

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ

Г-Н P. MENGOZZI

представено на 9 март 2010 година¹

1. Досега Съдът рядко е имал повод да разглежда директивата относно правната закрила на биотехнологичните изобретения. Настоящото дело обаче ще му позволи да уточни някои важни въпроси, свързани със закрилата, която трябва да бъде призната — в рамките на Съюза — на патентите, издадени в тази област, чието значение понастоящем не може да се подценява.

правата върху интелектуалната собственост² (наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“) гласят следното:

„Член 27

Предмет на патентоване

I — Правна уредба

A — Споразумението ТРИПС

2. Членове 27 и 30 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на

1. При спазването на разпоредбите на параграфи 2 и 3 патентите следва да бъдат достъпни за всички изобретения, независимо дали на продукти или процеси, във всички области на техниката, при условие че са нови, включват изобретателски елемент и са промишлено приложими. Патентите при спазване разпоредбите на член 65, параграф 4, член 70, параграф 8 и параграф 3 от този член следва да са достъпни, като патентните права да могат да бъдат ползвани независимо от мястото на изобретяването, областта на техниката и

2 — Одобрено с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 година относно сключването от името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986—1994 г.) (ОВ L336, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 3). Текстът на Споразумението ТРИПС е публикувано в същия брой на ОВ, стр. 214. Автентичните текстове на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори, са тези на английски, френски и испански език.

1 — Език на оригиналния текст: италиански.

дали продуктите са внесени или произведени на място. „Член 30

Исключения от предоставяните права

2. Страните членки могат да изключат от предмета на патентоване онези изобретения, чиято търговска експлоатация на тяхна територия е необходимо да се предотврати с цел опазване на общественения ред или морала, включително опазването на живота или здравето на хората, животните или растенията, или за да се избегнат сериозни щети за околната среда, при условие че подобно изключване не се прави единствено поради забрана на експлоатацията от тяхното законодателство.

Страните членки могат да осигурят някои ограничени изключения от изключителните права, предоставяни от патента, при условие че такива изключения не влизат в излишно противоречие с нормалната употреба на патента и не накърняват излишно законните интереси на притежателя на патента, като се имат предвид законните интереси на трети страни.“

3. Страните членки могат също така да изключат от патентоване:

Б — Директива 98/44/ЕО

а) диагностични, терапевтични и хирургически методи за лечение на хора и животни;

3. В съображенията си Директива 98/44/ЕО³ (наричана по-нататък и „директивата“) предвижда:

б) растения и животни, различни от микроорганизми и основно биологически процеси за произвеждане на растения или животни, които не са небиологически и микробиологически процеси. Независимо от това страните членки предоставят закрила на растителните видове или чрез патенти, или чрез ефективна *sui generis* система, или посредством комбинация от двете. Разпоредбите на тази подточка се преразглеждат четири години след датата на влизане в сила на Споразумението за СТО.[...]“

„[...]“

(3) като имат предвид, че ефективната и хармонизирана защита във всички държави членки е от първостепенно

3 — Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения (ОВ L213, стр. 13; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 23, стр. 268).

значение за поддържането и насърчането на инвестициите в областта на биотехнологията;

[...]

- (5) като имат предвид, че съществуват различия в правната защита на биотехнологичните изобретения, която предоставят законодателствата и практиката на различните държави членки; като имат предвид, че различия от този род могат да създадат пречки пред търговията и по този начин да затрудняват нормалното функциониране на вътрешния пазар;

- (6) като имат предвид, че различията от този род могат да станат дори още по-големи в процеса на приемане на нови и различни законодателни и административни практики от страна на държавите членки, или като имат предвид, че националните съдебни практики, тълкуващи такова законодателство, се развиват по различен начин;

- (7) като имат предвид, че некоординираното развитие на националните законодателства в областта на правната защита на биотехнологични изобретения в Общността може да доведе до повече възпиращи фактори пред търговията, които са във вреда на промишленото развитие на такива изобретения и на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар;

- (8) като имат предвид, че правната защита на биотехнологичните изобретения

не налага създаването на специално право, което да замести нормите на националното патентно право; като имат предвид, че правилата на националното патентно право остават основната база за правната закрила на биотехнологичните изобретения, при условие че те трябва да бъдат адаптирани или допълнени в някои специфични области, с цел да се отразят по адекватен начин технологичните разработки, включващи биологичен материал, които освен това отговарят на изискванията за патентоспособност;

[...]

- (22) като имат предвид, че дискусията по въпроса за патентоспособността на верижната структура или частичната верижна структура на гените е спорна; като имат предвид, че съгласно настоящата директива предоставянето на патент за изобретения, които засягат такива верижни структури или частични верижни структури, трябва да бъдат предмет на същите критерии за патентоспособност, както във всички други области на технологиите: новост, изобретателска стъпка и промишлена приложимост; като имат предвид, че промишлената приложимост на една верижна структура или частична верижна структура трябва да бъде разкрита в патентната заявка при подаването ѝ;

- (23) като имат предвид, че просто една верижна структура на ДНК, без да бъде посочено предназначението ѝ, не съдържа никаква техническа информация и следователно не

представлява изобретение, подлежащо на патентоване;

- (24) като имат предвид, че за да бъде удовлетворен критерият за промишлена приложимост, е необходимо в случаите, когато една верижна структура или частична верижна структура на ген се използва за производство на протеин или част от протеин, да бъде посочено какъв протеин или част от протеин се произвежда или какво е неговото предназначение;

[...]"

4. Член 1 от директивата гласи:

„1. Държавите членки защитават биотехнологичните изобретения по силата на националното патентно право. При необходимост те привеждат в съответствие националното си патентно законодателство, така че да бъдат взети предвид разпоредбите на настоящата директива.

2. Настоящата директива не засяга ангажиментите на държавите членки съгласно международни споразумения, и в частност Споразумението ТРИПС и Конвенцията за биологично разнообразие.“

5. Член 5 от директивата предвижда:

„[...]"

