvič predložiti šele v repliki, s čimer Komisiji očita prepozno uveljavljanje teh trditev.

23 Na prvem mestu je treba opozoriti, da mora v skladu s sodno prakso tožba na podlagi člena 21 Statuta Sodišča in člena 38(1)(c) Poslovnika Sodišča vsebovati med drugim povzetek tožbenih trditev. Zato je naloga Komisije, da v vseh tožbah, ki jih vlaga na podlagi člena 226 ES, natančno navede očitke, o katerih zahteva odločitev Sodišča, kot tudi, da vsaj v obliki povzetka navede pravne in dejanske elemente, na katerih očitki temeljijo (glej zlasti sodbo z dne 13. decembra 1990 v zadevi Komisija proti Grčiji, C-347/88, Recueil, str. I-4747, točka 28).

24 Treba je ugotoviti, da tožba, ki jo je vložila Komisija in s katero Italijanski republiki očita, da ni sprejela nobenih ukrepov za prenos Direktive, vsebuje jasen opis očitka ter pravne in dejanske elemente, na katerih temelji.

25 Seveda pa drži, da Komisija v tem procesnem aktu ni poskusila dokazati, v čem veljavno italijansko pravo ni v skladu z določbami Direktive.

26 Vendar je treba opozoriti, da če je v okviru postopka zaradi ugotovitve neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES dejansko naloga Komisije, da utemelji obstoj zatrjevane neizpolnitve in da Sodišču predloži dejstva, ki so potrebna za preizkus obstoja zadevne neizpolnitve, ne da bi se smela sklicevati na kakršnokoli domnevo, je na enak način dolžnost držav članic, da Komisiji na podlagi člena 10 ES olajšajo

izvedbo njene naloge, ki je, kot določa člen 211 ES, zlasti to, da skrbi za uporabo določb Pogodbe ES in ukrepov, ki jih institucije sprejemajo v skladu s to pogodbo (glej zlasti sodbo z dne 25. maja 1982 Komisija proti Nizozemski, 96/81, Recueil, str. 1791, točki 6 in 7, kot tudi z dne 12. septembra 2000 Komisija proti Nizozemski, C-408/97, Recueil, str. I-6417, točki 15 in 16). S tem ciljem člen 15 Direktive po zgledu drugih direktiv nalaga državam članicam obveznost obveščanja.

27 Obvestilo, ki ga države članice posredujejo Komisiji, mora biti jasno in natančno. V njem mora biti nedvoumno navedeno, s katerimi zakoni in drugimi predpisi država članica šteje, da je izpolnila različne obveznosti, ki ji jih nalaga direktiva. Brez takega obvestila Komisija ne more preizkusiti, ali je država članica resnično in v celoti poskrbela za uporabo direktive. Če država članica ne izpolni te obveznosti, ker ne posreduje nobenega obvestila ali ker posreduje obvestilo, ki ni dovolj jasno in natančno, lahko to že samo po sebi zadostuje, da se začne postopek zaradi ugotovitve te neizpolnitve na podlagi člena 226 ES (zgoraj navedena sodba Komisija proti Nizozemski, z dne 25. maja 1982 točka 8).

28 Vendar v obravnavanem primeru ni sporno, da italijanska vlada ne le, ni odgovorila na pisni opomin Komisije, ampak tudi v odgovoru na obrazloženo mnenje ni navedla, naj se šteje, da je Direktiva že prenesena z že veljavnim notranjim pravom. Celo nasprotno, ta vlada je Komisiji v odgovoru na obrazloženo mnenje in v naslednjem dopisu z dne 10. julija 2003 sporočila, da so za prenos Direktive potrebne določbe skoraj sprejete, s čimer je Komisiji posredno, vendar jasno dala vedeti, da brez sprejetja posebnih ukrepov veljavno notranje pravo ne zagotavlja pravilnega in popolnega prenosa navedene direktive.

29 V teh pogojih italijanska vlada Komisiji ne bi mogla očitati, da se je v tožbi omejila na ugotovitev, da je prišlo v predpisanem roku do popolne opustitve prenosa Direktive, ne da bi poskušala dokazati, v čem naj določbe njenega veljavnega notranjega prava ne bi bile v skladu z določbami navedene direktive. Očitana premajhna natančnost tožbe je dejansko posledica ravnanja te vlade v predhodnem postopku, kot to ugotavlja generalni pravobranilec v točki 43 svojih sklepnih predlogov (v tem smislu glej zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nizozemski z dne 12. septembra 2000, točka 17).

30 Ta ugotovitev ni sporna zato, ker člen 1(1) Direktive določa, da morajo države članice prilagoditi svoje nacionalno patentno pravo, „če je potrebno" za upoštevanje njenih določb. Ta člen dejansko omogoča državam članicam, da zagotovijo vsebinski prenos Direktive s predpisi veljavnega notranjega prava, nikakor pa jih ne odvezuje formalne obveznosti, da Komisijo obvestijo o navedenih predpisih, tako da ta lahko presodi njihovo usklajenost z Direktivo.

