

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

της 10ης Μαρτίου 2005¹

1. Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι η Ιταλική Δημοκρατία δεν μετέφερε στην εσωτερική της έννομη τάξη τις ρυθμίσεις περί εναρμονίσεως των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Η οδηγία 98/44

4. Η οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998 (στο εξής: οδηγία)², αποσκοπεί στην προσέγγιση των νομοθεσιών στον τομέα της έννομης προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

2. Η ιδιομορφία της παρούσας υποθέσεως συνίσταται στο ότι το καθού κράτος μέλος αμφισβήτησε το υποστατό των ισχυρισμών της Επιτροπής για πρώτη φορά με το υπόμνημα αντικρούσεως που κατέθεσε. Η στάση που τήρησε κατά το στάδιο της διοικητικής διαδικασίας έδωσε στην Επιτροπή την εντύπωση ότι το καθού κράτος μέλος αναγνώριζε σιωπηρώς την προσαπτόμενη παράβαση, δεδομένου ότι δήλωνε ότι επίκειται η θέσπιση των ενδεδειγμένων για τη μεταφορά της οδηγίας νομοθετικών διατάξεων.

Η οδηγία εκδόθηκε με βάση το άρθρο 189 Β της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 251 ΕΚ).

3. Εξάλλου, η στάση αυτή είχε ως αποτέλεσμα να περιορίσει την έκταση της συζητήσεως μεταξύ των διαδίκων, προς ζημία της ομαλής εξελίξεως της διαδικασίας διαπιστώσεως παραβάσεως της Συνθήκης.

5. Από τις αιτιολογικές της σκέψεις προκύπτει ότι με την οδηγία επιχειρείται να *αποσαφηνιστεί* το σύστημα έννομης προστασίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (τέταρτη αιτιολογική σκέψη), δεδομένου ότι διαπιστώθηκαν διαφορές στις νομοθεσίες και πρακτικές των κρατών μελών δυνάμενες να παρακωλύσουν το εμπόριο και, κατά συνέπεια, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (πέμπτη αιτιολογική σκέψη).

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ισπανική.

2 — ΕΕ L 213, σ. 13.

Επιπροσθέτως, η ετερόκλητη εξέλιξη των εθνικών συστημάτων παρακωλύει τη βιομηχανική ανάπτυξη των εν λόγω εφευρέσεων (έβδομη αιτιολογική σκέψη), χωρίς, πάντως, κατά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, να απαιτείται η θέσπιση ειδικού δικαίου καθόσον αρκεί οι νομοθετικοί κανόνες των κρατών μελών, προσαρμοσμένοι και συμπληρωμένοι, να παραμείνουν το βασικό σημείο αναφοράς για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (όγδοη αιτιολογική σκέψη).

άρτηση με τη δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης ορισμένων στοιχείων ανθρώπινης προέλευσης και μπορεί να περιορισθεί επίσης στην έκταση της προστασίας που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε μια βιοτεχνολογική εφεύρεση, τη δυνατότητα προσφυγής σε ένα σύστημα κατάθεσης που συμπληρώνει τη γραπτή περιγραφή, και, τέλος, τη δυνατότητα απόκτησης υποχρεωτικών μη αποκλειστικών αδειών λόγω αλληλεξάρτησης μεταξύ φυτικών ποικιλιών και εφευρέσεων, και αντιστρόφως».

6. Κατά την ένατη αιτιολογική σκέψη, επιβάλλεται να εξαλειφθούν οι αβεβαιότητες μέσω μιας εναρμονιστικής εργασίας, δεδομένου ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως στην περίπτωση που αποκλείεται η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³ ποικιλιών και φυλών ζώων καθώς και των κυρίως βιολογικών μεθόδων για την παραγωγή φυτών και ζώων, ορισμένες έννοιες των εθνικών νομοθεσιών που βασίζονται σε διεθνείς συμβάσεις περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και περί φυτικών ποικιλιών, έχουν προκαλέσει αβεβαιότητα όσον αφορά την προστασία των βιοτεχνολογικών και ορισμένων μικροβιολογικών εφευρέσεων.

7. Κατά τη δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη, «το κοινοτικό νομικό πλαίσιο για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μπορεί να περιοριστεί στη θέσπιση ορισμένων αρχών που ισχύουν για την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του βιολογικού υλικού αυτού καθαυτό, με στόχο ιδίως τον προσδιορισμό της διαφοράς μεταξύ εφεύρεσης και ανακάλυψης σε συν-

8. Στις αιτιολογικές σκέψεις υπογραμμίζεται, επίσης, το ενδιαφέρον για την προώθηση, μέσω του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, της προόδου στον τομέα της θεραπείας των ασθενειών με φάρμακα προερχόμενα από στοιχεία που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή με τεχνικές μεθόδους που αποσκοπούν στην απόκτηση στοιχείων με δομή παρόμοια με εκείνη φυσικών στοιχείων που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα (δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη).

Εντούτοις, δεδομένου ότι αυτό καθεαυτό το σύστημα δεν αρκεί για την προώθηση της έρευνας και την παρασκευή βιοτεχνολογικών φαρμάκων αναγκαίων για την καταπολέμηση σπανίων ή «ορφανών» νόσων, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εξεύρουν την κατάλληλη λύση για το πρόβλημα αυτό (δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη).

Τέλος, ο κοινοτικός νομοθέτης φρονεί ότι η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων δυναμένων να τύχουν βιομηχανικής εφαρμογής και οι

3 — ΣΤΜ: Η υποσημείωση αυτή δεν έχει νόημα για την ελληνική μετάφραση.

οποίες αφορούν μεμονωμένο στοιχείο του ανθρωπίνου σώματος ή στοιχείο που έχει κατ' άλλο τρόπο παραχθεί διά της εφαρμογής μιας τεχνικής μεθόδου, δεν αποκλείεται, ακόμη και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η δομή αυτού του στοιχείου είναι ταυτόσημη με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου, δεδομένου ότι τα απορρέοντα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δικαιώματα δεν εκτείνονται στο ανθρώπινο σώμα και στα στοιχεία αυτού στο φυσικό τους περιβάλλον.