3. Промисленото приложение на верижна структура или частична верижна структура на един ген трябва да бъде разкрито в патентната заявка.“

6. Член 9 от директивата има следното съдържание:

„Защитата, предоставяна от патент върху продукт, съдържащ или състоящ се от генетична информация, се простира до целия материал, с изключение на предвидения в член 5, параграф 1, който включва продукта в състава си и в който генетичната информация се съдържа и изпълнява своята функция.“

В — *Национална правна уредба*

7. Националният закон за патентите на Нидерландия (Rijkssoctrooiwet 1995, наричан по-нататък „ROW95“), с последващите си

изменения, транспонира член 9 от Директива 98/44 по следния начин:

„Член 53а

[...]

3 Що се отнася до патент за продукт, съдържащ или състоящ се от генетична информация, изключителното право обхваща всеки материал, който включва продукта в състава си и в който се съдържа и функционира генетичната информация, с изключение на посоченото в член 3, параграф 1, буква б).“

II — Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

8. Дружеството Monsanto е притежател на европейски патент (наричан по-нататък и „патентът“), издаден на 19 юни 1996 г. за генна последователност, която при въвеждането ѝ в ДНК на растението соя го прави устойчиво на хербицида глифозат, произведен от същото дружество и търгуван под наименованието „Roundup“.

9. Генетично модифицираната соя (известна като „RR соя“, т.е. „Roundup ready“) се отглежда в различни страни по света, но не на територията на Европейския съюз. Предимството от употребата на генетично модифицирана соя е, че тя дава възможност на земеделските производители да използват хербицида Roundup за унищожаване на плевелите, без да се опасяват от увреждане на соевите култури.

10. В Аржентина RR соята се отглежда в големи мащаби и е важен продукт, предназначен за износ. Monsanto не притежава обаче в Аржентина патент за генната последователност, която е характерна за въпросното растение поради причини, свързани с вътрешното право.

11. През 2005 г. и 2006 г. дружествата ответници по главното производство внасят няколко товара соево брашно с произход от Аржентина. Анализът на пробите от брашно, направен по искане на Monsanto, показва следи от характерната за RR соята ДНК. Следователно е установено, че внесеното брашно, разтоварено на пристанище Амстердам и предназначено за производство на фуражи, е произведено в Аржентина от генетично модифицираната соя, за която Monsanto притежава европейски патент.

12. Monsanto предявява иск срещу дружествата вносители пред запитващата юрисдикция, като твърди, че същите са отговорни за нарушаване на патента му.

13. Като приема, че тълкуването на Директива 98/44 е необходимо за решаването на спора, националната юрисдикция спира производството и поставя на Съда следните преюдициални въпроси:

„1. Трябва ли член 9 от Директива 98/44/ЕО [...] да се тълкува в смисъл, че позволяване на предоставяната по тази разпоредба закрила може да се направи и в случай като разглеждания в настоящото производство, при който продуктът (ДНК последователност) е част от внесен в Европейския съюз материал (соево брашно) и към момента на твърдяното нарушение не изпълнява своята функция, но я е изпълнявал (в растението соя) или е възможно — след изолирането му от материала и внасянето му в клетката на даден организъм — отново да изпълнява функцията си?

2. Като се има предвид наличието на описаната в искане 6 на патент [...] ДНК последователност в соевото брашно, внесено в Общността от Cefetra и АСТІ, и като се има предвид, че тази ДНК е включена в състава на соевото брашно по смисъла на член 9 от Директива [...] и не изпълнява повече своята функция в него: допуска ли предоставяната от директивата, и поспециално от член 9, закрила на патент за биологичен материал, националното патентно законодателство да предоставя (в допълнение) абсолютна закрила на продукта (ДНК) в това му качество, независимо от това дали тази ДНК изпълнява своята функция, и следователно трябва ли предоставяната от член 9 закрила да се разглежда като изчерпателна в уредения от тази разпоредба случай, в който продуктът се състои от генетична информация или съдържа генетична информация

и е включен в състава на материала, в който се съдържа генетичната информация?

3. От значение за отговора на предходния въпрос ли са обстоятелствата, че патент [...] е заявен и издаден (на 19 юни 1996 г.) преди приемането на Директива [...] и че такава абсолютна закрила на продукта се е предоставяла по националното патентно право преди приемането на директивата?

4. Може ли при отговорите на предходните въпроси да се вземе под

внимание Споразумението ТРИПС, по-специално членове 27 и 30 от него?“

търговската политика на дружеството Monsanto. Всъщност, ако Съдът установи, че на територията на Европейския съюз Monsanto може да претендира права върху брашното си с произход от Аржентина, нищо не го възпрепятства след това да претендира сходни права по отношение на брашното с произход от други страни. Принципът за изчерпване на правата на интелектуална собственост наистина намира приложение само след първото влизане на даден продукт на територията на Съюза със съгласието на патентоприитежателя⁴.

III — Предварителни бележки

14. По настоящото дело, както е видно от краткото изложение на фактите, Monsanto предявява иск само срещу вносители на соево брашно с произход от Аржентина. Основанието за това е, както Monsanto признава, че в тази държава дружеството не се ползва с патентна закрила за RR соя. За разлика от Аржентина, в други страни — производители на соя, като например Бразилия, Monsanto получава възнаграждение за използване на изобретението му благодарение на гарантираната от патента закрила или на споразумения, сключени със земеделските производители.

15. Следва да се отбележи обаче, че изборът да се ограничат съдебните иски до територията на Съюза само за продукти с произход от Аржентина представлява обикновено решение, свързано с

16. Следователно тълкуването, което Съдът следва да направи, ще се прилага по принцип във всички случаи, когато на територията на Съюза се внасят продукти, получени от преработката на генетично модифицирани растения в трета държава, които се ползват от закрила, предоставена с валиден на територията на Европейския съюз патент.