31 Zaradi navedenega je treba to trditev italijanske vlade zavrniti. Glede ostalega dela, v katerem Italijanska republika izpodbija zatrjevano neizpolnitev obveznosti, pa je treba zadevo preučiti po vsebini.

32 Na drugem mestu je glede dopustnosti trditev, navedenih v repliki, s katerimi Komisija dokazuje neusklajenost veljavnega notranjega prava z nekaterimi določbami Direktive, treba opozoriti, da je italijanska vlada šele v svojem odgovoru na tožbo zatrjevala, da je veljavno notranje pravo usklajeno z Direktivo.

33 V teh pogojih Komisiji ni mogoče očitati, da je prvič odgovorila na te trditve šele v repliki, saj je Sodišče že odločilo, da ima Komisija pravico v odgovor na navedbe države članice v odgovoru na tožbo navesti pojasnila svojih predlogov in da lahko upošteva informacije, ki jih država članica posreduje v odgovoru na tožbo (sodba z dne 22. junija 1993 v zadevi Komisija proti Danski, C-243/89, Recueil, str. I-3353, točka 20). Glede tega je treba tudi ugotoviti, da člen 42(2) Poslovnika izrecno določa, da je navajanje novih trditev med postopkom dovoljeno, če izhajajo iz pravnih in dejanskih elementov, ki so se pokazali med postopkom.

34 Zato italijanska vlada Komisiji ne more očitati, da je v repliki navedla trditve, ki jih v tožbi ni bilo.

35 Vendar je treba opozoriti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso predmet tožbe za ugotovitev neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES opredeljen tudi s predhodnim postopkom iz te določbe, in sicer tako, da mora tožba temeljiti na istih razlogih in trditvah kot obrazloženo mnenje (glej zlasti sodbe z dne 20. marca 1997 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-96/95, Recueil, str. I-1653, točka 23; z dne 15. januarja 2002 v zadevi Komisija proti Italiji, C-439/99, Recueil, str. I-305, točka 11, in z dne 20. junija 2002 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-287/00, Recueil, str. I-5811, točka 18).

36 V skladu s sodno prakso je cilj predhodnega postopka v tem, da zadevna država dobi možnost, da se uskladi s svojimi obveznostmi, ki izvirajo iz prava Skupnosti, in da zoper očitke Komisije dejansko uveljavi svoja obrambna sredstva (glej zlasti sodbo z

dne 21. septembra 1999 v zadevi Komisija proti Irski, C-392/96, Recueil, str. I-5901, točka 51; zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Italiji, točka 10, in sodbo z dne 29. aprila 2004 v zadevi Komisija proti Portugalski, C-117/02, Recueil, str. I-5517, točka 53).

37 Pravilnost tega postopka je bistveno jamstvo, ki ga daje Pogodba ne le za varovanje pravic obravnavanih držav članic, ampak tudi za zagotovitev jasne opredeljenosti predmeta spora v morebitnem sodnem postopku (glej sodbo z dne 13. decembra 2001 v zadevi Komisija proti Franciji, C-1/00, Recueil, str. I-9989, točka 53, in zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nemčiji, točka 17).

38 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, kar zatrjuje italijanska vlada, da je Komisija s tem, da je italijanski vladi med predhodnim postopkom očitala, da ni sprejela določb, potrebnih za uskladitev z Direktivo, Italijanski republiki pripisala popolno opustitev prenosa te direktive. Na drugi strani pa je v repliki glede veljavnega notranjega prava navedla, da ta država članica ni opravila prenosa nekaterih določb Direktive in da je zato, da bi se lahko preverilo, katere določbe dejansko niso bile v celoti ali pravilno prenesene, potrebna natančna preučitev veljavnega notranjega prava.

39 Vendar je treba opozoriti, da zahteva, da je predmet tožbe na podlagi člena 226 ES opredeljen s predhodnim postopkom iz te določbe, ne more segati tako daleč, da bi

se v vsakem primeru zahtevala popolna istovetnost med očitki, ki so navedeni v pisnem opominu, in izrekom obrazloženega mnenja ter tožbenimi predlogi, kadar predmet spora ni bil razširjen ali spremenjen (v tem smislu glej sodbi z dne 16. septembra 1997 v zadevi Komisija proti Italiji, C-279/94, Recueil, str. I-4743, točka 25, in z dne 11. julija 2002 v zadevi Komisija proti Španiji, C-139/00, Recueil, str. I-6407, točka 19).

40 Vendar gre za tak primer, če Komisija, tako kot v obravnavanem primeru, potem ko je neki državi članici očitala popolno opustitev prenosa neke direktive, v repliki natančno navede, da je prenos, na katerega se je zadevna država članica prvič sklicevala v odgovoru na tožbo, glede določenih določb iste direktive še vedno nepravilen ali nepopoln. Dejansko tak očitek nujno predstavlja del očitka popolne opustitve prenosa in je v razmerju do njega subsidiaren (v tem smislu glej zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Portugalski, točka 55).

