

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)
της 16ης Ιουνίου 2005 *

Στην υπόθεση C-456/03,

που έχει ως αντικείμενο προσφυγή του άρθρου 226 ΕΚ λόγω παραβάσεως,
ασκηθείσα στις 27 Οκτωβρίου 2003,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την Κ. Banks, με
τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα

κατά

Ιταλικής Δημοκρατίας, εκπροσωπούμενης από τον Ι. Μ. Braguglia, επικουρούμενο
από τον Ρ. Gentili, avvocato dello Stato, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Rosas, πρόεδρο τμήματος, J.-P. Puissechet, S. von Bahr, U. Løhmus και A. Ó Caoimh (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: D. Ruiz-Jarabo Colomer
γραμματέας: R. Grass

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 10ης Μαρτίου 2005,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με το δικόγραφο της προσφυγής της η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Ιταλική Δημοκρατία, παραλείποντας να θεσπίσει τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων (ΕΕ L 213, σ. 13, στο εξής: η οδηγία), παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του άρθρου 15 της εν λόγω οδηγίας.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική νομοθεσία

2 Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας:

«1. 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.»

3 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας:

«1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, 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.»

4 Το άρθρο 5 της οδηγίας ορίζει ότι:

«1. Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

2. 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 αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.

3. Η βιομηχανική εφαρμογή μιας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου πρέπει να αναφέρεται συγκεκριμένα στην αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

5 Το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας ορίζει ότι:

«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.

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·

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».

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

Άρθρο 9

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 η 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.»

7 Κατά το άρθρο 12 της οδηγίας:

«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.

[...]»

8 Τέλος, το άρθρο 15 της οδηγίας ορίζει ότι:

«1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Ιουλίου 2000. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.»

Η εθνική νομοθεσία

- 9 Το άρθρο 5 του ιταλικού αστικού κώδικα ορίζει ότι:

«Πράξεις που συνίστανται στη διάθεση του ίδιου σώματος απαγορεύονται, όταν συνεπάγονται μόνιμη βλάβη της φυσικής ακεραιότητας ή όταν αντιβαίνουν στον νόμο, τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη.»

- 10 Κατά το άρθρο 1 bis, παράγραφος 1, του βασιλικού διατάγματος 1127 της 29ης Ιουνίου 1939 (GURI, αριθ. 189, της 14ης Αυγούστου 1939, στο εξής: βασιλικό διάταγμα 1127/39):

«Ειδικότερα, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρέχει στον δικαιούχο τα εξής αποκλειστικά δικαιώματα:

- a) αν το δίπλωμα αφορά προϊόν, το δικαίωμα να απαγορεύει στους τρίτους, χωρίς τη συγκατάθεσή του, να παράγουν, να χρησιμοποιούν, να εμπορεύονται, να πωλούν ή να εισάγουν προς τον σκοπό αυτό το οικείο προϊόν
- b) αν το δίπλωμα αφορά μέθοδο, το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους, χωρίς τη συγκατάθεσή του, να εφαρμόζουν τη μέθοδο, καθώς και να χρησιμοποιούν, να εμπορεύονται, να πωλούν ή να εισάγουν προς τούτο το προκύπτον άμεσα από την οικεία μέθοδο προϊόν.»

11 Το άρθρο 12 του ιδίου βασιλικού διατάγματος ορίζει ότι:

«Αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορούν να αποτελέσουν εκείνες οι νέες εφευρέσεις που συνεπάγονται εφευρετική δραστηριότητα και επιδέχονται βιομηχανική εφαρμογή.

Δεν θεωρούνται ως εφευρέσεις κατά την έννοια του ανωτέρω εδαφίου, ιδίως:

α) οι ανακαλύψεις, οι επιστημονικές θεωρίες και τα μαθηματικά πρότυπα:

[...]

Οι διατάξεις του ανωτέρω εδαφίου δεν αποκλείουν την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των ως άνω στοιχείων παρά μόνο καθόσον η αίτηση χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά ανακαλύψεις, θεωρίες, σχέδια, αρχές, μεθόδους και προγράμματα θεωρούμενα ως τέτοια.

Δεν θεωρούνται ως εφευρέσεις κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου οι μέθοδοι χειρουργικής ή θεραπευτικής νοσηλείας του ανθρώπινου σώματος ή των ζώων ή οι διαγνωστικές μέθοδοι που εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα ή τα ζώα [...]

12 Στο άρθρο 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39 διευκρινίζεται ότι:

«Δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι εφευρέσεις εκείνες των οποίων η εκμετάλλευση έρχεται σε αντίθεση με τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη, χωρίς να θεωρείται ως τέτοια η εκμετάλλευση μιας εφευρέσεως για τον λόγο και μόνο ότι αυτή απαγορεύεται βάσει διατάξεως νόμου ή διοικητικής αποφάσεως.

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.»

13 Κατά το άρθρο 54, παράγραφος 2, του εν λόγω διατάγματος:

«Η κατά την παράγραφο 1 υποχρεωτική άδεια εκμεταλλεύσεως χορηγείται επίσης

[...]

b) όταν η προστατευόμενη με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να θίγονται δικαιώματα απορρέοντα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγηθέν βάσει προγενέστερης αιτήσεως. Σε μία τέτοια

περίπτωση μπορεί να χορηγηθεί άδεια εκμεταλλεύσεως στον δικαιούχο του μεταγενεστέρου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στον βαθμό που απαιτείται για την εκμετάλλευση της εφευρέσεως, εφόσον αυτή αντιπροσωπεύει, σε σχέση με το αντικείμενο του προγενεστέρου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σημαντική τεχνική πρόοδο με ευρείες οικονομικές επιπτώσεις. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 54 bis, παράγραφος 5, η ούτως χορηγηθείσα άδεια εκμεταλλεύσεως δεν είναι δυνατόν να μεταβιβασθεί χωριστά από την εφεύρεση από την οποία εξαρτάται. Ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά την κύρια εφεύρεση δικαιούται επίσης υποχρεωτική άδεια εκμεταλλεύσεως, υπό εύλογες προϋποθέσεις, του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του προστατευόντος την εξαρτώμενη εφεύρεση.»