4 — Принципът за изчерпване на правата е естествена последица от забраната на количествени ограничения и на мерките с равностоен ефект, предвидена в Договорите (понастоящем в членове 34 ДФЕС и 35 ДФЕС). Съгласно този принцип притежателят на патент, който е дал съгласие за пускане на пазара на продукт, върху който има патентни права, не може впоследствие да се противопоставя на бъдещи юридически факти (прехвърляне и др.), които засягат този продукт. Всъщност, ако се придържаме към думите, използвани от Съда, „същността на патентното право се състои по същество в предоставянето на изобретателя на изключително право на първо пускане в обращение на стоката“ (Решение от 14 юли 1981 г. по дело Merck, 187/80, Recueil, стр. 2063, точка 9; курсивът е мой). Приложимостта на съдебната практика относно принципа за изчерпване на правата е многократно потвърждавана от Съда: вж. например Решение от 5 декември 1996 г. по дело Merck и Beecham (C-267/95 и C-268/95, Recueil, стр. I-6285). Относно разграничението — за целите на прилагането на принципа за изчерпване на правата — между пускане в обращение извън и на територията на Съюза вж. по аналогия Решение от 15 юни 1976 г. по дело EMI Records (51/75, Recueil, стр. 811, точки 6—11).

IV — По първия преюдициален въпрос

A — Предварителни бележки

17. С първия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали в случай като този по главното производство член 9 от директивата защитава позицията на Monsanto дори когато генната последователност не изпълнява в момента функцията си, но я е изпълнявала в миналото или е възможно да я изпълнява в бъдеще.

18. Най-напред въпросът може да се тълкува в смисъл, че се ограничава само до проблема с глаголното време, използвано в член 9 от директивата, който, както вече видяхме, предоставя предвидената в него закрила само ако генетичната информация „изпълнява своята функция“. В този случай в отговора би могло да се отбележи само, че тъй като в нормативната разпоредба се използва сегашно време, фактът, че патентованата генна последователност е изпълнявала функцията си в миналото или е възможно да я изпълнява в бъдеще, е напълно ирелевантен⁵. За целите на прилагането на член 9 всеки конкретен

момент трябва да се разглежда самостоятелно. Само „сегашното“ изпълнение на функцията прави приложима цитираната разпоредба. Не може да има нарушение на член 9, когато функцията не се изпълнява: естествено, предвидената в член 9 закрила отново се прилага от момента, в който последователността отново изпълнява функцията си.

19. С изключение на Monsanto всички страни, които са представили становища, предлагат да се отговори на първия преюдициален въпрос в този смисъл. Ако Съдът възнамерява да разгледа въпроса с оглед на посочения тесен смисъл, аз също предлагам да се даде отговор на запитващата юрисдикция в тази посока.

20. Смятам обаче, че би било погрешно въпросът да се тълкува ограничително, както и че за да се даде задоволителен отговор на запитващата юрисдикция, е необходимо член 9 да се тълкува в контекста на директивата като цяло и на закрилата, която тя предоставя на патентите за биотехнологични изобретения. Впрочем не бива да се забравя, че както в писмените си становища, така и в съдебното заседание Monsanto подчертава факта, че според него патентната закрила, на която може да се позовава, произтича не от член 9 от директивата, а от „класическата“ закрила, която съгласно традиционното патентно право и съгласно самата директива трябва да се предоставя на генната последователност като такава. С други думи, според Monsanto именно ДНК последователността, разглеждана като химично вещество, е предмет на искането му пред съдебните

⁵ — Всъщност сегашно време е характерно за всички текстове на директивата на различните езици.

органи в Нидерландия. Monsanto поддържа, че не предявява никакви претенции по отношение на брашното: ако патентованата ДНК вече не се съдържа в брашното, Monsanto потвърждава, че не би имало причини да предявява искове срещу дружествата вносител.

спора е само брашното, а не самата ДНК, включена в състава му. Според мен обаче такова решение не е задоволително: всъщност от физическа гледна точка няма никакво съмнение, че ДНК — предмет на патента, може да бъде открита в брашното и че фактически тя също е внесена на територията на Съюза.

Б — Относно патентната закрила, основана на целта

21. Следователно истинският въпрос, който следва да се реши, за да се отговори изчерпателно на питанието на запитващата юрисдикция, е дали в случай като настоящия е налице класическа патентна закрила на генетичната информация като такава. Това означава да се определи дали генетичната информация се ползва със закрила като химично съединение, дори тя да се намира като „остатъчна“ вътре в продукт, получен от преработката на биологичен продукт (в случая растението соя), в който генната последователност е изпълнявала функцията си.

23. С изключение на Monsanto и на италианското правителство, останалите представили становища страни не изразяват позиция по този конкретен проблем, включително и по-късно, в хода на съдебното заседание, макар да са били изрично поканени да направят това. Вниманието им е съсредоточено единствено върху брашното.

24. Според Monsanto, както вече видяхме, независимо от евентуалната закрила на брашното (която дружеството не претендира), гарантираната от патента закрила обхваща ДНК последователността като такава. Тази закрила не произтичала от член 9 от директивата, а от общите ѝ разпоредби, които не засягат общото патентно право. При определени обстоятелства член 9 имал за цел само да разшири обхвата на тази основна закрила. Независимо обаче дали член 9 бил приложим, ДНК последователността като такава продължавала да се ползва с основна закрила.

22. Възможно е да се изкушим да сметем този проблем за ирелевантен, като приемем, че в настоящия случай предмет на

25. Според италианското правителство, обратно, при положение че ДНК последователност е включена в друг материал,

тя не може повече да се ползва с класическата закрила, предоставена от патента, и единствено приложима оставала, ако са изпълнени съответните условия, закрилата, предоставяна съгласно член 9 на „инкорпориращите“ продукти.

настоящия случай не може да се направи позоваване на допълнителната закрила, гарантирана от член 9, тъй като е безспорно, че в соевото брашно патентованата ДНК последователност не изпълнява никаква функция, поради това че е само остатъчна.

26. Макар тезата на италианското правителство да е интересна, не смятам, че мога да се съглася с нея. Всъщност следва да се отбележи, че по общо правило директивата *допълва* съществуващото патентно право. В това отношение например, ще се позова на съображение 8. Вярно е, че член 1 от директивата предвижда възможност да се изменят националните законодателства в областта на патентите с цел привеждането им в съответствие със специфичните разпоредби на разглежданото общностно законодателство. Нито една разпоредба не потвърждава обаче тълкуването, застъпвано от италианското правителство. Не бива да се забравя, че въз основа на общото патентно право фактът, че дадено изобретение е включено в състава на друг продукт, по принцип не прекратява действието на предоставената му закрила.