του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου».

12. Το άρθρο 6 της εναρμονιστικής οδηγίας ορίζει ότι:

9. Από το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας προκύπτει ότι «τα κράτη μέλη προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη προσαρμόζουν, εφόσον χρειασθεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας».

«1. Οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο το λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

10. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας ορίζει ότι μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας «εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού».

2. Βάσει της παραγράφου 1, δεν κατοχυρώνονται ιδίως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

α) οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων·

β) οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος·

11. Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας, «ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελέσει εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή

γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς·

δ) οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε αυτά ταλαιπωρίες χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους.»

διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

Άρθρο 9

13. Το κεφάλαιο II της οδηγίας αφορά την έκταση της παρεχόμενης με ένα βιοτεχνολογικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας. Περιλαμβάνει τις ακόλουθες διατάξεις:

«Άρθρο 8

1. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για βιολογικό υλικό το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό αποκτάται βάσει του εν λόγω βιολογικού υλικού με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

2. Η προστασία που παρέχει ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο που επιτρέπει την παραγωγή βιολογικού υλικού, το οποίο, ως εκ της εφευρέσεως, διαθέτει συγκεκριμένες ιδιότητες, εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από την εν λόγω μέθοδο καθώς και σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή

«Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 1 στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και ασκούν τις λειτουργίες τους οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.

Άρθρο 10

Η προστασία που αναφέρεται στα άρθρα 8 και 9 δεν εκτείνεται στο βιολογικό υλικό το οποίο προκύπτει διά αναπαραγωγής ή πολλαπλασιασμού βιολογικού υλικού διατιθέμενου στην αγορά στο έδαφος ενός κράτους μέλους, από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, εφόσον η εν λόγω αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμός απορρέει κατ' ανάγκη από τη χρήση για την οποία διατέθηκε το βιολογικό υλικό στην αγορά, εφόσον το παραχθέν υλικό δεν χρησιμοποιείται στη συνέχεια για άλλες αναπαραγωγές ή πολλαπλασιασμούς.

Άρθρο 11

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 8 και 9, η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας φυτικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του, σε γεωργό, με σκοπό τη γεωργική εκμετάλλευση, συνεπάγεται ότι ο γεωργός έχει την άδεια να χρησιμοποιεί το προϊόν της συγκομιδής του για αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από αυτόν τον ίδιο στη δική του γεωργική εκμετάλλευση, η δε έκταση και οι προϋποθέσεις της παρέκκλισης αυτής είναι αντίστοιχες με τις προβλεπόμενες από το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) 2100/94.

2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 8 και 9, η πώληση ή άλλη μορφή εμπορίας ζώων εκτροφής ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη συγκατάθεσή του σε γεωργό, συνεπάγεται ότι ο τελευταίος έχει την άδεια να χρησιμοποιήσει τα προστατευόμενα ζώα για γεωργική χρήση. Η άδεια αυτή περιλαμβάνει τη διάθεση του ζώου ή άλλου ζωικού υλικού αναπαραγωγής για την άσκηση της γεωργικής του δραστηριότητας, αλλά όχι την πώληση στα πλαίσια εμπορικής δραστηριότητας αναπαραγωγής ή για το σκοπό αυτό.

3. Η έκταση και οι προϋποθέσεις της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 2 διέπονται από τις εθνικές νομοθεσίες, κανονιστικές διατάξεις και πρακτικές.»

14. Όσον αφορά τις υποχρεωτικές άδειες λόγω αλληλεξαρτήσεως, το άρθρο 12 της οδηγίας προβλέπει ότι:

«1. Αν ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευθεί δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για τη μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης με το εν λόγω δίπλωμα εφεύρεσης, εφόσον η άδεια αυτή είναι απαραίτητη για την εκμετάλλευση της προστατευτέας φυτικής ύλης, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι, όταν χορηγείται τέτοια άδεια, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δικαιούται αμοιβαία άδεια, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη ποικιλία.

2. Αν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση δεν μπορεί να την εκμεταλλευθεί χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για τη μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης από αυτό το δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, έναντι καταβολής ανάλογης αμοιβής. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι, όταν χορηγείται τέτοια άδεια, ο κάτοχος του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας δικαιούται αμοιβαία άδεια, υπό λογικούς όρους, προκειμένου να χρησιμοποιήσει την προστατευόμενη εφεύρεση.

3. Οι αιτούντες άδειες σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, πρέπει να αποδεικνύουν:

α) ότι έχουν απευθυνθεί μάταια στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας για να λάβουν συμβατική άδεια·

β) ότι η ποικιλία ή η εφεύρεση συνιστά αξιόλογη τεχνική πρόοδο σημαντικού οικονομικού ενδιαφέροντος, σε σχέση με την εφεύρεση που διεκδικείται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή την προστατευόμενη φυτική ποικιλία.

4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει την αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας αρχή ή αρχές. Εφόσον μια άδεια για φυτική ποικιλία μπορεί να χορηγηθεί μόνο από το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών, ισχύει το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) 2100/94.»

15. Κατά το άρθρο 15, τα κράτη μέλη όφειλαν να έχουν θέσει σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν προς την εν λόγω οδηγία το αργότερο μέχρι τις 30 Ιουλίου 2000 και να έχουν ενημερώσει σχετικά την Επιτροπή.

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

16. Η Ιταλία δεν ενημέρωσε την Επιτροπή περί της θέσεως σε ισχύ κάποιου από τα μέτρα που προβλέπει η οδηγία. Η Επιτροπή δεν είχε στη διάθεσή της καμία ένδειξη βάσει της οποίας θα μπορούσε να υποθέσει ότι το καθού κράτος μέλος μετέφερε στην εθνική του έννομη τάξη τις διατάξεις της οδηγίας.