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

- 14 Μετά τη διαπίστωση ότι η Ιταλική Δημοκρατία δεν την είχε ενημερώσει αναφορικά με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που θέσπισε προκειμένου να συμμορφωθεί με την οδηγία, και ελλείψει οποιουδήποτε άλλου στοιχείου από το οποίο θα μπορούσε να συναγάγει το συμπέρασμα ότι οι διατάξεις αυτές έχουν θεσπιστεί, η Επιτροπή, στις 30 Νοεμβρίου 2000, απηύθυνε έγγραφο οχλήσεως στο εν λόγω κράτος μέλος, δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, με το οποίο του έταξε προθεσμία δύο μηνών προκειμένου να διατυπώσει τις παρατηρήσεις του.
- 15 Επειδή δεν έλαβε καμία απάντηση εντός της ταχθείσας προθεσμίας, η Επιτροπή εξέδωσε στις 19 Δεκεμβρίου 2002, αιτιολογημένη γνώμη, όπου διατύπωνε το συμπέρασμα ότι η Ιταλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει της εν λόγω οδηγίας. Η Επιτροπή κάλεσε το εν λόγω κράτος μέλος να θεσπίσει τις απαιτούμενες διατάξεις εντός προθεσμίας δύο μηνών από της παραλαβής της αιτιολογημένης γνώμης.
- 16 Οι ιταλικές αρχές απάντησαν με επιστολή της 6ης Φεβρουαρίου 2003. Ακολούθως, γνωστοποίησαν στην Επιτροπή, με επιστολή της 10ης Ιουλίου 2003, ότι η

κατάρτιση των αναγκαίων διατάξεων για τη μεταφορά της οδηγίας στην εσωτερική νομοθεσία βρισκόταν σε προχωρημένο στάδιο.

- 17 Κρίνοντας τα στοιχεία αυτά ανεπαρκή, Επιτροπή αποφάσισε να ασκήσει την παρούσα προσφυγή.

Επί της προσφυγής

- 18 Επιβάλλεται εκ προοιμίου να τονισθεί ότι, χωρίς να εγείρει ρητώς ένσταση απαραδέκτου, η Ιταλική Κυβέρνηση διατυπώνει σειρά αιτιάσεων δικονομικής φύσεως δυναμένων να επηρεάσουν το παραδεκτό της προσφυγής. Συνεπώς, πριν από την εξέταση του βασίμου της προσφυγής, επιβάλλεται να εξεταστούν αυτές οι σχετικές με το παραδεκτό αιτιάσεις.

Επί του παραδεκτού

- 19 Η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι, λαμβάνοντας υπόψη το γράμμα του άρθρου 1 της οδηγίας, κατά το οποίο τα κράτη μέλη οφείλουν να προσαρμόσουν την εθνική τους νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας «εφόσον χρειαστεί», πράγμα που προϋποθέτει έναν ήδη υψηλό βαθμό προστασίας και εναρμονίσεως των εθνικών νομοθεσιών, συνάγεται ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε να περιοριστεί, στο

δικόγραφο της προσφυγής της, στη διαπίστωση της ελλείψεως τυπικής μεταφοράς της εν λόγω οδηγίας εντός της ταχθείσας προθεσμίας, αλλά όφειλε, ήδη από αυτό το στάδιο της διαδικασίας, να αποδείξει, ειδικώς, ότι η ισχύουσα εσωτερική νομοθεσία δεν είναι σύμφωνη, εν όλω ή εν μέρει, με την οδηγία. Τα όσα σχετικώς διατύπωσε η Επιτροπή στο υπόμνημα απαντήσεως προβλήθηκαν εκπροθέσμως και, κατά συνέπεια, δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη.

- 20 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι το άρθρο 1 της οδηγίας δεν της επιβάλλει καμία ειδική υποχρέωση αποδείξεως για την περίπτωση που αιτιάζεται κράτος μέλος ότι δεν έλαβε κανένα μέτρο μεταφοράς της οδηγίας. Εν προκειμένω, στο πλαίσιο της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας, οι ιταλικές αρχές ουδέποτε διευκρίνισαν ότι η εσωτερική τους νομοθεσία είναι σύμφωνη με την οδηγία. Αντιθέτως, επισημαίνοντας ότι ευρίσκετο υπό κατάρτιση νόμος για τη μεταφορά της οδηγίας, οι εν λόγω αρχές αποδέχθηκαν, τουλάχιστον σιωπηρώς, ότι η μεταφορά της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη απαιτούσε τη θέσπιση ειδικών διατάξεων.
- 21 Επιβάλλεται να τονισθεί ότι η επιχειρηματολογία της Ιταλικής Κυβερνήσεως επί του θέματος αυτού αμφισβητεί διττώς το σύννομο της διαδικασίας διαπιστώσεως παραβάσεως που κίνησε η Επιτροπή και, κατά συνέπεια, το παραδεκτό της παρούσας προσφυγής.
- 22 Πράγματι, αφενός, τονίζοντας ότι η προσφυγή περιορίζεται στη διαπίστωση της ελλείψεως οποιουδήποτε μέτρου μεταφοράς της οδηγίας, χωρίς να αποδείξει ποια στοιχεία της ήδη ισχύουσας εσωτερικής νομοθεσίας αντέβαιναν προς την οδηγία, η Ιταλική Κυβέρνηση αιτιάζεται την Επιτροπή όχι μόνον ότι δεν απέδειξε το βάσιμο της παραβάσεως, αλλά και ότι δεν προσκόμισε, με την προσφυγή της, ενώπιον του Δικαστηρίου τα στοιχεία που απαιτούνται για την εξέταση του υποστατού της παραβάσεως. Αφετέρου, εγείρουσα αντιρρήσεις για τη δυνατότητα προβολής αυτών των στοιχείων για πρώτη φορά με το υπόμνημα απαντήσεως, η εν λόγω κυβέρνηση αιτιάζεται την Επιτροπή ότι προέβαλε ισχυρισμούς εκπροθέσμως.