27. Напротив, струва ми се безспорно, че член 9 от директивата представлява правило за *разширяване на обхвата на патентната закрила*. Всъщност тази разпоредба се основава на предпоставката, че патентованата ДНК е защитена като такава, и при определени обстоятелства разширява обхвата на предоставената ѝ закрила до „материала“, в който се съдържа генната последователност, при условие че тя изпълнява своята функция. В

28. Необходимо е обаче да се провери дали, както твърди Monsanto, генната последователност е защитена като такава съгласно общите разпоредби в областта на патентите. Конкретният въпрос, който следва да се реши, е кога патентована ДНК последователност се ползва със закрила като самостоятелен продукт.

29. Според мен, както е видно от текста и от целите на директивата, генната последователност, включително и като самостоятелен продукт трябва да се счита за защитена само когато изпълнява функцията, за която е патентована. С други думи, струва ми се, че директивата позволява — всъщност и изисква — да се тълкува в смисъл, че на територията на Съюза закрилата, предоставена на генните последователности, е закрила, известна като „основана на целта“ („purpose-bound“). Макар в директивата да не е посочено изрично, че закрилата, която следва да се предоставя на генните последователности, трябва да бъде от този вид, редица елементи, свързани с общата система на патентите за биотехнологични продукти, подкрепят посоченото тълкуване.

30. На първо място, редица разпоредби на директивата подчертават, че за да се получи патент за генна последователност, е необходимо да се посочи конкретната функция, която последователността изпълнява. В това отношение ще се позова на съображения 22, 23 и 24, както и на член 5, параграф 3. Вярно е, че въпросните разпоредби се отнасят за патентоспособността, а не за обхвата на закрила на патентования продукт. Въпреки това те представляват съществени указания, които показват, че от гледна точка на законодателя на Съюза генната последователност е без значение в областта на патентите, ако не е посочена изпълняваната от нея функция.

31. Голямото значение, което директивата отдава на изпълняваната от генна последователност функция, цели естествено да се направи разграничение между „откритие“ и „изобретение“. Идентифицирането на генна последователност без никакви данни за изпълнявана функция представлява обикновено откритие, което само по себе си е непатентоспособно. Обратно, последователността се превръща в изобретение, което следователно може да се ползва с патентна закрила, когато е посочена функцията, която изпълнява. Тълкуването, според което обаче генна последователност се ползва с „класическата“ патентна закрила — а именно закрила, която обхваща *всички възможни функции на генната последователност*, включително тези, които все още са неизвестни към датата на подаване на заявката за патент, — би означавало патент да се признава за функции, които все още са неизвестни към датата на подаване на заявката. С

други думи, би било достатъчно да се подаде заявка за патент за *една-единствена функция* на генна последователност, за да се получи закрила за *всички други възможни функции* на последователността. Според мен такава тълкуване на практика би означавало да се приеме, в нарушение на основните принципи в областта на патентите, че едно обикновено откритие е патентоспособно.

32. Не бива също да се забравя, че по принцип патентът по своята същност представлява истинска размяна. От една страна, изобретателят разгласява изобретението си, с което позволява на широк кръг потребители да се възползват от него. В замяна, за определен срок изобретателят има изключително право върху изобретението. Според мен признаването на абсолютна закрила на изобретение, представляващо генна последователност, като по този начин на патентоприателя се предоставя изключително право върху тази последователност, което обхваща всички нейни възможни употреби, включително непосочени и неизвестни в момента на подаване на заявката за патент, би нарушило този основен принцип, предоставяйки на патентоприателя непропорционална закрила.

33. Трябва също да се отбележи, че ако се следва тезата на Monsanto, член 9 от

директивата в качеството ѝ на разпоредба, предвиждаща разширяване на обхвата на патентната закрила, ще загуби всякакво полезно действие. Всъщност, ако генната последователност като такава се е ползвала със закрила дори без да изпълнява своите функции, не става ясно защо член 9 трябва да обуслови разширяването на обхвата на закрилата от функцията, изпълнявана от последователността. Впрочем, независимо от това — както в настоящия случай — на практика закрилата би била гарантирана във всички случаи от самото наличие на генната последователност. Фактът, че Monsanto претендира закрила на последователността, а не на брашното, не променя обстоятелството, че в действителност закрилата има ефективно действие и по отношение на брашното.

34. Струва ми се, че да се следва поддържаното от Monsanto тълкуване би означавало на притежателя на патент за биотехнологично изобретение да се признае твърде широка закрила. Всъщност, както някои от страните посочват в писмените си становища и в съдебното заседание, не е възможно да се каже до кой момент и на кой етап от хранителната верига и в производните продукти могат все още да се откриват следи от първоначалната ДНК на генетично модифицираното растение. Очевидно става дума за генни последователности, които вече не изпълняват никаква функция, но самото им наличие подлага неопределен брой производни продукти на контрол от лицето, което е патентовало генната последователност на растението. Както отбелязва аржентинското правителство, следвайки разсъждения, които само частично са парадоксални, ако в стомаха на говеда се открият следи от генната последователност, защото животното е било хранено с продукти, получени от генетично модифицирани растения, и вносът на въпросното говеда може

да се смята за нарушаване на правата на патентопричителя⁶.

35. Няма никакво съмнение, че липсата на закрила на изобретението на Monsanto в Аржентина изглежда несправедливо. По същия начин обаче и независимо от причините за липсата на закрила, ми се струва, че действията на Monsanto са опит да се използва един правов ред (този на Съюза), за да се разрешат проблемите, възникнали в друг правов ред (този на Аржентина). Това обаче ми се струва неприемливо. Фактът, че Monsanto не може да получи справедливо възнаграждение за своя патент в Аржентина, не може да бъде поправен, като му се предостави разширена закрила в Европейския съюз.