41 Glede tega je treba opozoriti na to, da je predhodni postopek v obravnavani zadevi dosegel svoj cilj varovanja pravic zadevne države članice. Italijanska republika je imela dejansko priložnost, da se uskladi s svojimi obveznostmi, ki izhajajo iz Direktive, in je Komisijo obvestila o napredovanju postopka sprejemanja zakonodaje v ta namen, kar potrjujeta njen odgovor na obrazloženo mnenje in njen naslednji dopis z dne 10. julija 2003. Poleg tega je imela Italijanska republika možnost, da bi med to fazo postopka izkazala, da je bilo njeno veljavno notranje pravo usklajeno z zahtevami, določenimi v Direktivi, čeprav je menila, da tega v obravnavanem primeru ni bila dolžna storiti (v tem smislu glej sodbo z dne 28. marca 1985 v zadevi Komisija proti Italiji, 274/83, Recueil, str. 1077, točka 20).

42 Zato italijanska vlada Komisiji ne more očitati, da je predmet tožbe, glede na to, kako je bil opredeljen v predhodnem postopku, razširila oziroma spremenila.

43 Glede na ta stališča je treba zavrniti vse očitke italijanske vlade, s katerimi izpodbija dopustnost te tožbe.

Temelj

44 Komisija v izreku tožbe Italijanski republiki očita, da ni sprejela potrebnih določb za uskladitev z Direktivo. V repliki v odgovor na trditve italijanske vlade o tem izčrpno navaja, da veljavno notranje pravo nikakor ni usklajeno z Direktivo, še posebej zato, ker ne zagotavlja ustreznega prenosa členov 3(1), 5(2), 6(2) in od 8 do 12 te direktive.

45 Italijanska vlada priznava, da zakon, s katerim se prenaša Direktiva, ni bil sprejet v roku iz te direktive, ker zakonodajni postopek še traja. Vendar pa meni, da je treba tožbo zavrniti, ker Komisija v njej ni predložila dokaza o neusklajenosti veljavnega notranjega prava z Direktivo. Vsekakor italijanska vlada meni, da je njeno notranje patentno pravo v skladu z Direktivo.

46 Najprej je treba opozoriti na to, kar sicer ni sporno, da italijanska vlada v nasprotju s svojo obveznostjo iz člena 10 ES in člena 15 Direktive Komisije do izteka roka za prenos niti med predhodnim postopkom ni obvestila o ukrepih notranjega prava, s katerimi naj bi po njenem mnenju začela opravljati prenos navedene direktive. Iz razlogov, ki so navedeni v točki 30 te sodbe, na to ne vpliva dejstvo, da zatrjevanega prenosa ni bilo treba izvršiti zaradi usklajenosti veljavnega notranjega prava s to direktivo.

47 Vendar glede na to, da predmet te tožbe ni neizpolnitev obveznosti obvestitve, ampak neizpolnitev obveznosti sprejetja zakonov in drugih predpisov, potrebnih za uskladitev s to direktivo, samo dejstvo, da Italijanska republika Komisije ni obvestila o tem, da je navedena direktiva že bila prenesena z veljavnim notranjim pravom, v nasprotju s tem, za kar se zdi, da predlaga Komisija, ne more biti zadosten dokaz za zatrjevano neizpolnitev.

48 Glede na to, da so ob poteku roka, ki je bil določen v obrazloženem mnenju, veljale določbe notranjega prava, na katere se sklicuje italijanska vlada, jih mora Sodišče upoštevati pri presoji obstoja neizpolnitve obveznosti (v tem smislu glej sodbo z dne 10. maja 2001 v zadevi Komisija proti Nizozemski, C-152/98, Recueil, str. I-3463, točka 21).

49 Ob upoštevanju predmeta tožbe in za to, da se preuči utemeljenost tožbe, da se torej preveri, ali ukrepi nacionalnih zakonov in drugih predpisov, s katerimi je Italijanska

republika po svojem mnenju prenesla v uporabo Direktivo, pomenijo prenos Direktive v zadostnem obsegu, je treba narediti primerjavo določb Direktive s temi ukrepi.

50 Glede navedenega je treba opozoriti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso obveznost vsake države članice, na katero je direktiva naslovljena, da v svojem nacionalnem pravnem redu sprejme vse ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev popolnega učinka direktive v skladu z njenim ciljem (glej zlasti sodbi z dne 7. maja 2002 v zadevi Komisija proti Švedski, C-478/99, Recueil, str. I-4147, točka 15, in z dne 26. junija 2003 v zadevi Komisija proti Franciji, C-233/00, Recueil, str. I-6625, točka 75).