- 23 Επιβάλλεται, πρώτον, να τονισθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, δυνάμει των άρθρων 21 του Οργανισμού του Δικαστηρίου και 38, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του Κανονισμού του Διαδικασίας, το δικόγραφο της προσφυγής πρέπει να περιέχει, μεταξύ άλλων, συνοπτική έκθεση των προβαλλομένων ισχυρισμών. Κατά συνέπεια, εναπόκειται στην Επιτροπή, σε κάθε προσφυγή που ασκεί δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, να διατυπώνει τις ακριβείς αιτιάσεις επί των οποίων το Δικαστήριο καλείται να αποφανθεί, καθώς και, τουλάχιστον κατά τρόπο συνοπτικό, τα νομικά και πραγματικά στοιχεία επί των οποίων βασίζονται οι αιτιάσεις αυτές (βλ. μεταξύ άλλων, απόφαση της 13ης Δεκεμβρίου 1990, Επιτροπή κατά Ελλάδα, C-347/88, Συλλογή 1990, σ. I-4747, σκέψη 28).
- 24 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το δικόγραφο προσφυγής που κατέθεσε η Επιτροπή, με το οποίο προσάπτει ουσιαστικώς στην Ιταλική Δημοκρατία ότι δεν έλαβε κανένα από τα απαιτούμενα μέτρα για τη μεταφορά της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη, περιλαμβάνει σαφή έκθεση αυτής της αιτιάσεως και των πραγματικών και νομικών στοιχείων επί των οποίων αυτή στηρίζεται.
- 25 Βεβαίως, δεν αμφισβητείται ότι στο δικόγραφο αυτό η Επιτροπή δεν επεχείρησε να αποδείξει κατά πόσον η ισχύουσα ιταλική νομοθεσία αντέβαινε προς τις διατάξεις της οδηγίας.
- 26 Εντούτοις, επιβάλλεται να τονισθεί ότι μολονότι, στο πλαίσιο διαδικασίας διαπιστώσεως παραβάσεως δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, η Επιτροπή φέρει, πράγματι, το βάρος αποδείξεως του υποστατού της προβαλλομένης παραβάσεως, και η υποχρέωση να προσκομίσει στο Δικαστήριο τα στοιχεία που απαιτούνται προκειμένου αυτό να εξετάσει το υποστατό αυτής της παραβάσεως, χωρίς να υφίσταται δυνατότητα στηρίξεως σε οποιοδήποτε τεκμήριο, εντούτοις τα κράτη

μέλη υποχρεούνται, επίσης, δυνάμει του άρθρου 10 ΕΚ, να διευκολύνουν την Επιτροπή στην εκτέλεση της αποστολής της, η οποία συνίσταται ιδίως, σύμφωνα με το άρθρο 211 ΕΚ, στη μέριμνα για την εφαρμογή των διατάξεων της Συνθήκης ΕΚ καθώς και των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει αυτής από τα κοινοτικά όργανα (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 25ης Μαΐου 1982, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, 96/81, Συλλογή 1982, σ. 1791, σκέψεις 6 και 7, καθώς και της 12ης Σεπτεμβρίου 2000, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-408/97, Συλλογή σ. I-6417, σκέψεις 15 και 16). Προς τούτο, το άρθρο 15 της οδηγίας, όπως και οι άλλες οδηγίες, επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να ενημερώνουν την Επιτροπή.