36. Както е известно, закрилата, основана на целта, не представлява новост в областта на биотехнологиите. По-конкретно по отношение на въпроси от областта, обхваната от директивата, френският и германският законодател са избрали този вид закрила, макар тя да се отнася само до генните последователности, свързани с човешкото тяло⁷. Европейският парламент

6 — Това се отнасяло например и за облекла, изработени от влакна, получени от генетично модифициран памук.

7 — Вж. Доклад на Комисията до Съвета и Европейския парламент от 14 юли 2005 г., COM(2005) 312 окончателен, озаглавен „Развитие и последици от патентното право в областта на биотехнологиите и генното инженерство“, точка 2.1. Въпреки това въпросният документ посочва, че директивата съдържа указания, които не са изцяло еднозначни в това отношение.

също е приел резолюция, в която призовава към основана на целта закрила за патентите, свързани с човешка ДНК⁸. Освен това в областта на патентите за химични вещества утвърдената практика е да се признава патентоспособността на нова употреба на вещество, което вече е патентовано за други употреби⁹.

37. На този етап следва да се направят някои разяснения. Съгласно модела за основана на целта закрила ограничаването на патентната закрила на генните последователности само до функциите, за които е предоставен патентът, не означава, че тази закрила е ограничена само до случаите, при които патентованият ген е „включен“. Всъщност от биологична гледна точка има гени, които са активни („включени“) само при специфични обстоятелства: например, както беше посочено в хода на съдебното заседание, гените, които правят растение особено устойчиво на суша, могат да се активират („да се включат“) само при суша. С оглед целите на директивата е ясно, че когато генът „изпълнява функция“ по смисъла на член 9, това не означава, че той е „включен“. По смисъла на директивата генетичната информация „изпълнява своята функция“, когато: i) се съдържа в жива материя, от която е част, ii) се предава

при възпроизвеждане на живата материя и iii) непрекъснато или при изпълване на определени обстоятелства изпълнява функцията, за която е патентована.

38. Освен това, тъй като е безспорно, че съответната генна последователност в RR соята е постоянно активна, следва да се добави, че направените в предходната точка разяснения във всички случаи са ирелевантни в конкретния случай.

В — Относно остатъчната ДНК, съдържаща се в брашното

8 — Резолюция на Европейския парламент от 26 октомври 2005 година относно патентите за биотехнологични изобретения (ОВ C 272E 9 ноември 2006 г., стр. 440 от , точка 5).

9 — Става дума за типична практика по-специално в областта на фармацевтичните продукти. Всъщност, тъй като методите за лечение сами по себе си не са патентоспособни (вж. например член 53 от Европейската патентна конвенция, подписана в Мюнхен на 5 октомври 1973 г., в изменената ѝ през 2000 г. редакция), патентоспособността на вече известен продукт се приема, *доколкото той е предназначен за нова употреба*, за да се защитят интересите на дружествата, които осъществяват дейност в областта на медицинските научни изследвания (вж. Решение на разширения апелативен състав на Европейското патентно ведомство от 5 декември 1984 г. по дело Bayer и др., G 1/83, G 5/83 и G 6/83). Същият подход е възприет впрочем и извън фармацевтичната отрасъл (вж. Решение на разширения апелативен състав на Европейското патентно ведомство от 11 декември 1989 г. по дело Mobil, G 2/88).

39. Алтернативно решение на това, което изложих в предходните точки, би било да се приеме, че патентованата ДНК, намираща се във внесеното соево брашно, е само остатъчна, под формата на следи, и затова не може да се ползва със закрила. От тази гледна точка искането на Monsanto всъщност би се отнасило до брашното, а не до генната последователност. Претендираната от Monsanto „класическа“ закрила на

последователността като такава би била само претекст.

40. Според мен обаче такъв подход е неприложим. Директивата не съдържа разпоредба *de minimis*, която да ограничава или да изключва закрилата на генни последователности, които са налични само в променливи количества (и/или в изключително малки количества) в продукт, получен от биологичен материал¹⁰. С други думи, да се възприеме подобно тълкуване би означавало да се въведе елемент на количествено оценяване (какъв ще бъде тогава референтният праг?), който не е предвиден в директивата и който в крайна сметка може да доведе до увеличаване на несигурността. Според мен подходът, който във всяко едно отношение е за предпочитане, се състои в това да се ограничи обхватът на закрилата на генните последователности до целта, за която те са били патентовани.

Г — Заключение по първия въпрос

41. Така завършвам своя анализ и предлагам на Съда да отговори на първия

10 — Вж. в същия смисъл Решение от 10 октомври 2007 г. на High Court на Обединеното кралство, който по дело сходно на висящото понастоящем пред запитващата юрисдикция, е отказал на Monsanto възможността за спиране на вноса на соево брашно от Аржентина: *Monsanto v Cargill* [2007] EWHC (Pat) 2257, (точка 89). По това дело искането на Monsanto е отхвърлено въз основа на съображения, свързани с разширяване на обхвата на предявените искания за патента.

преюдициален въпрос, като заяви, че в системата на директивата предоставяната закрила на патент за генна последователност се ограничава до случаите, в които генетичната информация изпълнява в момента описаните в патента функции. Това се отнася както за закрилата на последователността като такава, така и за закрилата на материалите, в които тя се съдържа.

V — По втория преюдициален въпрос

42. С втория преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали директивата не допуска национална правна уредба, която гарантира на биотехнологичните изобретения по-широка патентна закрила от тази, предвидена в самата директива.

43. С други думи, необходимо е да се определи дали директивата установява изчерпателна или минимална правна уредба за патентите в областта на биотехнологиите. Всъщност, ако националната правна уредба предоставя по-широка закрила от предвидената в директивата, тя е незаконосъобразна, докато във втория случай — тя е приемлива правна уредба.

44. Естествено, въпросът предполага, че националната правна уредба действително предоставя на патентоприетеля по-широка закрила от установената в директивата. Националната юрисдикция следва да се произнесе по този аспект. Следователно, макар в разглеждания случай нидерландското законодателство да изглежда почти еднакво с директивата, включително и по отношение на възприетите езикови формулировки, в резултат на което предполагаганата по-голяма закрила е трудно различима, тази предпоставка следва да бъде приета и в случая.