Προς τούτο, κατά τη διαδικασία του άρθρου 226 ΕΚ, με επιστολή της 20ής Νοεμβρίου 2000, ζήτησε από το εν λόγω κράτος να την ενημερώσει σχετικά.

17. Ελλείψει απαντήσεως στην εν λόγω επιστολή, η Επιτροπή απέστειλε στις 19 Δεκεμβρίου 2002 προς τις ιταλικές αρχές αιτιολογημένη γνώμη στην οποία τόνιζε ότι αρνούμενη να θεσπίσει τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προς συμμόρφωση με την οδηγία, η Ιταλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τη Συνθήκη. Η Επιτροπή ζήτησε από την Ιταλική Δημοκρατία να λάβει τα απαιτούμενα μέτρα και της έταξε, προς τούτο, προθεσμία δύο μηνών.

18. Με επιστολή της 6ης Φεβρουαρίου 2003, η Μόνιμη Αντιπροσωπεία της Ιταλίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση παραδέχθηκε ότι δεν έχουν ακόμα θεσπιστεί οι κανόνες προς εφαρμογή της οδηγίας. Σε μεταγενέστερη επιστολή, της 10ης Ιουλίου 2003, διευκρίνισε ότι η διαδικασία θεσπίσεως αυτών των κανόνων βρισκόταν σε προχωρημένο στάδιο.

Η ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασία

19. Ελλείψει οποιουδήποτε άλλου στοιχείου, η Επιτροπή άσκησε την παρούσα προσφυγή,

η οποία πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 27 Οκτωβρίου 2003.

20. Μετά την κατάθεση του δικογράφου της προσφυγής, του υπομνήματος αντικρούσεως, του υπομνήματος απαντήσεως και ανταπαντήσεως, κανένας διάδικος δεν ζήτησε τη διεξαγωγή προφορικής συζήτησεως. Προκαλεί έκπληξη η παραίτηση από μια τέτοια διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή θα είχε τη δυνατότητα να διατυπώσει την άποψή της επί της παντελούς ελλείψεως καλόπιστης συνεργασίας κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας διαπιστώσεως παραβάσεως.

Επιχειρήματα των διαδίκων

21. Στο δικόγραφο της προσφυγής της η Επιτροπή περιορίζεται στη διατύπωση της μομφής περί ελλείψεως μεταφοράς στην εσωτερική έννομη τάξη των διατάξεων της οδηγίας, χωρίς περαιτέρω διευκρινίσεις. Πράγματι, η πραγματική συζήτηση άρχισε από της καταθέσεως του υπομνήματος απαντήσεως. Η καθυστέρηση αυτή μιας δικονομικής αντιπαραθέσεως οφείλεται στη στάση που τήρησαν οι ιταλικές αρχές κατά το προ της ασκήσεως της προσφυγής στάδιο.

22. Στο υπόμνημα αντικρούσεως, το καθού κράτος μέλος υποστήριξε ότι, μολονότι η αρμόδια κοινοβουλευτική επιτροπή επεξεργάζεται ήδη τον νόμο περί προσαρμογής της

εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας, η ήδη ισχύουσα νομοθεσία τηρεί τις αρχές που απορρέουν από την κοινοτική κανονιστική ρύθμιση και υπογράμμισε ότι το προσφεύγον κοινοτικό όργανο φέρει το βάρος της αποδείξεως της προβαλλόμενης ασυμφωνίας της εθνικής νομοθεσίας με τις διατάξεις της οδηγίας.

23. Επιπροσθέτως, επικαλέστηκε το άρθρο 1 της οδηγίας, κατά το οποίο υφίσταται υποχρέωση μεταφοράς στην εθνική νομοθεσία μόνον εφόσον αυτό απαιτείται, ενημερωτικώς δε, επικαλέστηκε το βασιλικό διάταγμα αριθ. 1127, της 29ης Ιουνίου 1939 και, ειδικότερα, τα άρθρα 12 και 13 αυτού.

Κατά το άρθρο 12, αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούν να αποτελέσουν εκείνες οι εφευρέσεις που συνεπάγονται εφευρετική δραστηριότητα και επιδέχονται βιομηχανική εφαρμογή. Η διάταξη αυτή δεν αποκλείει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των στοιχείων που ορίζει, πλην των ανακαλύψεων, των θεωριών, των σχεδίων, των αρχών, των μεθόδων και των προγραμμάτων. Εντούτοις, δεν θεωρούνται ως υπ' αυτή την έννοια εφευρέσεις οι μέθοδοι χειρουργικής ή θεραπευτικής νοσηλείας του ανθρώπινου σώματος ή των ζώων ή οι διαγνωστικές μέθοδοι που εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα ή τα ζώα.

Εξάλλου, στο πλαίσιο ερμηνείας των δισταγμών σχετικώς απόψεων, το Corte di cassazione εξαρτά τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μιας χημικής εφευρέσεως από την προϋπόθεση υπάρξεως πρωτοτυπίας που να της προσδίδει ένα είδος «εφευρετικής ώθησης» που να συνιστά εξέλιξη της τεχνικής προς κάτι διαφορετικό από τα ήδη γνωστά προϋπό-

θεση δυνάμενη να εξομοιωθεί με την ανακάλυψη ή την αποκάλυψη μιας νέας εφαρμογής προϋφιστάμενης γνώσεως, που, από επιστημονικής απόψεως, δεν είναι κάτι λιγότερο σημαντικό από την «απλή» δημιουργία ενός προϊόντος⁴.

24. Από αυτά τα νομοθετικά και νομολογιακά δεδομένα η Ιταλική Κυβέρνηση συνάγει το συμπέρασμα ότι η έννοια της δυνάμενης να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως είναι αρκετά ευρεία ώστε να περιλαμβάνει τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, κατά την έννοια των άρθρων 2 και 3 της οδηγίας.