- 27 Η ενημέρωση της Επιτροπής στην οποία οφείλουν να προβαίνουν τα κράτη μέλη πρέπει να είναι σαφής και επακριβής. Στο πλαίσιο αυτής, πρέπει να απαριθμούνται με σαφήνεια τα νομοθετικά, κανονιστικά και διοικητικά μέτρα μέσω των οποίων το κράτος μέλος φρονεί ότι εξεπλήρωσε τις υποχρεώσεις που του επιβάλλει η οδηγία. Ελλείψει μιας τέτοιας ενημερώσεως, η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να εξετάσει αν το οικείο κράτος μέλος εφάρμοσε πράγματι και πλήρως την οδηγία. Η εκ μέρους κράτους μέλους παράλειψη εκπληρώσεως αυτής της υποχρεώσεως είτε ελλείψει κάθε ενημερώσεως ή διά της παροχής ενημερώσεως που δεν είναι αρκούντως σαφής και ακριβής, μπορεί να δικαιολογήσει, αυτή καθαυτή, την κίνηση της διαδικασίας του άρθρου 226 ΕΚ για τη διαπίστωση της συγκεκριμένης παραβάσεως (προαναφερθείσα απόφαση της 25ης Μαΐου 1982, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, σκέψη 8).
- 28 Εν προκειμένω, όμως, δεν αμφισβητείται ότι η Ιταλική Κυβέρνηση όχι μόνο δεν απάντησε στο έγγραφο οχλήσεως της Επιτροπής αλλά, επίσης, ότι στην απάντησή της στην αιτιολογημένη γνώμη, δεν προέβαλε ότι η οδηγία πρέπει να θεωρείται ως ήδη μεταφερθείσα στην εσωτερική έννομη τάξη με την ισχύουσα νομοθεσία. Αντιθέτως, δεδομένου ότι η εν λόγω κυβέρνηση πληροφόρησε την Επιτροπή, τόσο με την απάντησή της στην αιτιολογημένη γνώμη όσο και με τη μεταγενέστερη επιστολή της της 10ης Ιουλίου 2003, σχετικά με το γεγονός ότι επέκειτο η θέσπιση των αναγκαίων για τη μεταφορά της οδηγίας διατάξεων, σιωπηρώς μεν αλλά ασφαλώς, δημιούργησε στην Επιτροπή την εντύπωση ότι η ισχύουσα νομοθεσία, ελλείψει ειδικών μέτρων προσαρμογής, δεν διασφάλιζε την ορθή και πλήρη μεταφορά της εν λόγω οδηγίας.

29 Υπό τις προϋποθέσεις αυτές, η Ιταλική Κυβέρνηση δεν μπορεί να αιτιάζεται την Επιτροπή ότι περιορίστηκε, με το δικόγραφο της προσφυγής της, να διαπιστώσει την παράλειψη οποιασδήποτε μεταφοράς της οδηγίας εντός της ταχθείσας προθεσμίας, χωρίς να επιχειρήσει να αποδείξει κατά πόσον οι ισχύουσες στην εσωτερική νομοθεσία διατάξεις αντέκειντο προς τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας. Πράγματι, η έλλειψη σαφήνειας του δικογράφου της προσφυγής προκύπτει, όπως υπογράμμισε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 43 των προτάσεών του, από τη συμπεριφορά της ίδιας της εν λόγω κυβερνήσεως στο πλαίσιο της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, προαναφερθείσα απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2000, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, σκέψη 17).

30 Η διαπίστωση αυτή δεν αναιρείται από το γεγονός ότι το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας προβλέπει ότι τα κράτη μέλη προσαρμόζουν την εθνική τους νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας «εφόσον χρειαστεί». Πράγματι, καίτοι η διάταξη αυτή παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να διασφαλίσουν, επί της ουσίας, τη μεταφορά της οδηγίας με τους ήδη ισχύοντες κανόνες της εθνικής τους νομοθεσίας, εντούτοις σε καμία περίπτωση δεν τα απαλλάσσει από την τυπική υποχρέωση να ενημερώνουν την Επιτροπή αναφορικά με τους εν λόγω κανόνες, ώστε να μπορεί αυτή να εκτιμήσει κατά πόσον είναι σύμφωνοι με τη συγκεκριμένη οδηγία.

31 Συνεπώς, το επιχείρημα αυτό της Ιταλικής Κυβερνήσεως πρέπει να απορριφθεί. Κατά τα λοιπά, καθόσον με το επιχείρημα αυτό της Ιταλικής Δημοκρατίας διώκεται η αμφισβήτηση του υποστατού της προβαλλομένης παραβάσεως, επιβάλλεται να εξεταστεί αυτό επί της ουσίας.

»

32 Όσον αφορά, δεύτερον, το παραδεκτό των επιχειρημάτων που διατυπώθηκαν με το υπόμνημα απαντήσεως προς απόδειξη της ασυμφωνίας της ισχύουσας εσωτερικής νομοθεσίας με ορισμένες διατάξεις της οδηγίας, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι η Ιταλική Κυβέρνηση προέβαλε για πρώτη φορά με το υπόμνημα αντικρούσεως τον ισχυρισμό ότι η ισχύουσα εσωτερική της νομοθεσία είναι σύμφωνη με την οδηγία.

- 33 Συνεπώς, δεν μπορεί να προσαφθεί στην Επιτροπή ότι απάντησε για πρώτη φορά στα επιχειρήματα αυτά με το υπόμνημα απαντήσεως, δεδομένου ότι η Επιτροπή, όπως έχει ήδη αποφανθεί το Δικαστήριο, μπορεί να προβεί σε διευκρινίσεις των αιτημάτων της προκειμένου να ληφθούν υπόψη στοιχεία που παρασχέθηκαν από κράτος μέλος με το υπόμνημα αντικρούσεως (απόφαση της 22ας Ιουνίου 1993, C-243/89, Επιτροπή κατά Δανίας, Συλλογή σ. I-3353, σκέψη 20). Επιβάλλεται, επίσης, να διαπιστωθεί σχετικώς ότι το άρθρο 42, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ρητώς προβλέπει ότι μπορεί ένας διάδικος να προβάλει νέους ισχυρισμούς κατά τη διάρκεια της δίκης προκειμένου να ληφθούν υπόψη νομικά και πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία.
- 34 Συνεπώς, δεν μπορεί η Ιταλική Κυβέρνηση να αιτιάται την Επιτροπή ότι διατύπωσε με το υπόμνημά της απαντήσεως επιχειρήματα τα οποία δεν περιείχοντο στο δικόγραφο της προσφυγής.
- 35 Πάντως, πρέπει να υπομνησθεί, ότι, κατά πάγια νομολογία, το αντικείμενο προσφυγής που ασκείται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 226 ΕΚ οριοθετείται επίσης από την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, την οποία προβλέπει η διάταξη αυτή, ώστε η προσφυγή πρέπει να στηρίζεται στους ίδιους με την αιτιολογημένη γνώμη λόγους και ισχυρισμούς (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 20ής Μαρτίου 1997, C-96/95, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 1997, σ. I-1653, σκέψη 23, της 15ης Ιανουαρίου 2002, C-439/99, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2002, σ. I-305, σκέψη 11, και της 20ής Ιουνίου 2002, C-287/00, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2002, σ. I-5811, σκέψη 18).
- 36 Κατά τη νομολογία, σκοπός της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας είναι να παρασχεθεί στο οικείο κράτος μέλος η δυνατότητα αφενός να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το κοινοτικό δίκαιο και