45. Също и по отношение на втория въпрос позицията на Monsanto е изолирана от тази на другите страни, които са представили становища. Всъщност, докато Monsanto поддържа, че във всички случаи директивата не може да ограничава свободата на националните законодатели по отношение на специфичния въпрос, който ни интересува в конкретния случай, всички други страни са склонни да признаят, че директивата представлява изчерпателна правна уредба.

46. Първата забележка, която смятам за необходима, се отнася до факта — напълно очевиден — че правните норми за патентите в областта на биотехнологиите, съдържащи се в директивата, са непълни. Редица аспекти са оставени на преценката на националния законодател. Впрочем текстът на съображение 8 от директивата, който потвърждава ролята (всъщност централната роля) на националните законодателства, е ясен в това отношение.

47. Фактът, че правните норми са непълни, не означава обаче, че те не са изчерпателни. Всъщност е напълно възможно правна уредба на Съюза да не обхваща всички аспекти на определен сектор, като същевременно урежда изчерпателно областите, с които се занимава. В такъв случай свободата на националните законодатели би се ограничила само до областите, в които няма намеса от страна на законодателя на Съюза¹¹.

48. Според мен случаят с патентите в областта на биотехнологиите изцяло съответства на очертаната в предходната точка рамка. Правните норми на директивата са непълни, но трябва да се считат като уреждащи изчерпателно областите, с които се занимава: от това следва, че в тези области националните правни уредби не могат да предвиждат по-широк обхват на патентна закрила, отколкото предвидения в директивата.

49. Доводите в подкрепа на това тълкуване са разнообразни.

50. На първо място, основната цел на директивата е да насърчава пазара и конкуренцията при зачитане и запазване

¹¹ — Вж. Решение от 25 април 2002 г. по дело Комисия/Франция (C-52/00, Recueil, стр. I-3827, точка 19).

на инвестициите, направени от патентоприетелите. Това е видно както от правното основание на директивата (в момента на приемането ѝ — член 100А от Договора, който понастоящем отговаря на член 114 ДФЕС), така и от нейния прочит (вж. например съображение 5). Според мен е очевидно, че признаването на особено широки права на патентоприетелите би противоречало на тази цел, тъй като по дефиниция патентът представлява ограничаване на икономическата свобода¹².

51. Впрочем тълкуването на някои съображения от директивата (позовавам се по-специално на съображения 3, 5, 6 и 7) ясно показва, че законодателят е бил основно загрижен не толкова да подобри закрилата на биотехнологичните изобретения, а по-скоро да предотврати неблагоприятно отражение на съществуващите законодателни различия върху търговския обмен в рамките на Съюза. Следователно е очевидно, че да се тълкува директивата като правило, което установява минимална хармонизация, с произтичащата от това възможност за значителни различия в законодателствата на държавите членки, би противоречало на тази основна цел. В крайна сметка съществуването в рамките на Съюза на различни нива на закрила за едни и същи патенти би довело до проблеми и неяснота за самите патентоприетатели.

12 — За подобен случай вж. Решение от 15 септември 2005 г. по дело *Cindu Chemicals* и др. (С-281/03 и С-282/03, Recueil, стр. I-8069, точки 39—44).

52. Следва да се отбележи също, че в директивата липсва изрично посочване, от което да е видно, че държавите имат свободата да предоставят по-широка закрила от предвидената в директивата. В правилата, установяващи минимална хармонизация, често се добавя разпоредба от този вид, както по-конкретно правителството на Обединеното кралство правилно припомня в писменото си становище¹³.

53. Впрочем директивите, които налагат минимална хармонизация, обикновено имат за цел да гарантират закрила, която преди това не е съществувала. Тук, напротив, проблемът, който законодателят се е опитал да разреши или поне да смекчи, се състои в съществуващите различия между националните законодателства в тази област¹⁴.

54. В заключение обаче бих искал да подчертая един важен аспект. Най-общо,

13 — Вж. например член 8 от Директива 85/577/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 година относно защита на потребителите във връзка с договорите, сключени извън търговския обект (ОВ L372, стр. 31; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 188), както и член 5 от Директива 98/59/ЕО на Съвета от 20 юли 1998 година за сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на колективните уволнения (ОВ L225, стр. 16; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 5, стр. 95). Вж. също Решение по дело *Комисия/Франция*, посочено по-горе (бележка под линия 11), точка 18.

14 — Вж. Решение от 9 октомври 2001 г. по дело *Нидерландия/Парламент и Съвет* (С-377/98, *Rescue!*, стр. I-7079, точка 16). Вж. също точка 25 от това Решение, в което Съдът отбелязва, че директивата въвежда някои „уточнения“ и предвижда някои „дерогации“ от националните законодателства: това също трудно се съвместява с представата за директива, установяваща минимална хармонизация, която по принцип определя само минимален праг на закрила, като държавите членки запазват свободата си да уреждат нормативно всички останали въпроси.

самата идея за минимална хармонизация е почти неосъществима по отношение на патентите. Всъщност разпоредбите за минимална хармонизация по-принцип най-често се приемат в контекст, при който някои лица очевидно са по-слаби или неравнопоставени в сравнение с други. Типични примери за това са вече посочените случаи на потребители, които сключват договори от разстояние или на работници, засегнати от колективно уволнение¹⁵. В такъв случай ясно се вижда в каква посока ще се насочи евентуалната по-широка закрила: тя би била в полза само на лицата в най-неизгодно положение.

55. Такава яснота в областта на патентите обаче не съществува. „Разменният“ характер на патента, изразяващ се в изключително право, предоставено в замяна на разкриването на информация и знания от страна на изобретателя, изключва възможността да става дума за лице „в най-неизгодно положение“ или „заслужаващо повече закрила“. По дефиниция патентът е правен инструмент, който цели да се постигне равновесие между два противоположни интереса, от една страна — интереса, свързан с разкриването и напредъка на знанието, а от друга страна — интереса, свързан с насърчаване на инвестирането и творчеството. Следователно, дори ако директивата се тълкува в смисъл, че предоставя минимално ниво на закрила, не би могло да се предполага със сигурност дали „по-защитна“ национална правна уредба следва да закрила патентоприетелите или свободното движение на идеи (и на стоки).