25. Όσον αφορά το άρθρο 13 του εν λόγω βασιλικού διατάγματος, καίτοι αποκλείει από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τις εφευρέσεις εκείνες των οποίων η εκμετάλλευση έρχεται σε αντίθεση με τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη, εντούτοις δεν επιβάλλει σαφή και κατηγορηματική απαγόρευση προκύπτουσα εκ του νόμου ή έχουσα διοικητικό χαρακτήρα.

Αποκλείονται, επίσης, από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι φυλές ζώων και οι καθαρώς βιολογικές μέθοδοι για τη δημιουργία τέτοιων φυλών· η διάταξη αυτή δεν έχει εφαρμογή επί των μικροβιολογικών μεθόδων ή επί των προϊόντων που προκύπτουν διά της εφαρμογής τέτοιων μεθόδων.

26. Η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι τα μέτρα αυτά είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας.

27. Όσον αφορά την απαγόρευση κατεργασίας και χρησιμοποίησης ανθρώπινων εμβρύων η ιταλική εθνική νομοθεσία συμπληρώθηκε, μεταγενεστέρως, με τα άρθρα 13 και 14 του νόμου περί ιατρικώς υποστηριζόμενης αναπαραγωγής, τον οποίο ψήφισε το Ιταλικό Κοινοβούλιο στις 10 Φεβρουαρίου 2004.

28. Τέλος, όσον αφορά το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας (προστασία της Συμφωνίας TRIPS και της Συμβάσεως για τη βιολογική ποικιλομορφία), η Ιταλική Κυβέρνηση επισήμανε την από μακρού ήδη χρόνου μεταφορά των διεθνών αυτών συμβάσεων στην ιταλική έννομη τάξη· πλέον προσφάτως, με τον νόμο 27, της 15ης Ιανουαρίου 2004, τέθηκε σε ισχύ το Πρωτόκολλο της Καραθγένης περί της προλήψεως των βιοτεχνολογικών κινδύνων, σχετικό με τη σύμβαση περί βιολογικής ποικιλομορφίας. Τα άρθρα 11 επ. της εν λόγω συμβάσεως προβλέπουν τα μέτρα προφυλάξεως που πρέπει να ληφθούν προς αντιμετώπιση των κινδύνων που συνεπάγεται η χρησιμοποίηση βιολογικών τροποποιημένων οργανισμών που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατ'εφαρμογήν των κανόνων της οδηγίας.

29. Κατά συνέπεια, η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι έχει συμμορφωθεί με τους σκοπούς της οδηγίας, τόσο σε επίπεδο

⁴ — Cass. 28 Ιουνίου 2001, αριθ. 8879.

ουσιαστικών κανόνων δικαίου όσο και σε επίπεδο δικονομικών κανόνων και επομένως ζητεί την απόρριψη της προσφυγής.

την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού (άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας)·

30. Στο υπόμνημα απαντήσεως η Επιτροπή διατυπώνει αιτιάσεις, ορισμένες δικονομικής φύσεως, άλλες δε αφορώσες διατάξεις του ουσιαστικού δικαίου.

31. Ως προς τις πρώτες, η Επιτροπή αναφέρεται σε ορισμένες ενέργειες του ιταλικού κράτους (τη μη συμμόρφωση προς την υποχρέωση κοινοποίησης που προβλέπει το άρθρο 15, παράγραφος 2, της οδηγίας τη σωπηρή παραδοχή της παραβάσεως κατά το στάδιο της διοικητικής διαδικασίας· την κατάρτιση σχεδίου νόμου για την προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας) προκειμένου να θεμελιώσει τον ισχυρισμό της ότι δεν ελήφθησαν τα επιβαλλόμενα από τις περιστάσεις μέτρα.

32. Όσον αφορά τις δεύτερες, η Επιτροπή, «για λόγους πληρότητας», απαριθμεί μέχρι πέντε λεπτομερείς διατάξεις της οδηγίας, οι οποίες παραβιάστηκαν δεδομένου ότι δεν θεσπίστηκε στην ιταλική έννομη τάξη καμία διάταξη προς μεταφορά τους. Οι διατάξεις αυτές αφορούν:

1. τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως η οποία αφορά προϊόν αποτελούμενο ή περιέχον βιολογικό υλικό ή μέθοδο για

2. τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στοιχείου που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα (άρθρο 5, παράγραφος 2), λαμβανομένου υπόψη του βασικού σκοπού της οδηγίας που είναι η δημιουργία ενιαίου κοινοτικού νομικού πλαισίου ως προς τα ζητήματα αυτά (δέκατη έβδομη έως εικοστή αιτιολογική σκέψη)·

3. την απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορισμένων ειδικών μεθόδων όπως η κλωνοποίηση ανθρώπων ή η χρησιμοποίηση ανθρώπινων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς (άρθρο 6, παράγραφος 2)·

4. την προστασία που παρέχεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση (άρθρα 8 έως 11 της οδηγίας), ουσιαστική πτυχή της κοινοτικής αυτής ρυθμίσεως, όπως τονίζεται στη δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη·

5. ειδικότερα, τη σχέση εξαρτήσεως που μπορεί να υφίσταται μεταξύ διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση και του συστήματος προστασίας των παραγομένων φυτικών ποικιλιών (άρθρο 12).

33. Η εξέταση των επιχειρημάτων που προβλήθηκαν με το υπόμνημα ανταπαντήσεως προϋποθέτει την επί της ουσίας εξέταση της προσφυγής και, κατά συνέπεια, δεν απαιτείται, επί του παρόντος, η λεπτομερής παρουσίαση του περιεχομένου τους.