αφετέρου να προβάλει λυσιτελώς τους αμυντικούς του ισχυρισμούς κατά των αιτιάσεων που διατυπώνει η Επιτροπή (βλ. αποφάσεις της 21ης Σεπτεμβρίου 1999, C-392/96, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας, Συλλογή 1999, σ. I-5901, σκέψη 51, Επιτροπή κατά Ιταλίας, προαναφερθείσα, σκέψη 10, και της 29ης Απριλίου 2004, C-117/02, Επιτροπή κατά Πορτογαλίας, Συλλογή 2004, σ. I-5517, σκέψη 53).

37 Το νομότυπο αυτής της διαδικασίας συνιστά ουσιώδη εγγύηση παρεχόμενη από τη Συνθήκη όχι μόνο για την προστασία των δικαιωμάτων του εν λόγω κράτους μέλους, αλλά και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η δίκη που ενδέχεται να κινηθεί θα έχει ως αντικείμενο διαφορά που έχει καθορισθεί με σαφήνεια (βλ. αποφάσεις της 13ης Δεκεμβρίου 2001, C-1/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2001, σ. I-9989, σκέψη 53, και της 20ής Ιουνίου 2002, Επιτροπή κατά Γερμανίας, προαναφερθείσα, σκέψη 17).

38 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, όπως υποστηρίζει η Ιταλική Κυβέρνηση, προσάπτοντάς της, κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, ότι δεν έλαβε τις αναγκαίες διατάξεις προς συμμόρφωση με την οδηγία, η Επιτροπή αιτιάτο ουσιαστικώς την Ιταλική Δημοκρατία για παράλειψη οποιασδήποτε μεταφοράς της εν λόγω οδηγίας στην εσωτερική νομοθεσία. Αντιθέτως, με τα επιχειρήματα που διατύπωσε με το υπόμνημα απαντήσεως αναφορικά με την ισχύουσα εσωτερική νομοθεσία, η Επιτροπή προέβαλε τη μη μεταφορά εκ μέρους του εν λόγω κράτους μέλους ορισμένων διατάξεων της οδηγίας, πράγμα που επιβάλλει τη λεπτομερή εξέταση της ισχύουσας εσωτερικής νομοθεσίας προκειμένου να εξετασθεί ποιες από τις διατάξεις αυτές δεν έχουν πράγματι μεταφερθεί πλήρως και ορθώς στο εσωτερικό δίκαιο.

39 Πάντως, επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι η προϋπόθεση κατά την οποία το αντικείμενο της ασκούμενης δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ προσφυγής οριοθετείται

από την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία που προβλέπει η εν λόγω διάταξη δεν μπορεί να επεκταθεί μέχρι του σημείου της επιβολής, σε κάθε περίπτωση, απόλυτης συμπτώσεως μεταξύ της διατυπώσεως των αιτιάσεων στο έγγραφο οχλήσεως, του διατακτικού της αιτιολογημένης γνώμης και των αιτημάτων της προσφυγής, εφόσον δεν συντρέχει διεύρυνση ή τροποποίηση του αντικειμένου της διαφοράς (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, αποφάσεις της 16ης Σεπτεμβρίου 1997, C-279/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1997, σ. I-4743, σκέψη 25, και της 11ης Ιουλίου 2002, C-139/00, Επιτροπή κατά Ισπανίας, Συλλογή 2002, σ. I-6407, σκέψη 19).

40 Αυτό, όμως, συμβαίνει σε μία περίπτωση κατά την οποία, όπως εν προκειμένω, η Επιτροπή, αφού αρχικώς προσήψε σε κράτος μέλος ότι παρέλειψε οποιαδήποτε μεταφορά της οδηγίας, ακολούθως διευκρινίζει, με το υπόμνημα απαντήσεως, ότι η μεταφορά στην εσωτερική έννομη τάξη, που αντέταξε το οικείο κράτος μέλος για πρώτη φορά με το υπόμνημα αντικρούσεως, είναι, εν πάση περιπτώσει, εσφαλμένη ή ελλιπής όσον αφορά ορισμένες διατάξεις της ίδιας οδηγίας. Πράγματι, η αιτίαση αυτή λογικώς περιλαμβάνεται στην αιτίαση περί ελλείψεως οποιασδήποτε μεταφοράς στην εσωτερική έννομη τάξη, έχει δε επικουρικό χαρακτήρα ως προς αυτήν (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, απόφαση Επιτροπή κατά Πορτογαλίας, προαναφερθείσα, σκέψη 55).