15 — Вж. бележка под линия 13.

56. С оглед на всички изложени съображения предлагам на Съда да отговори на втория преюдициален въпрос, като заяви, че в областите, които урежда, директивата представлява изчерпателна правна уредба на закрилата, призната на биотехнологичните изобретения на територията на Съюза. Поради това тя не допуска национална правна уредба, която предоставя на биотехнологичните изобретения по-широка закрила от тази, предвидена в директивата.

VI — По третия преюдициален въпрос

57. С третия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска от Съда да установи какъв подход трябва да се прилага — след влизането в сила на директивата — по отношение на предоставени по-рано патенти, които се ползват с по-широка закрила от тази, предвидена в директивата.

58. И в този случай единствено Monsanto счита, че датата на предоставяне на патента може да бъде от значение за определяне на обхвата на предоставяната с него закрила. Monsanto поддържа обаче тази теза в рамките на доводи, развити при условията на евентуалност, в случай че Съдът не възприеме позицията му по предходните въпроси.

59. Според мен отговорът на този въпрос изисква да са налице две предпоставки.

устойчивост (като следователно упражнява своята функция), тя следва да се ползва със закрила по смисъла на директивата.

60. На първо място, както и при втория въпрос, следва да се изхожда от презумпцията — макар тя да не е ясно доказана, — според която към момента на издаване предоставеният патент действително е бил с по-широк обхват на патентни права, отколкото произтича от тълкуването на директивата.

61. На второ място, въпреки че формулировката на въпроса е доста обща, той трябва винаги да се тълкува в контекста на специфичното национално производство пред запитващата юрисдикция. С други думи, въпросът трябва да се разбира като отнасящ се до случай със същите ясно определени особености, какъвто е спорът между дружество Monsanto, което е притежател на европейски патент за генна последователност, характерна за RR соята, и дружества, които внасят в Нидерландия соево брашно с произход от Аржентина.

62. От втората предпоставка, която токущо посочих, произтича много важен елемент. Това, което претендира Monsanto, не е само патентната закрила, която съответства на исканията, съдържащи се в заявката за патент за генната последователност, характерна за RR соята. Всъщност исканията се отнасят до генната последователност, целяща да направи растението соя устойчиво на хербицида глифозат. Няма никакво съмнение обаче, че доколкото последователността гарантира тази

63. В конкретния случай обаче Monsanto иска закрила и за ДНК последователността, която не изпълнява функцията си и която, обратно, е включена като остатъчна в състава на нежива материя (брашното). Следователно, ако Съдът установи, че датата на издаване на патента е ирелевантна за определяне на закрилата, която следва да се признае на този патент съгласно директивата, във всеки случай това не може да доведе до намаляване на обхвата на закрила на предмета на исканията (последователността, която дава определен резултат). Единствено обхватът на „допълнителната“ закрила, предоставяна с патента, следва да се промени.

64. Според мен в разглеждания случай датата на предоставяне на патента следва да се счита за ирелевантна. И в този случай, както впрочем и за предходните преюдициални въпроси, в директивата не може да се намери изричен и недвусмислен отговор. Съществуват обаче редица доводи в тази посока.

65. На първо място, директивата не съдържа никакви преходни разпоредби. Ако законодателят е възнамерявал да запази положението на евентуално вече

съществуващи патенти, той вероятно е щял да въведе специални разпоредби в законодателния текст.

66. На второ място, следва да се припомни постоянната практика на Съда, според която задължението за тълкуване на националното право в съответствие с правото на Съюза се отнася също и за разпоредбите от националното законодателство, приети преди съответните разпоредби на Съюза¹⁶. Впрочем настоящият случай не се отнася до област, в която евентуалното тълкуване в съответствие с по-ранни разпоредби би могло да има последици в областта на наказателна отговорност: действително в такъв случай би ставало дума за вероятно неприемливо херменевтично тълкуване¹⁷.

67. На трето и последно място трябва да се има предвид, както видяхме по-горе, че директивата е била изработена с основната цел да насърчава пазара и конкуренцията на територията на Съюза. В такъв контекст, тълкуване на директивата по начин, който допуска различно тълкуване на патентите в зависимост от датата на предоставянето им, изглежда проблематично. Всъщност подобен прочит на директивата в крайна сметка ще създаде съществени проблеми за свободното движение на стоки, както и за постигането

на ефективен единен пазар в този сектор. По-конкретно, ако точният обхват на патентните права трябваше да се определя не от патентните искания, за които патентът е бил предоставен, а от датата на издаването му, правната сигурност би била силно ограничена. Освен това, тъй като тези възможни начини за „широк“ прочит са особеност само на някои правни системи на държавите членки, признаването на тяхната законосъобразност по смисъла на директивата би довело до това да се запази съществуването на значителни различия в степента на закрила между държавите членки в продължение на още много години, т.е. до изтичането на срока на патентите, валидни към датата на влизане в сила на директивата.

68. Поради това предлагам на Съда да отговори на третия въпрос, като заяви, че фактът, че един патент е предоставен преди влизането в сила на директивата, не е от значение за отговорите на предходните преюдициални въпроси.

VII — По четвъртия преюдициален въпрос

69. С четвъртия преюдициален въпрос от Съда се иска да посочи дали Споразумението ТРИПС, и по-специално

16 — Вж. Решение от 13 ноември 1990 г. по дело *Marleasing* (C-106/89, *Rescueil*, стр. I-4135, точка 8); Решение от 4 юли 2006 г. по дело *Adeneleg* и др. (C-212/04, *Rescueil*, стр. I-6057, точка 108), както и Решение от 24 юни 2008 г. по дело *Commune de Mesquer* (C-188/07, *Сборник*, стр. I-4501, точка 84).

17 — Вж. Решение от 16 юни 2005 г. по дело *Pupino* (C-105/03, *Rescueil*, стр. I-5285, точка 45).