34. Υπενθυμίζεται, προκαταρκτικώς, ότι, όπως υπογράμμισε το Δικαστήριο στην απόφασή του της 9ης Απριλίου 1987, Επιτροπή κατά Ιταλίας⁵, η μεταφορά μιας οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη δεν απαιτεί κατ' ανάγκη την πανηγυρική και κατά γράμμα επανάληψη των διατάξεων της με ρητή και συγκεκριμένη διάταξη· σε συνάρτηση με το περιεχόμενό της μπορεί να αρκεί ένα γενικό νομικό πλαίσιο, εφόσον το πλαίσιο αυτό εξασφαλίζει πράγματι την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας κατά τρόπο αρκετά διαυγή και σαφή, έτσι ώστε σε περίπτωση κατά την οποία η οδηγία αποσκοπεί στη δημιουργία δικαιωμάτων υπέρ των ιδιωτών, οι δικαιούχοι να έχουν τη δυνατότητα να γνωρίζουν το πλήρες περιεχόμενο των δικαιωμάτων τους και, ενδεχομένως, να τα προβάλλουν ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων. Εντούτοις, προς διασφάλιση της πλήρους εφαρμογής των οδηγιών, από νομικής και όχι μόνο από πραγματικής απόψεως, τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίζουν σαφές νομοθετικό πλαίσιο στον οικείο τομέα⁶.

35. Η Επιτροπή ζητεί να καταδικαστεί η Ιταλική Δημοκρατία λόγω της στάσεως που τήρησε κατά τη διάρκεια της διοικητικής διαδικασίας ή, εναλλακτικώς, λόγω της μη προσαρμογής της νομοθεσίας της στο ευρωπαϊκό πρότυπο.

36. Αρχικώς, ας μου επιτραπεί να υπογραμμίσω ότι η παρούσα υπόθεση δεν εξελίχθηκε ομαλώς. Το άρθρο 226 ΕΚ θεσπίζει ένα σύνθετο μέσο παροχής ενδίκου προστασίας με το οποίο επιδιώκεται η συμμόρφωση ενός κράτους προς το κοινοτικό δίκαιο, τελικώς δε η αναγνώριση της παραβάσεως από το Δικαστήριο. Το στάδιο της προ της ασκήσεως της προσφυγής διοικητικής διαδικασίας, το οποίο ολοκληρώνεται με την αποστολή εκ μέρους της Επιτροπής αιτιολογημένης γνώμης, στην οποία τεκμηριώνεται το υποστατό της αιτιάσεως και τάσσεται προθεσμία προς άρση αυτής, ακολουθεί, ενδεχομένως, το στάδιο της ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασίας.

Πάντως, κατά πάγια νομολογία απαιτείται, προς εκτίμηση του υποστατού της παραβάσεως, να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση όπως αυτή είχε διαμορφωθεί κατά την εκπνοή της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας προς άρση της παραβάσεως⁷. Τότε καθορίζεται το αντικείμενο της διαφοράς, υπό την έννοια ότι κατά την εξέταση της ουσίας, το Δικαστήριο δεν υποχρεούται να λάβει υπόψη του μεταγενέστερα στοιχεία.

37. Στην παρούσα υπόθεση, στο ως άνω χρονικό σημείο η νυν καθής κυβέρνηση λόγω της σιωπής της έδωσε την εντύπωση ότι πρόκειται να συμμορφωθεί, επικαλούμενη αορίστως επικείμενη νομοθετική τροποποίηση.

5 — Υπόθεση 363/85 (Συλλογή 1987, σ. I-1733, σκέψη 7).

6 — Απόφαση της 28ης Φεβρουαρίου 1991, C-131/88, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1991, σ. I-825, σκέψη 8).

7 — Βλ., π.χ., τις αποφάσεις της 10ης Μαΐου 2001, C-152/98, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 2001, σ. I-3463, σκέψη 21)· της 25ης Μαΐου 2000, C-384/97, Επιτροπή κατά Ελλάδος (Συλλογή 2000, σ. I-3823, σκέψη 35), και της 25ης Νοεμβρίου 1998, C-214/96, Επιτροπή κατά Ισπανίας (Συλλογή 1998, σ. I-7661, σκέψη 25).

38. Η Επιτροπή κατήγγειλε τις ενέργειες αυτές και, μολονότι δεν το διατύπωσε ρητώς (στο υπόμνημα απαντήσεως υπαινίσσεται ότι μόνον εκ του περισσού αναφέρεται στις ουσιαστικές πτυχές της διαφοράς), αφήνει να υπονοηθεί ότι οι ενέργειες αυτές κλίνουν τον ζυγό υπέρ της δικής της απόψεως.

39. Δεν συμμερίζομαι την εκτίμηση αυτή. Κράτος μέλος το οποίο με τη συμπεριφορά του παρακωλύει την εκπλήρωση του καθήκοντος της διαφυλάξεως της κοινοτικής νομιμότητας που οι Συνθήκες έχουν αναθέσει στην Επιτροπή αναμφιβόλως επισύρει τη διατύπωση σοβαρών αιτιάσεων. Εντούτοις, οι ενέργειες αυτές επισύρουν απλώς πολιτική ή ηθική αποδοκιμασία χωρίς να δύνανται να θεμελιώσουν, αυτές καθεαυτές, καταδίκη λόγω παραβάσεως, καίτοι μπορούν να χαρακτηριστούν ως αθέτηση της υποχρεώσεως έντιμης συνεργασίας που υπέχουν τα κράτη μέλη· παραβίαση την οποία ενδέχεται να αναγνωρίσει το Δικαστήριο στο πλαίσιο εκδικάσεως ειδικώς προς τούτο ασκηθείσας προσφυγής.

40. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η στάση της Ιταλικής Κυβερνήσεως κατά το στάδιο της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας ισοδυναμεί με παραδοχή, όπως όμως είχα την ευκαιρία να υπογραμμίσω⁸, η παραδοχή ή μία τυχόν αμελής δικονομική συμπεριφορά του καθού δεν συνεπάγεται αυτομάτως την αποδοχή των αιτημάτων της προσφυγής.

41. Το καθού κράτος μέλος ζητεί την απόρριψη της προσφυγής, δεδομένου ότι στο δικόγραφο της προσφυγής δεν εκτίθεται καμία συγκεκριμένη παράβαση.