41 Εξάλλου, επισημαίνεται ότι, από αυτής της απόψεως, η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία ανταποκρίθηκε, εν προκειμένω, στον σκοπό της προστασίας των δικαιωμάτων του οικείου κράτους μέλους. Πράγματι, η Ιταλική Δημοκρατία είχε την ευκαιρία να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που επιβάλλει η οδηγία, δεδομένου ότι, όπως προκύπτει από την απάντησή της στην αιτιολογημένη γνώμη και από τη μεταγενέστερη επιστολή της της 10ης Ιουλίου 2003, πληροφόρησε την Επιτροπή σχετικά με το στάδιο στο οποίο βρισκόταν η διαδικασία θεσπίσεως της αναγκαίας προς τούτο νομοθεσίας. Επίσης, η Ιταλική Δημοκρατία είχε τη δυνατότητα, στο πλαίσιο αυτού του δικονομικού σταδίου, να αποδείξει ότι η ισχύουσα εσωτερική της νομοθεσία είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, έστω και αν έκρινε ότι δεν όφειλε να κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας εν προκειμένω (βλ. υπ' αυτήν την έννοια, απόφαση της 28ης Μαρτίου 1985, 274/83, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1985, σ. 1077, σκέψη 20).

- 42 Επομένως, η Ιταλική Κυβέρνηση δεν μπορεί να αιτιάζεται την Επιτροπή ότι επεξέτεινε ή τροποποίησε το αντικείμενο της προσφυγής όπως αυτό οριοθετήθηκε κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία.
- 43 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, επιβάλλεται, κατά συνέπεια, να απορριφθεί το σύνολο των αιτιάσεων που προέβαλλε η Ιταλική Δημοκρατία προκειμένου να αμφισβητήσει το παραδεκτό της παρούσας προσφυγής.

Επί της ουσίας

- 44 Η Επιτροπή προσάπτει στην Ιταλική Δημοκρατία, στο διατακτικό του δικογράφου της προσφυγής της, ότι δεν θέσπισε τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί με την οδηγία. Με το υπόμνημα απαντήσεως, αντικρούοντας τα επιχειρήματα που διατύπωσε σχετικά η Ιταλική Κυβέρνηση, ισχυρίστηκε, «για λόγους πληρότητας», ότι η ισχύουσα εσωτερική νομοθεσία δεν είναι, εν πάση περιπτώσει, σύμφωνη με την οδηγία, ιδίως διότι δεν εξασφαλίζει την πλήρη μεταφορά των άρθρων 3, παράγραφος 1, 5, παράγραφος 2, 6, παράγραφος 2, και 8 έως 12 της οδηγίας.
- 45 Η Ιταλική Κυβέρνηση δέχεται ότι ο νόμος περί μεταφοράς αυτής της οδηγίας δεν θεσπίστηκε εντός της προβλεπομένης από την οδηγία προθεσμίας, και ότι η σχετική νομοθετική διαδικασία βρίσκεται σε εξέλιξη. Εντούτοις, υποστηρίζει ότι εφόσον η Επιτροπή δεν απέδειξε, με το δικόγραφο της προσφυγής, ότι η ισχύουσα εσωτερική νομοθεσία δεν είναι σύμφωνη με την οδηγία, η προσφυγή της πρέπει να απορριφθεί. Εν πάση περιπτώσει, η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η εσωτερική της νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της οδηγίας.

- 46 Προκαταρκτικώς, επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι, χωρίς τούτο να αμφισβητείται, αντιθέτως προς την υποχρέωση που υπέχει από τα άρθρα 10 ΕΚ και 15 της οδηγίας, η Ιταλική Κυβέρνηση δεν ενημέρωσε την Επιτροπή, είτε πριν από την εκπνοή της προθεσμίας μεταφοράς της οδηγίας είτε κατά τη διάρκεια της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας, περί των μέτρων εκείνων του εσωτερικού δικαίου με τα οποία εκπλήρωσε, κατά τη γνώμη της, τη μεταφορά στην εσωτερική έννομη τάξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας. Για τους λόγους που εκτέθηκαν στη σκέψη 30 της παρούσας απόφασεως, δεν έχει σχετικώς σημασία αν δεν χρειαζόταν η λήψη μέτρων μεταφοράς επειδή η ισχύουσα εσωτερική νομοθεσία ήταν σύμφωνη με την οδηγία.
- 47 Εντούτοις, επειδή αντικείμενο της παρούσα προσφυγής δεν είναι η αθέτηση της υποχρέωσης ενημερώσεως, αλλά η αθέτηση της υποχρέωσης θεσπίσεως των αναγκαίων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων προς συμμόρφωση με την οδηγία, το γεγονός και μόνο ότι η Ιταλική Δημοκρατία δεν ενημέρωσε την Επιτροπή περί του ότι, κατά την άποψή της, η εν λόγω οδηγία είχε ήδη μεταφερθεί στην ισχύουσα εσωτερική νομοθεσία δεν αρκεί, αντιθέτως προς τη γνώμη που προφανώς έχει η Επιτροπή, προς απόδειξη της παραβάσεως.
- 48 Από αυτής της απόψεως, εφόσον οι διατάξεις της εσωτερικής νομοθεσίας που επικαλείται η Ιταλική Κυβέρνηση ίσχυαν κατά την εκπνοή της ταχθείας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας, πρέπει να ληφθούν υπόψη από το Δικαστήριο προς εκτίμηση του υποστατού αυτής της παραβάσεως (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, απόφαση της 10ης Μαΐου 2001, C-152/98, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, Συλλογή 2001, σ. I-3463, σκέψη 21).
- 49 Επομένως, έχοντας υπόψη το αντικείμενο της προσφυγής και προκειμένου να εξεταστεί το βάσιμό της, επιβάλλεται η σύγκριση των διατάξεων της οδηγίας με τις

νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές εκείνες διατάξεις οι οποίες, κατά την Ιταλική Δημοκρατία, θέτουν σε εφαρμογή την οδηγία, προκειμένου να εξεταστεί αν αυτές συνιστούν επαρκή μεταφορά της στην εσωτερική έννομη τάξη.