членове 27 и 30 от него, може да има влияние върху отговорите, които следва да се дадат на трите предходни въпроса.

70. Веднага мога да кажа, че споделям позицията на всички страни в това отношение, с изключение на Monsanto, че Споразумението ТРИПС не може по никакъв начин да промени отговорите, които трябва да се дадат на първите три въпроса. По-конкретно, според мен тълкуването на директивата, което предлагам, по никакъв начин не противоречи на съдържанието на цитираните разпоредби от Споразумението ТРИПС.

71. Във всеки случай в самото начало следва да се припомни, че член 1 от директивата изрично предвижда, че разпоредбите ѝ не засягат задълженията, произтичащи за държавите членки от Споразумението ТРИПС. Следователно законодателят е счел, че директивата не е несъвместима с въпросния международен договор: във всички случаи изричната предпазна клауза, съдържаща се в член 1, води до това, че държава членка никога не може да бъде упрекната в нарушаване на директивата, когато поведението ѝ разкрива, че тя спазва задълженията си по Споразумението ТРИПС.

72. В този контекст е ясно, че най-ефективният тълкувателен инструмент, за да се избегнат възможни противоречия между директивата и Споразумението ТРИПС, е да се тълкува директивата, доколкото е възможно, по

начин, съобразен с разпоредбите на Споразумението ТРИПС. Впрочем в по-общ план следва да се припомни, че практиката на Съда изключва възможността за преценка на законосъобразността на правото на Съюза в светлината на сключени в рамките на СТО споразумения, от една страна¹⁸, а от друга страна — потвърждава необходимостта от избягване на възможни противоречия именно чрез принципа за съответстващо тълкуване¹⁹.

73. Това поставя въпроса дали тълкуването на директивата, което предлагам в предходните точки, би могло да противоречи на разпоредбите на Споразумението ТРИПС: според мен няма никакво противоречие.

74. Разпоредбите на Споразумението ТРИПС по никакъв начин не се противопоставят на основана на целта закрила по отношение на патентите за гени последователности.

75. По-конкретно, член 27 от Споразумението ТРИПС урежда единствено патентоспособността. В настоящото дело не се поставя въпрос за патентоспособност,

18 — Съдът потвърждава, че за да може да извърши проверка на законосъобразността на акт на Съюза на основата на сключено в рамките на СТО споразумение, е необходимо Съюзът да е „възнамерявал да приведе в изпълнение особено задължение, поето в рамките на СТО, или [когато] актът [на Съюза] изрично препраща към точни разпоредби от сключени в рамките на СТО споразумения“ (Решение от 30 септември 2003 г. по дело *Biret & Cie/Съвет, C-94/02 P, Recueil*, стр. I-10565, точки 55 и 56 и цитираната съдебна практика).

19 — Вж. Решение от 14 декември 2000 г. по дело *Diog и др. (C-300/98 и C-392/98, Recueil*, стр. I-11307, точка 47) и Решение от 11 септември 2007 г. по дело *Merck Genéricos — Produtos Farmacéuticos (C-431/05, Сборник*, стр. I-7001, точка 35).

тъй като няма спор, че Monsanto има право — което действително е упражнило — да патентова генната последователност, която прави соята устойчива на глифозат. Въпросът, по който спорят страните, се отнася обаче до обхвата на закрилата, която трябва да се признае на изобретението.

76. Член 30 от Споразумението ТРИПС, който се отнася до евентуални изключения от правата, предоставени на притежател на патент, също не поставя проблеми, свързани със съвместимост. Всъщност, на първо място, признаването на закрила, основана на целта, не означава, че се предвиждат *изключения* по отношение на патентната закрила: в контекста на такава закрила обаче *обхватът* на самите права, който не се признава за употреби, различни от посочените в заявката за патент, трябва да се определя ограничително. Разпоредбите на Споразумението ТРИПС по никакъв начин не налагат изискване за предоставяне на „абсолютна“ закрила на генните последователности, т.е. закрила за всички възможни употреби, включително за непредвидена и бъдеща употреба.

77. Впрочем, дори като абсурд да се приеме, че патентна закрила, основана на целта, за генини последователности представлява

ограничаване на патентните права по смисъла на член 30 от Споразумението ТРИПС, според мен подобно ограничаване във всички случаи би могло да е напълно допустимо. Действително член 30 изисква изключенията да бъдат „ограничени“ и да не възпрепятстват „нормалната употреба“ на изобретението. Ограничаването на закрилата на генна последователност за употребите, за които е патентована, със сигурност не засяга обаче нормалната употреба на изобретението, която е описана в заявката за патент. Всъщност по дефиниция от закрила се изключват само евентуални бъдещи и непредвидими употреби (които обаче на свой ред могат да бъдат патентовани от притежателя на първия патент, ако той е лицето, което ги е открило) или, както в настоящото дело — дейности, свързани с преработката на първоначалния продукт, в рамките на които генната последователност вече не изпълнява никаква функция.

78. Поради това предлагам на Съда да отговори на четвъртия преюдициален въпрос, като заяви, че разпоредбите на Споразумението ТРИПС не противоречат на директивата, тълкувана в отговорите на предходните преюдициални въпроси.

VIII — Заключение

79. Предвид изложените по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на отправените от Rechtbank 's-Gravenhage въпроси по следния начин.

„В системата на Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения предоставяната закрила на патент за генна последователност е ограничена до случаите, в които генетичната информация изпълнява в момента описаните в патента функции. Това се отнася както за закрилата на последователността като такава, така и за закрилата на материалите, в които тя се съдържа.

В областите, които урежда, директивата представлява изчерпателна правна уредба на закрилата на биотехнологичните изобретения, предоставена на територията на Съюза. Поради това тя не допуска национална правна уредба, която предоставя на биотехнологичните изобретения по-широка закрила от тази, предвидена в директивата.

Фактът, че един патент е предоставен преди влизането в сила на директивата, не е от значение за отговорите на предходните преюдициални въпроси.

Разпоредбите на Споразумението ТРИПС не противоречат на директивата, тълкувана в отговорите на предходните преюдициални въпроси.“