42. Βεβαίως, δυνάμει των άρθρων 21 του Οργανισμού του Δικαστηρίου και 38, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του Κανονισμού Διαδικασίας, το δικόγραφο της προσφυγής πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, συνοπτική έκθεση των προβαλλομένων ισχυρισμών. Απόκειται στην Επιτροπή, στο πλαίσιο των προσφυγών που καταθέτει δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, να προσδιορίζει επακριβώς τις αιτιάσεις επί των οποίων καλείται να αποφανθεί το Δικαστήριο, καθώς και, τουλάχιστον συνοπτικώς, τα πραγματικά και νομικά δεδομένα επί των οποίων στηρίζονται οι αιτιάσεις αυτές⁹.

43. Η Ιταλική Κυβέρνηση δεν μπορεί να επικαλείται κατάσταση την οποία η ίδια δημιούργησε. Η ανακρίβεια του δικογράφου της προσφυγής προκύπτει από τη δικονομική στάση της καλής και, επομένως, η ένσταση αυτή δεν ευσταθεί.

44. Εφόσον η παράβαση κράτους μέλους δεν εικάζεται, το δε βάρος της αποδείξεως της το φέρει εκείνος που την επικαλείται¹⁰, επιβάλλεται να εξεταστούν οι πέντε αιτιάσεις που διατυπώνει η Επιτροπή.

9 — Απόφαση της 13ης Δεκεμβρίου 1990, C-347/88, Επιτροπή κατά Ελλάδος, Συλλογή 1990, σ. I-4747, σκέψη 28).

10 — Βλ., ιδίως, τις αποφάσεις της 25ης Μαΐου 1982, 96/81, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 1982, σ. 1791, σκέψη 6)· της 26ης Ιουνίου 2003, C- 404/00, Επιτροπή κατά Ισπανίας (Συλλογή 2003, σ. I-6695, σκέψη 26), και της 6ης Νοεμβρίου 2003, C-434/01, Επιτροπή κατά Ηνωμένου Βασιλείου (Συλλογή 2003, σ. I-13329, σκέψη 21).

8 — Κοινές προτάσεις μου της 3ης Ιουλίου 2001, C-367/98, Επιτροπή κατά Πορτογαλίας, C-483/99, Επιτροπή κατά Γαλλίας, και C-503/99, Επιτροπή κατά Βελγίου (Συλλογή 2002, σ. I-4733, σημείο 76).

45. Πρώτον, υποστηρίζεται ότι η ιταλική νομοθεσία αντιβαίνει προς το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, καθόσον δεν προβλέπει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος που συντίθεται μερικώς ή πλήρως από βιολογικά υλικά ή συνίσταται σε μέθοδο παραγωγής επεξεργασίας και χρησιμοποιήσεως ενός τέτοιου υλικού.

46. Στο δικόγραφο αντικρούσεως, η Ιταλική Κυβέρνηση επικαλέστηκε τα άρθρα 12 και 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39 και τον περιεχόμενο σ' αυτό ευρύ ορισμό των δυνάμενων να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων, όπως αυτά έχουν ερμηνευθεί από τη νομολογία των εθνικών δικαστηρίων.

47. Στο δικόγραφο απαντήσεως δεν διευκρινίστηκε κατά πόσον τούτο αντιβαίνει προς την υποχρέωση που επιβάλλει το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας και, γενικώς, προς τους σκοπούς που αυτή επιδιώκει.

Ομοίως, δεν αποκρούστηκαν οι ισχυρισμοί του καθού και δεν αποδείχθηκε η παράβαση. Κατά συνέπεια, η πρώτη αιτίαση πρέπει να απορριφθεί.

48. Δεύτερον, προσάπτεται στην Ιταλία ότι δεν ενσωμάτωσε στην εθνική της νομοθεσία το άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας, το οποίο επιτρέπει την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας απομονωμένου στοιχείου του

ανθρώπινου σώματος (άρθρο 5, παράγραφος 2).

49. Η φερομένη ως διαπράξασα παράβαση κυβέρνησης επικαλείται εκ νέου τον ευρύ ορισμό της έννοιας της δυνάμενης να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως, κατά την ισχύουσα στη χώρα αυτή νομοθεσία. Επισημαίνει ότι η μόνη νομοθετικού χαρακτήρα πτυχή του άρθρου 5, παράγραφος 2, είναι αυτή της τελευταίας του περιόδου: «ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου», και δεν δημιουργεί κανένα πρόβλημα, δεδομένου ότι κατά τη νομολογία του Corte di cassazione θεωρούνται ως δυνάμενες να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι μέθοδοι εκείνες που προωθούν την τεχνική, πράγμα που συμβαίνει κάθε φορά που καθίσταται δυνατή η τεχνητή αναπαραγωγή της λειτουργίας της φύσεως.

50. Επιβάλλεται εκ νέου να εφαρμοστεί το κριτήριο που χρησιμοποιήθηκε αναφορικά με την προηγούμενη παράβαση: δεν προσκομίστηκε καμία ένδειξη από την οποία να προκύπτει ότι η κατά την ισχύουσα σήμερα στην Ιταλία νομοθεσία έννοια της δυνάμενης να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως, έρχεται σε αντίθεση με το γράμμα ή το πνεύμα της κοινοτικής ρυθμίσεως ή ότι, ειδικότερα, διαταράσσει την ενότητα της ευρωπαϊκής έννομης τάξεως στον τομέα αυτόν.

Πάντως, έχω αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία της τελευταίας περιόδου του άρθρου 5, παράγραφος 2, όμως η νέα αυτή αιτίαση δεν προβλήθηκε από την προσφεύγουσα, η οποία φέρει το βάρος της αποδείξεως της παραβάσεως, και δεν υφίσταται κανένας λόγος να εξεταστεί αυτεπαγγέλτως η αιτίαση αυτή.

51. Συνεπώς, επιβάλλεται η απόρριψη της δεύτερης αιτιάσεως στο σύνολό της.