- 50 Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι, κατά πάγια νομολογία, καθένα από τα κράτη μέλη προς τα οποία απευθύνεται μια οδηγία οφείλει να λάβει, στο πλαίσιο της εσωτερικής έννομης τάξεώς του, όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσει την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας σύμφωνα με τον σκοπό που αυτή επιδιώκει (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 7ης Μαΐου 2002, C-478/99, Επιτροπή κατά Σουηδίας, Συλλογή 2002, σ. I-4147, σκέψη 15, και της 26ης Ιουνίου 2003, C-233/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2003, σ. I-6625, σκέψη 75).

- 51 Καίτοι απαιτείται η νομική κατάσταση που προκύπτει από τα εθνικά μέτρα που λαμβάνονται προς μεταφορά μιας οδηγίας να είναι αρκούντως ακριβής και σαφής ώστε να παρέχεται στους ιδιώτες η δυνατότητα να γνωρίζουν την έκταση των δικαιωμάτων και υποχρεώσεών τους, εντούτοις κατά το ίδιο το γράμμα του άρθρου 249, τρίτο εδάφιο, ΕΚ, τα κράτη μέλη έχουν δυνατότητα επιλογής του τύπου και των μέσων μεταφοράς των οδηγιών που εξασφαλίζουν κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο το αποτέλεσμα που επιδιώκεται με τις οδηγίες, από την ίδια δε αυτή διάταξη προκύπτει ότι η μεταφορά μιας οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη δεν απαιτεί αναγκαστικώς ανάληψη νομοθετικής δράσεως σε κάθε κράτος μέλος. Το Δικαστήριο επανειλημμένως έχει αποφανθεί ότι δεν απαιτείται σε όλες τις περιπτώσεις η τυπική επανάληψη των διατάξεων της οδηγίας σε ρητώς και ειδικώς προς τούτο θεσπιζόμενο νομοθέτημα, αλλ' ότι η εφαρμογή μιας οδηγίας μπορεί, αναλόγως του περιεχομένου αυτής, να αρκασθεί σε ένα γενικό νομικό πλαίσιο. Ειδικότερα, η ύπαρξη γενικών αρχών του συνταγματικού ή του διοικητικού δικαίου μπορεί να καταστήσει περιττή τη μεταφορά στο εσωτερικό δικαιο με ειδικές

κανονιστικές ή νομοθετικές διατάξεις, υπό την προϋπόθεση, πάντως, ότι οι εν λόγω αρχές εξασφαλίζουν αποτελεσματικώς την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας εκ μέρους της εθνικής διοικήσεως και ότι, στην περίπτωση κατά την οποία η διάταξη της οδηγίας έχει σκοπό την παροχή δικαιωμάτων στους ιδιώτες, η νομική κατάσταση που απορρέει από τις προαναφερόμενες αρχές είναι αρκούντως ακριβής και σαφής ώστε οι ωφελούμενοι να είναι σε θέση να γνωρίζουν το πλήρες περιεχόμενο των δικαιωμάτων τους και, κατά περίπτωση, να τα επικαλούνται ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 23ης Μαΐου 1985, 29/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 1985, σ. 1661, σκέψεις 22 και 23, καθώς και της 26ης Ιουνίου 2003, Επιτροπή κατά Γαλλίας, προαναφερθείσα, σκέψη 76).

- 52 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται να καθορίζεται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση η φύση της διατάξεως της οδηγίας που αφορά η προσφυγή διαπιστώσεως παραβάσεως προκειμένου να εκτιμάται η έκταση της υποχρέωσης συμμορφώσεως που υπέχουν τα κράτη μέλη (απόφαση της 26ης Ιουνίου 2003, Επιτροπή κατά Γαλλίας, προαναφερθείσα, σκέψη 77).
- 53 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων πρέπει να εξεταστούν οι διάφορες αιτιάσεις που προέβαλε η Επιτροπή προκειμένου να αποδείξει την ελλιπή και εσφαλμένη μεταφορά της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη.

Επί της αιτιάσεως της αναφερόμενης στην παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας

- 54 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η ιταλική νομοθεσία, ειδικότερα το άρθρο 12 του βασιλικού διατάγματος 1127/39, δεν περιλαμβάνει καμία διάταξη αναφορικά με τη δυνατότητα χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφεύρεση που έχει ως αντικείμενο προϊόν συγκείμενο από ή περιέχον βιολογικό υλικό.

- 55 Κατά την Ιταλική Κυβέρνηση, η κατά το άρθρο 12 του βασιλικού διατάγματος 1127/39 έννοια της βιομηχανικής εφευρέσεως, όπως αυτή ερμηνεύθηκε από την εθνική νομολογία, είναι αρκούντως ευρεία ώστε να περιλαμβάνει τα βιολογικά υλικά.
- 56 Επιβάλλεται σχετικώς να υπομνησθεί ότι, δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, ακόμα και αν έχουν ως αντικείμενο προϊόν συγκείμενο από ή περιέχον βιολογικό υλικό, ή μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού.
- 57 Από το ίδιο το γράμμα αυτής της διατάξεως προκύπτει ότι αυτή προβλέπει συγκεκριμένο δικαίωμα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων που χρησιμοποιούν βιολογικό υλικό, επιβάλλοντας στα κράτη μέλη, όπως προκύπτει από την τρίτη και όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, να προσαρμόσουν ή να συμπληρώσουν την εθνική τους νομοθεσία ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική και εναρμονισμένη προστασία βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, ώστε να διατηρηθούν και να ενθαρρυνθούν περαιτέρω οι επενδύσεις σ' αυτόν τον τομέα.
- 58 Το Δικαστήριο έχει ήδη αποφανθεί σχετικώς ότι υποχρεώνοντας τα κράτη μέλη να προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις διά του εθνικού δικαίου τους περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η οδηγία έχει στην πραγματικότητα ως αντικείμενο να αποτρέψει τις προσβολές κατά της ενότητας της εσωτερικής αγοράς που θα μπορούσαν ενδεχομένως να ανακύψουν από το γεγονός ότι τα κράτη μέλη αποφασίζουν μονομερώς να παράσχουν ή μη μια τέτοια προστασία (απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2002, C-377/98, Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου,