51 Če je torej nujno, da je pravni položaj, ki izhaja iz nacionalnih ukrepov za prenos direktive, dovolj natančen in jasen, da omogoča zadevnim posameznikom, da se seznanijo z obsegom svojih pravic in obveznosti, pa je vsaj enako pomembno, da imajo države članice že na podlagi člena 249, tretji pododstavek, ES pravico do izbire oblike in metod za izvedbo direktiv, ki omogočajo najboljše zagotavljanje cilja, ki ga je treba doseči, in da iz te določbe izhaja, da prenos direktive v notranje pravo v vsaki državi članici nujno ne zahteva zakonodajnega postopka. Sodišče je tudi že večkrat razsodilo, da se vedno ne zahteva formalni prevzem določb direktive v izrecno in posebno zakonsko določbo, ker lahko za izvajanje direktive glede na njeno vsebino zadošča že splošni pravni okvir. Posebej zaradi obstoja splošnih načel ustavnega ali upravnega prava je prenos direktive s posebnimi zakonskimi ali podzakonskimi ukrepi lahko odveč, toda le, če ta načela dejansko zagotavljajo popolno uporabo direktive s strani nacionalne uprave in če je cilj obravnavane določbe direktive

ustvariti pravice za posameznika ter če je pravni položaj, ki izhaja iz teh načel, dovolj natančno opredeljen in jasen, da se upravičenci lahko seznanijo s celoto svojih pravic in da se, če je treba, nanje lahko sklicujejo pred nacionalnimi sodišči (glej zlasti sodbo z dne 23. maja 1985 v zadevi Komisija proti Nemčiji, 29/84, Recueil, str. 1661, točki 22 in 23, kot tudi zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Franciji, točka 76).

52 V vsakem primeru je za ugotovitev obsega obveznosti države članice v zvezi s prenosom direktive treba opredeliti, kakšna je narava določbe direktive, na katero se opira tožba za ugotovitev neizpolnitve obveznosti (zgoraj navedena sodba z dne 26. junija 2003, Komisija proti Franciji, točka 77).

53 Glede na ta stališča je treba preučiti različne očitke Komisije, s katerimi dokazuje nepopoln oziroma nepravilen prenos direktive.

Prvi očitek: kršitev člena 3(1) Direktive

54 Komisija trdi, da italijanska zakonodaja, posebej člen 12 kraljevega dekreta št. 1127/39, ne vsebuje nobene določbe, ki bi omogočala pridobitev patenta za izum, katerega predmet je proizvod, ki sestoji iz biološkega materiala ali biološki material vsebuje.

55 Po mnenju italijanske vlade je v skladu z razlago nacionalne sodne prakse pojem „industrijski izum“ iz člena 12 kraljevega dekreta št. 1127/39 vsekakor tako širok, da lahko zajema tudi biološki material.

56 Glede tega je treba opozoriti, da je na podlagi člena 3(1) Direktive mogoče patentirati izume, ki so novi, so na inventivni ravni in so industrijsko uporabljivi, tudi če se nanašajo na proizvod, ki je sestavljen iz biološkega materiala ali biološki material vsebuje, ali na postopek, s katerim se biološki material pridobiva, obdeluje ali uporablja.

57 Iz samega besedila te določbe izhaja, da je predvidena natančno določena pravica do patentiranja izumov, ki uporabljajo biološki material, in da je, kot izhaja iz tretje in osme uvodne izjave Direktive, naloga držav članic, da prilagodijo in dopolnijo nacionalno patentno pravo in da z vzdrževanjem in s spodbujanjem naložb v to področje zagotovijo učinkovito in usklajeno varstvo bioloških izumov.

58 Glede tega je Sodišče že razsodilo, da je s tem, ko Direktiva nalaga državam članicam obveznost varovanja biotehnoloških izumov z njihovim nacionalnim patentnim pravom, njen cilj preprečiti posege v enotnost notranjega trga, ki bi bili lahko posledica enostranske odločitve držav članic, da tako varstvo podelijo ali da ga zavrnejo (sodba z dne 9. oktobra 2001 v zadevi Nizozemska proti Parlamentu in Svetu, C-377/98, Recueil, str. I-7079, točka 18). Kot izhaja iz četrte do šeste uvodne

izjave, je cilj Direktive razjasnitev pravnega varstva biotehnoloških izumov, ker obstajajo razlike med zakoni in ravnanji posameznih držav, ki jih zlasti razlage nacionalne sodne prakse lahko še povečajo.

59 Vendar v obravnavanem primeru ni sporno, da italijansko patentno pravo izrecno ne predvideva možnosti patentiranja izumov, ki uporabljajo biološki material, saj se člen 12 kraljevega dekreta št. 1127/39, na katerega se v zvezi s tem sklicuje italijanska vlada, omejuje na splošno opredelitev pogojev za patentiranje vseh izumov.

60 Sicer pa italijanska vlada le zatrjuje, da nacionalna sodišča pojem „izum" v notranjem patentnem pravu razlagajo široko, ne navaja pa nobene sodne odločbe, ki bi se nanašala na patentiranje izumov, ki uporabljajo biološki material.

61 V teh okoliščinah se zdi, da stanje v italijanskem patentnem pravu v zvezi z možnostjo varovanja biotehnoloških izumov ostaja negotovo, kljub temu da je cilj Direktive njegova razjasnitev.

62 Zato je treba ugotoviti, da je očitek Komisije glede kršitve člena 3(1) Direktive utemeljen.

Očitek: kršitev člena 5(2) Direktive

63 Komisija navaja, da italijanska zakonodaja ne omogoča patentiranja sestavine, izolirane iz človeškega telesa ali pridobljene kako drugače s tehničnim postopkom.