τάξη, ώστε ρητώς να αποκλείεται η δυνατότητα κατοχυρώσεώς τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

52. Η τρίτη αιτίαση στηρίζεται στην έλλειψη διατάξεως περί απαγορεύσεως κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορισμένων ειδικών μεθόδων όπως η κλωνοποίηση ανθρώπων ή η χρησιμοποίηση ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς, όπως προβλέπει το άρθρο 6, παράγραφος 2, της κοινοτικής οδηγίας.

54. Επιβάλλεται πρωτίστως να τονιστεί ότι ο εν λόγω εθνικός νόμος θεσπίστηκε μετά την εκπνοή της προθεσμίας που είχε ταχθεί με την αιτιολογημένη γνώμη και, επιπλέον, μετά την άσκηση εκ μέρους της Επιτροπής της παρούσας προσφυγής διαπιστώσεως παραβάσεως, στις 27 Οκτωβρίου 2003. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη για την εκτίμηση της προβαλλόμενης ως παράνομης συμπεριφοράς.

Κατά την Επιτροπή, το άρθρο 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39 συνιστά απλώς τον γενικό κανόνα, ο οποίος απαγορεύει την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων η εκμετάλλευση των οποίων έρχεται σε αντίθεση με τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη, ανταποκρίνεται δε επακριβώς στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας.

55. Για λόγους καθαρώς επιστημονικής πληρότητας επιβάλλεται να τονιστεί ότι, καίτοι είναι προφανές ότι, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου του άρθρου 13 του νόμου 40/2004, οι αρμόδιες αρχές, κατ'εφαρμογήν του άρθρου 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39 αρνούνται να κατοχυρώσουν με διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεθόδους κλωνοποιήσεως ή επεμβάσεως σε ανθρώπινα έμβρυα για λόγους εμπορικούς ή βιομηχανικούς, εντούτοις, κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας πρέπει, επίσης, να μην κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις η εκμετάλλευση των οποίων έρχεται σε αντίθεση προς τη δημόσια τάξη, «η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη για μόνο τον λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη».

53. Η Ιταλική Κυβέρνηση επικαλείται το άρθρο 13 του νόμου 40, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, περί ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κατά το οποίο απαγορεύονται τα πειράματα με ανθρώπινα έμβρυα καθώς και η παραγωγή τους, η επιλογή τους για λόγους ευγονίας, η κλωνοποίησή τους ή η γονιμοποίησή τους με γονίδια άλλων ειδών, προβλέποντας, σε περίπτωση παραβάσεως, στερητικές της ελευθερίας ποινές, πρόστιμα ή αναστολή της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος. Επιπροσθέτως, η Ιταλία ισχυρίζεται ότι κανονιστική ρύθμιση έχουσα τέτοια χαρακτηριστικά καθιστά, άνευ αμφιβολίας, τις πρακτικές της κλωνοποιήσεως ή της τροποποιήσεως της γενετικής ταυτότητας ατόμων αντίθετες προς τη δημόσια

Η διευκρίνιση αυτή έχει την έννοια ότι απαιτεί τη ρητή ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της αρχής της μη χορηγήσεως διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατοχυρώ-

νουν εμπορικές μεθόδους συνεπαγόμενες παρέμβαση σε ανθρώπινα έμβρυα. Εν πάση περιπτώσει, η ανάγκη ενσωματώσεως μιας τέτοιας αρχής προκύπτει από την προσεκτική ανάγνωση της οδηγίας.

δικαίωμα να εφαρμόζει την κατοχυρωθείσα μέθοδο, καθώς και να χρησιμοποιεί, να εμπορεύεται, να πωλεί ή να εισάγει προς τούτο το άμεσα προκύπτον από την εφαρμογή της οικείας μεθόδου προϊόν.

56. Για τους εκτιθέμενους στο σημείο 54 των προτάσεών μου λόγους επιβάλλεται να αναγνωριστεί παράβαση στην οποία αναφέρεται η τρίτη αιτίαση.

59. Ως προς το ζήτημα αυτό δεν είμαι απολύτως πεπεισμένος από τα επιχειρήματα που προέβαλε το καθού κράτος μέλος προς υπεράσπισή του. Χωρίς συστηματικότερη ερμηνεία της εσωτερικής νομοθεσίας, από την απλή ανάγνωση των άρθρων 8 έως 11 της οδηγίας και του άρθρου 1 bis του βασιλικού διατάγματος προκύπτει ότι οι κοινοτικές διατάξεις αφορούν ειδικές περιπτώσεις, εκτός του τομέα προστασίας του προϊόντος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως αυτός καθορίζεται από την ιταλική νομοθεσία.

57. Η τέταρτη αιτίαση, η οποία είναι περισσότερο ασαφής από τις προηγούμενες αιτιάσεις της Επιτροπής, αναφέρεται στο ζήτημα αν η ιταλική νομοθεσία παρέχει προστασία ισοδύναμη εκείνης που παρέχουν τα άρθρα 8 έως 11 της οδηγίας στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν βιοτεχνολογικές εφευρέσεις.

60. Για παράδειγμα, το άρθρο 8 αφορά την προστασία του προϊόντος, κατ' αντίθεση, όμως, προς τον ιταλικό νόμο, αφορά όχι μόνο δυνάμενες να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις, αλλά και το ίδιο το βιολογικό υλικό, εφόσον είναι δεκτικό παραγωγής ή πολλαπλασιασμού.

58. Κατά την Ιταλική Κυβέρνηση, οι διατάξεις αυτές συνεπάγονται επέκταση της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το σχετικό με τη βιοτεχνολογική εφεύρεση στο υλικό που προκύπτει άμεσα από την εφαρμογή της κατοχυρωμένης με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου.

Το άρθρο 9 της οδηγίας αφορά τη συγκεκριμένη περίπτωση της επεκτάσεως της προστασίας επί του προϊόντος που προκύπτει με χρησιμοποίηση κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας γενετικού υλικού, εντός του οποίου το γενετικό υλικό εξακολουθεί να εκπληρώνει τη λειτουργία του. Η περίπτωση αυτή λογικώς διαφοροποιείται από τη ρύθμιση της σχέσεως μεταξύ της μεθόδου και του προϊόντος, στην οποία και μόνο προβαίνει η ιταλική νομοθεσία.