64 Italijanska vlada meni, da je člen 13 kraljevega dekreta št 1127/39 v skladu s členom 5(2) Direktive. Sicer pa je edini normativni element iz določbe zadnji del povedi, po kateri je gensko zaporedje „lahko izum, ki ga je mogoče patentirati, tudi če je struktura te sestavine enaka strukturi naravne sestavine". Vendar pa zaradi široke opredelitve pojma „izum", ki jo ohranja nacionalna sodna praksa, možnost patentiranja v naravi prisotne sestavine, pridobljene z umetnim reproduciranjem, ne bi bila nikoli izključena.

65 Glede tega je treba opozoriti, da je na podlagi navedenega člena 5(2) sestavina, ki je izolirana iz človeškega telesa ali je pridobljena kako drugače s tehničnim postopkom,

vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, lahko izum, ki ga je mogoče patentirati, tudi če je struktura te sestavine enaka strukturi naravne sestavine.

66 Kot je Sodišče glede tega že razsodilo, sestavin človeškega telesa samih po sebi ni mogoče patentirati in njihovo odkritje ne more biti predmet varstva. Patentna prijava se lahko nanaša le na izum, ki združuje naravne sestavine in tehnični postopek, ki omogoča njihovo izoliranje ali proizvodnjo v obliki industrijske uporabe (zgoraj navedena sodba Nizozemska proti Parlamentu in Svetu, točka 72).

67 Kot je navedeno v dvajseti in enaindvajseti uvodni izjavi Direktive, lahko sestavina človeškega telesa predstavlja del proizvoda, ki je varovan s patentom, vendar pa si je v njenem naravnem okolju ni mogoče prilastiti (zgoraj navedena sodba Nizozemska proti Parlamentu in Svetu, točka 73).

68 To razlikovanje se uporablja v primeru tistih del, ki se nanašajo na zaporedje ali delno zaporedje človeških genov. Rezultat takih del je lahko predmet patenta le, če sta prijavi priložena, prvič, opis izvirne metode zaporedja, ki je omogočila izum, in drugič, predstavitev industrijske uporabljivosti, do katere morajo ta dela voditi, kar določa člen 5(3) Direktive. Če ne bi bilo take uporabljivosti, ne bi šlo za izum, ampak za odkritje zaporedja DNA, ki ga ni mogoče patentirati (zgoraj navedena sodba Nizozemska proti Parlamentu in Svetu, točka 74).

69 Varstvo, ki ga določa Direktiva, se nanaša le na rezultat inventivnega, znanstvenega ali tehničnega dela in obsega biološke prvine, ki se v naravnem stanju nahajajo v človeškem bitju, le kolikor je to potrebno za uresničitev in izkoriščanje posebne industrijske uporabe (zgoraj navedena sodba Nizozemska proti Parlamentu in Svetu, točka 75).

70 Iz navedenega izhaja, da je cilj člena 5(2) Direktive dodelitev natančno določenih pravic glede možnosti patentiranja sestavin človeškega telesa. Čeprav ta člen določa le to, da je te sestavine mogoče patentirati, pa, kot izhaja iz sedemnajste do dvajsete uvodne izjave Direktive, državam članicam nalaga tudi obveznost, da zagotovijo, da njihovo nacionalno patentno pravo ne izključuje možnosti patentiranja sestavin, izoliranih iz človeškega telesa, in s tem spodbujajo raziskovanje za pridobivanje in izoliranje takih sestavin, ki so pomembne za proizvodnjo zdravil.

71 Vendar je v obravnavanem primeru treba ugotoviti, da italijansko patentno pravo ne daje nobene možnosti, da bi sestavine, izolirane iz človeškega telesa, lahko predstavljale izum, ki ga je mogoče patentirati. V nasprotju s trditvami italijanske vlade člen 13 kraljevega dekreta št. 1127/39 še posebej ne vsebuje nobene določbe v tem smislu.

72 Sicer pa italijanska vlada le zatrjuje, da nacionalna sodišča pojem „izum“ v notranjem patentnem pravu razlagajo široko, ne navaja pa nobene sodne odločbe, ki bi se nanašala na patentiranje sestavin, izoliranih iz človeškega telesa.

73 V teh okoliščinah se zdi, da stanje v italijanskem patentnem pravu v zvezi z možnostjo varovanja takih sestavin ostaja negotovo, čeprav je cilj Direktive njegova razjasnitev.

74 Zato je treba ugotoviti, da je očitek Komisije glede kršitve člena 5(2) Direktive utemeljen.

Očitek: kršitev člena 6(2) Direktive

75 Komisija meni, da italijanska zakonodaja, predvsem člen 13 kraljevega dekreta št. 1127/39, ne določa, da nekaterih posebnih postopkov, kot sta kloniranje človeških bitij in uporaba človeških zarodkov za industrijske in komercialne namene, ni mogoče patentirati. Zakon št. 40 z dne 19. februarja 2004 o oplojevanju z medicinsko pomočjo (GURI, št. 45, z dne 24. februarja 2004, v nadaljevanju: zakon št. 40/2004), ki prepoveduje kakršnekoli dejavnosti z zarodki, naj ne bi urejal možnosti patentiranja izumov.

76 Italijanska vlada v svojo korist navaja, da člen 13 zakona št. 40/2004 v povezavi s členom 13 kraljevega dekreta št. 1127/39 v zadostni meri izvaja načela, ki so določena v členu 6(2) Direktive, saj označuje kloniranje človeka in spreminjanje genske identitete človeškega bitja kot ravnanje, ki je v nasprotju z javnim redom in

moralo, ter ju torej izključuje iz možnosti patentiranja. Še več, člen 5 civilnega zakonika naj bi prepovedoval razpolagalna dejanja s človeškim telesom, tako da morebitni postopki za spreminjanje genske identitete človeškega bitja v italijanskem pravu ne uživajo patentnega varstva.

77 Treba je opozoriti, da na podlagi člena 6(2) Direktive velja zlasti, da ni mogoče patentirati postopkov za kloniranje človeških bitij, postopkov za spreminjanje genske identitete zarodnih celic človeških bitij, uporabe človeških zarodkov v industrijske ali komercialne namene, postopkov za spreminjanje genske identitete živali, ki bi tem verjetno povzročali trpljenje, ne da bi imel človek ali žival od tega bistveno medicinsko korist, in tudi živali, pridobljenih s takimi postopki.

78 Treba je omeniti, da v nasprotju s členom 6(1) te direktive, ki daje upravnim oblastem in sodiščem držav članic veliko možnosti za prosto presojo pri opredeljevanju izjem od dopustnosti patentiranja izumov, katerih gospodarsko izkoriščanje bi bilo v nasprotju z javnim redom in moralo, odstavek 2 istega člena ne daje državam članicam nobene možnosti za prosto presojo, saj določa, da postopkov in uporab, ki so v njem našteti, ni mogoče patentirati, ker je cilj te določbe, da natančno opredeli izjemo, določeno v odstavku 1 (v tem smislu glej zlasti zgoraj navedeno sodbo Nizozemska proti Parlamentu in Svetu, točke od 37 do 39). Iz štiridesete uvodne izjave Direktive glede tega izhaja, da je treba patentiranje postopkov kloniranja človeških bitij „nedvoumno“ onemogočiti, ker je glede tega vprašanja v Skupnosti doseženo soglasje.

79 Iz tega izhaja, da je glede na to, da izrecno izključuje možnost patentiranja navedenih postopkov in uporab, cilj člena 6(2) Direktive v tem, da se v zvezi z navedenim podelijo natančno določene pravice.

80 Vendar je treba ugotoviti, da ne člen 13 kraljevega dekreta št. 1127/39 ne člen 5 italijanskega civilnega zakonika izrecno ne določata, da postopkov in uporab, ki so naštete v členu 6(2) Direktive, ni mogoče patentirati, ampak se določbi v splošnem omejujeta na ustrezno izključitev možnosti patentiranja izumov, katerih izkoriščanje bi bilo v nasprotju z javnim redom in moralo ter na razpolagalna dejanja s človeškim telesom.

81 V teh okoliščinah se zdi, da ostaja stanje v zvezi z možnostjo patentiranja zadevnih postopkov in uporab negotovo, čeprav je cilj Direktive njegova razjasnitev.

82 S to negotovostjo se Direktivo še toliko bolj krši, saj ta v členu 6(1) natančno določa, da ni mogoče šteti, da je gospodarsko izkoriščanje izuma v nasprotju z javnim redom in moralo samo zato, ker je prepovedano z zakonom ali drugim predpisom. Kot je v točki 55 sklepnih predlogov pravilno navedel generalni pravobranilec, je treba to opredelitev razlagati tako, da zahteva izrecen vnos načela prepovedi patentiranja komercialnih postopkov, ki vsebujejo posege v človeške zarodke.

83 V zvezi z določbami zakona št. 40/2004 je ugotovljeno, da je bil ta zakon sprejet po izteku roka iz obrazloženega mnenja. Vendar se v skladu z ustaljeno sodno prakso neizpolnitev obveznosti države članice v postopkih na podlagi člena 226 ES ugotavlja glede na stanje, ki je bilo v državi članici na dan po izteku roka iz obrazloženega mnenja, zato poznejših sprememb ni mogoče upoštevati (glej zlasti sodbi z dne

3. julija 2001 v zadevi Komisija proti Belgiji, C-378/98, Recueil, str. I-5107, točka 25, in z dne 5. junija 2003 v zadevi Komisija proti Grčiji, C-352/02, Recueil, str. I-5651, točka 8).

84 Treba je torej ugotoviti, da je očitek Komisije glede kršitve člena 6(2) Direktive utemeljen.

Očitek: kršitev členov od 8 do 11 Direktive

85 Komisija zatrjuje, da italijanska zakonodaja ne vsebuje nobene določbe o obsegu patentnega varstva za biotehnološki izum, s čimer so kršeni členi od 8 do 11 Direktive.

86 Vendar italijanska vlada navaja, da člen 1a kraljevega dekreta št. 1127/39 določa patentno varstvo, ki je tako široko kot varstvo, določeno v zgoraj navedenih členih Direktive, kolikor se slednji omejujejo na to, da razširijo patentno varstvo za biotehnološki izum na material, ki neposredno izhaja iz uporabe patentiranega postopka.