Κατά την άποψή της, το άρθρο 1 bis, στοιχείο b, του βασιλικού διατάγματος 1127/39 ανταποκρίνεται στα κριτήρια αυτά, καθόσον παρέχει στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το αποκλειστικό

Τα άρθρα 10 και 11 αφορούν ρητές εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα της επεκτάσεως της προστασίας (παραγωγή ή πολλαπλασια-

σμός με σκοπό την εμπορία ιδιομορφίες της γεωργικής εκμεταλλεύσεως), τις οποίες δεν αφορά το άρθρο 1 bis του βασιλικού διατάγματος 1127/39.

61. Συνεπώς, η προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή ως προς το σημείο αυτό.

62. Τέλος, με την πέμπτη αιτιάσή της, η Επιτροπή καταγγέλλει το προβαλλόμενο κανονιστικό κενό αναφορικά με τη δυνατότητα των δικαιούχων καταχωρισμένης φυτικής ποικιλίας να λάβουν, υπό εύλογες προϋποθέσεις, υποχρεωτική άδεια εκμεταλλεύσεως εκ μέρους του δικαιούχου βιοτεχνολογικής εφευρέσεως, όταν αυτή είναι αναγκαία για την εκμετάλλευση της συγκεκριμένης φυτικής ποικιλίας.

63. Η Ιταλική Κυβέρνηση επικαλείται το άρθρο 5 του βασιλικού διατάγματος 1127/39, το οποίο απαγορεύει την εφαρμογή ή τη χρησιμοποίηση μιας προστατευόμενης εφευρέσεως προκειμένου να καταστεί δυνατή η εκμετάλλευση άλλης βιομηχανικής εφευρέσεως χωρίς τη συγκατάθεση του δικαιούχου. Επιπροσθέτως, επισημαίνει ότι το ίδιο το βασιλικό διάταγμα προβλέπει ένα διευρυμένο σύστημα χορηγήσεως υποχρεωτικών αδειών εκμεταλλεύσεως.

Το άρθρο 54, παράγραφος 2, στοιχείο β', επιτρέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμεταλλεύσεως, στην περίπτωση

κατά την οποία η κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να θίγονται δικαιώματα απορρέοντα από προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σε μια τέτοια περίπτωση, επιβάλλεται η προστασία του δικαιούχου του μεταγενεστέρου δικαιώματος στον βαθμό που απαιτείται για την εκμετάλλευση της εφευρέσεως, εφόσον αυτή συνιστά, σε σχέση με την προηγούμενη εφεύρεση, σημαντική τεχνική πρόοδο έχουσα αξιοσημείωτες οικονομικές επιπτώσεις.

Επισημαίνει, επίσης, ότι, καίτοι από το γράμμα της σχετικής ρυθμίσεως προκύπτει ότι οι διοικητικές αρχές έχουν κατ' αρχήν, ένα ορισμένο περιθώριο διακρίσεως κατά τη χορήγηση αδειών εκμεταλλεύσεως οι οποίες έχουν αυτά τα χαρακτηριστικά, στην πράξη, τις χορηγούν μόνον εφόσον συντρέχουν και οι λοιπές προϋποθέσεις.

64. Η ιταλική νομοθεσία δεν ρυθμίζει το σύνολο των περιπτώσεων χορηγήσεως υποχρεωτικών αδειών εκμεταλλεύσεως λόγω αλληλεξαρτήσεως, στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 12 της οδηγίας, μολονότι είναι προφανές ότι οι ρυθμιζόμενες περιπτώσεις διαπνέονται από την ίδια φιλοσοφία.

Πέραν του προφανώς προαιρετικού χαρακτήρα της άδειας εκμεταλλεύσεως κατά το βασιλικό διάταγμα 1127/39, η ερμηνεία της εθνικής νομοθεσίας επιβάλλει, σε σχέση με την οδηγία, την κατ' αναλογία επέκταση του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί των φυτικών ποικιλιών, με παράλληλη επέκταση της έννοιας της «ανάλογης αμοιβής» για τη χορήγηση άδειας εκμεταλλεύσεως. Επιπροσθέτως, το άρθρο 12, παράγραφος 3, στοιχείο α', ρητώς εξαρτά τη χορήγηση άδειας εκμεταλλεύσεως από την απόδειξη ότι ο αιτών ματαίως απευθύνθηκε

στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας προκειμένου να λάβει συμβατική άδεια, προϋπόθεση η οποία ελλείπει στην ιταλική νομοθεσία.

συνέπεια, φέρει τα δικαστικά της έξοδα, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 69, παράγραφος 5, του Κανονισμού Διαδικασίας.

65. Για τους ανωτέρω λόγους, το σημείο αυτό της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτό.

Δικαστικά έξοδα

66. Η Ιταλική Δημοκρατία δεν ζήτησε την καταδίκη της προσφεύγουσας και, κατά

67. Όσον αφορά τις δαπάνες της Επιτροπής, φρονώ ότι πρέπει να καταμεριστούν εξ ημισείας στους διαδίκους, κατά το άρθρο 69, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, δεδομένου ότι έκαστος των διαδίκων ηττήθηκε μερικώς, ιδίως, όμως λόγω της στρατηγικής των δικονομικών υπεκφυγών που ακολούθησε το καθού κράτος μέλος, η οποία παρακώλυσε την ομαλή εξέλιξη της συζητήσεως.

Πρόταση

68. Για όλους τους ανωτέρω λόγους, προτείνω στο Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Ιταλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 6, παράγραφος 2, και 8 έως 12 της οδηγίας 98/44/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, να απορρίψει κατά λοιπά την προσφυγή και να καταδικάσει ρητώς το καθού κράτος μέλος στα δικά του έξοδα και στο ήμισυ των εξόδων της Επιτροπής.