87 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je glede na to, da navedeni členi od 8 do 11 določajo obseg patentnega varstva za biološki izum, njihov cilj očitno v tem, da se podelijo natančno določene pravice.

88 Vendar pa, ker italijansko patentno pravo izrecno ne določa možnosti patentiranja bioloških izumov, v obravnavanem primeru ni sporno, da to ne vsebuje dovolj določb, ki bi opredeljevale obseg patentnega varstva za tak izum.

89 V zvezi s členom 1a kraljevega dekreta št. 1127/39 je treba ugotoviti, da se ta določba na splošno omejuje na opredelitev pravic, ki jih daje patent za proizvod ali kakršenkoli postopek. Po drugi strani pa ta določba v nasprotju z določbami členov 8 in 9 Direktive ne omenja obsega pravic, ki jih dajejo posamezne vrste patentov, določenih v teh določbah, tj. patenti, ki se nanašajo na biološki material, patenti, ki se nanašajo na postopek, s katerim se biološki material pridobiva, in patenti, ki se nanašajo na proizvod, ki vsebuje gensko informacijo ali iz nje sestoji.

90 Zaradi natančnosti je treba v zvezi s trditvijo italijanske vlade – da člen 1a(1)(b) kraljevega dekreta št. 1127/39 določa, da patent, ki se nanaša na postopek, ki daje svojemu imetniku pravico, da tretjim prepove uporabo proizvoda, ki je bil neposredno pridobljen z zadevnim postopkom – ugotoviti, da ta člen ne določa, kar je določeno v členu 8(2) Direktive, da se patentno varstvo, ki se nanaša na postopek za pridobivanje biološkega materiala, ki ima zaradi izuma posebne

značilnosti, nanaša tudi na ves biološki material, ki je iz tega biološkega materiala pridobljen z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ima enake značilnosti.

91 Sicer pa italijansko patentno pravo v nasprotju z določbami členov 8(1) in 9 Direktive ne določa, da se varstvo, ki ga na eni strani daje patent, ki se nanaša na biološki material, na drugi strani pa patent, ki se nanaša na proizvod, ki vsebuje gensko informacijo ali iz nje sestoji, temu ustrezno nanaša tudi na ves biološki material, ki je iz tega biološkega materiala pridobljen z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem, in na vse materiale, ki vsebujejo ta proizvod in v katerih genska informacija opravlja svojo nalogo.

92 Poleg tega člen 1a kraljevega dekreta št. 1127/39 ne vsebuje nobene omejitve ali izjeme, ki jih določata člena 10 in 11 Direktive.

93 V teh okoliščinah se zdi, da stanje v zvezi z natančno opredelitvijo obsega patentnega varstva za biološki izum ostaja negotovo, čeprav je cilj Direktive njegova razjasnitev.

94 Torej je treba ugotoviti, da je očitek Komisije glede kršitve členov od 8 do 11 Direktive utemeljen.

Očitek: kršitev člena 12 Direktive

95 Komisija navaja, da člen 54 kraljevega dekreta št. 1127/39, ki določa podelitev prisilne licence, ne upošteva primera, v katerem bi obstajala odvisnost med patentom za biotehnološki izum in sistemom varstva novih rastlinskih sort.

96 Italijanska vlada v svojo korist poudarja, da v primeru iz člena 12 Direktive italijanske oblasti, kljub uporabi izraza „se lahko podeli" v navedenem členu 54, v praksi nimajo možnosti za prosto presojo in da so dolžne podeliti zahtevano prisilno licenco.

97 Treba je opozoriti, da lahko na podlagi člena 12 Direktive zahteva neizključno prisilno licenco imetnik žlahtniteljske pravice za prej pridobljeni patent in imetnik patenta, ki se nanaša na biotehnološki izum, za prej podeljeno žlahtniteljsko pravico, kadar bi izkoriščanje njunih pravic, torej žlahtniteljske pravice in pravice do patenta, pomenilo poseg v prej pridobljene pravice.

98 Očitno je, da je cilj člena, ki določa podelitev prisilne licence za izkoriščanje izuma, ki ga varuje patent ali žlahtniteljska pravica, v tem, da se v zvezi z navedenim podelijo natančno določene pravice.

99 Vendar je treba ugotoviti, da člen 54(2) kraljevega dekreta št. 1127/39 določa podelitev prisilne licence, kadar izuma, ki ga varuje patent, ni mogoče uporabljati brez posega v pravice, ki izhajajo iz drugega, prej podeljenega patenta, ne določa pa tako kot člen 12, odstavek 1 in 2, Direktive podelitve take licence v primeru odvisnosti med patentom za biotehnološki izum in žlahtniteljsko pravico. Poleg tega isti člen 54(2) ne nalaga vložniku zahteve za prisilno licenco plačila primerne licenčnine, kot to določa člen 12, odstavek 1 in 2, Direktive, ne obveznosti, da je neuspešno prosil imetnika patenta ali žlahtniteljske pravice, da bi pridobil pogodbeno licenco, kot to določa odstavek 3 istega člena.

100 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je očitek Komisije glede kršitve člena 12 Direktive utemeljen.

Očitek: opustitev prenosa ostalih določb Direktive

101 Treba je poudariti, da Komisija kljub posebnim očitkom, ki jih je navedla v svoji repliki v zvezi s tem, da je Italijanska republika kršila določene določbe Direktive, ni

spremenila prvotnega predmeta svoje tožbe, ki v bistvu predlaga ugotovitev, ali je ta država članica v celoti opustila prenos navedene Direktive.

102 Glede tega pa je treba opozoriti, da mora v skladu z ustaljeno sodno prakso v postopku zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES Komisija utemeljiti obstoj zatrjevane neizpolnitve in se ne more sklicevati na kakršnokoli domnevo (glej zlasti zgoraj navedene sodbe z dne 25. marca 1982, Komisija proti Nizozemski, točka 6, in z dne 12. septembra 2000 Komisija proti Nizozemski, točka 15, ter Komisija proti Portugalski, točka 80).

103 Ker je italijanska vlada v svojih navedbah poudarila, da je njeno veljavno notranje pravo v skladu z Direktivo, je bila naloga Komisije, da v dokaz popolne opustitve prenosa navedene direktive Sodišču predloži potrebna dejstva, na podlagi katerih bi lahko preizkusilo obstoj neizpolnitve obveznosti.

104 Treba je tudi ugotoviti, da je Komisija v svoji repliki predložila taka dejstva le glede členov 3(1), 5(2), 6(2) in od 8 do 12 Direktive, ki so bili predmet zgoraj obravnavanih očitkov, glede vseh ostalih določb te direktive pa takih dejstev ni predložila.

105 Vendar pa, v nasprotju s tem, za kar se zdi, da predlaga Komisija, samo dejstvo, da določene v primeru navedene določbe Direktive niso bile pravilno prenesene z

veljavnim notranjim pravom, nikakor ne more biti dokaz za to, da druge določbe te direktive z notranjim pravom same po sebi niso bile pravilno prenesene.

106 Glede na to, da Komisija v zvezi s tem ni predložila nobenega prepričljivega dejstva, je treba v teh pogojih tožbo zavrniti v delu, v katerem predlaga ugotovitev, ali je Italijanska republika v celoti opustila prenos Direktive.

107 Glede na vsa gornja stališča je treba ugotoviti, da Italijanska republika s tem, da ni sprejela zakonov in drugih predpisov, potrebnih za uskladitev s členi 3(1), 5(2), 6(2) in od 8 do 12 Direktive, ni izpolnila obveznosti iz člena 15 te direktive.

108 V preostalem delu se tožba zavrne.

Stroški

109 V skladu s členom 69(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni.

110 V skladu s členom 69(3), prvi pododstavek, Poslovnika lahko Sodišče razdeli stroške ali odloči, da vsaka stranka nosi svoje stroške predvsem takrat, kadar vsaka stranka uspe le z delom zahtevka. Vendar lahko Sodišče na podlagi člena 69(3), drugi pododstavek, Poslovnika stranki, čeprav je v postopku uspela, naloži plačilo stroškov, za katere meni, da jih je ta stranka povzročila nasprotni stranki brez razloga ali zaradi šikaniranja.

111 V obravnavanem primeru je treba poudariti, da Komisija ni uspela s svojimi trditvami v delu, ki se nanaša na ugotovitev, da Italijanska republika ni prenesla Direktive v celoti.

112 Ker Italijanska republika ni predlagala, naj se Komisiji naloži plačilo stroškov, ji je v teh pogojih treba naložiti, da sama nosi svoje stroške.

113 Ker Italijanska republika ni predložila vseh potrebnih informacij v zvezi z določbami notranjega prava, za katere šteje, da pomenijo izpolnitev raznih obveznosti iz Direktive, je zato glede stroškov Komisije treba ugotoviti, da prevelika strogost do Komisije ne bi bila primerna, ker je dejansko vložila tožbo za ugotovitev neizpolnitve obveznosti, v kateri je predlagala ugotovitev opustitve prenosa Direktive v celoti, namesto ugotovitev nepopolnega ali nepravilnega prenosa določenih določb te direktive.

114 Sicer pa je treba tudi omeniti, da je Italijanska republika s tem, da Komisiji v predhodnem postopku ni omogočila preučitve skladnosti notranjega prava, na katero se je sklicevala, z določbami Direktive, Komisijo prisilila, da se je posvetila

temu šele med postopkom pred Sodiščem, in je, kot je pravilno poudaril generalni pravobranilec v točki 67 sklepnih predlogov, s tako strategijo izogibanja pravilom postopka vplivala na to, da se obravnava ni odvijala na običajen način.

115 Zato se Italijanski republiki naloži plačilo vseh stroškov.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Italijanska republika s tem, da ni sprejela zakonov in drugih predpisov, potrebnih za uskladitev s členi 3(1), 5(2), 6(2) in od 8 do 12 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov, ni izpolnila obveznosti iz člena 15 te direktive.**

2. **V preostalem se tožba zavrne.**

3. **Italijanski republiki se naloži plačilo vseh stroškov.**

Podpisi