Συλλογή 2002, σ. 7079, σκέψη 18). Με τον τρόπο αυτό η οδηγία αποσκοπεί να αποσαφηνίσει, όπως προκύπτει από τις τέταρτη έως έκτη αιτιολογικές σκέψεις, την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων σε ένα πλαίσιο που χαρακτηρίζεται από αποκλίσεις μεταξύ εθνικών νομοθετικών ρυθμίσεων και πρακτικών οι οποίες μάλιστα θα μπορούσαν να επιταθούν, μεταξύ άλλων, λόγω της διαμορφώσεως αποκλινουσών εθνικών νομολογιών.

- 59 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι η ιταλική νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν προβλέπει ρητώς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων που χρησιμοποιούν βιολογικό υλικό, δεδομένου ότι το άρθρο 12 του βασιλικού διατάγματος 1127/39, το οποίο επικαλέστηκε σχετικώς η Ιταλική Κυβέρνηση, καθορίζει απλώς και κατά τρόπο γενικό τις προϋποθέσεις κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οποιασδήποτε εφευρέσεως.
- 60 Εξάλλου, καίτοι η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι τα εθνικά δικαστήρια ερμηνεύουν διασταλτικώς την κατά την εθνική νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έννοια της εφευρέσεως, εντούτοις δεν επικαλέστηκε καμία δικαστική απόφαση που να δέχεται τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων που χρησιμοποιούν βιολογικό υλικό.
- 61 Συνεπώς, προκύπτει ότι, κατ' αντίθεση προς τον επιδιωκόμενο με την οδηγία σκοπό της αποσαφηνίσεως, εξακολουθεί να υφίσταται αβεβαιότητα ως προς τη δυνατότητα προστασίας, μέσω της ιταλικής νομοθεσίας περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

- 62 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι είναι βάσιμη η αιτίαση της Επιτροπής η αναφερόμενη στην παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας.

Επί της αιτίαςεως της αναφερόμενης σε παράβαση του άρθρου 5, παράγραφος 2 της οδηγίας

- 63 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η ιταλική νομοθεσία δεν προβλέπει τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενός μεμονωμένου στοιχείου του ανθρωπίνου σώματος ή στοιχείου που έχει κατ' άλλον τρόπον παραχθεί διά της εφαρμογής μιας τεχνικής μεθόδου.

- 64 Η Ιταλική Κυβέρνηση φρονεί ότι το άρθρο 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39 είναι σύμφωνο με το άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας. Εξάλλου, το μόνο κανονιστικό στοιχείο αυτής της διατάξεως περιέχεται στο τελευταίο σκέλος της περιόδου που προβλέπει ότι μία ακολουθία γονιδίου «μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου». Ενόψει, όμως, της διασταλτικής ερμηνείας της έννοιας της εφευρέσεως που έχει διαμορφώσει η εθνική νομολογία, η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μιας τεχνικής αναπαραγωγής στοιχείου που απαντάται στη φύση ουδέποτε έχει αποκλεισθεί.

- 65 Επιβάλλεται, σχετικώς, η υπόμνηση ότι δυνάμει του εν λόγω άρθρου 5, παράγραφος 2, στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με

άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελέσει εφεύρεση επιδεκτική κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμα και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.

- 66 Όπως έχει ήδη αποφανθεί σχετικά το Δικαστήριο, τα στοιχεία του ανθρωπίνου σώματος δεν μπορούν, αυτά καθαυτά, να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και η ανακάλυψή τους δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο προστασίας. Μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας εκείνες μόνο οι εφευρέσεις που συνδέουν ένα φυσικό στοιχείο με τεχνική μέθοδο η οποία καθιστά εφικτή την απομόνωσή του ή την παραγωγή του με σκοπό τη βιομηχανική εφαρμογή (απόφαση Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, προαναφερθείσα, σκέψη 72).
- 67 Κατά συνέπεια, όπως τονίζεται στην 20ή και 21η αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, ένα στοιχείο του ανθρωπίνου σώματος μπορεί να αποτελέσει μέρος προϊόντος δυναμένου να τύχει της προστασίας ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί, όμως, στο φυσικό περιβάλλον του, να αποτελέσει αντικείμενο ιδιοποιήσεως (απόφαση Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, προαναφερθείσα, σκέψη 73).
- 68 Η ως άνω διάκριση εφαρμόζεται στην περίπτωση εργασιών που αφορούν την ακολουθία ή τη μερική ακολουθία των ανθρωπίνων γονιδίων. Το αποτέλεσμα των εργασιών αυτών δεν μπορεί να δώσει λαβή για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας παρά μόνον εφόσον η αίτηση συνοδεύεται, αφενός, από περιγραφή της πρωτότυπης μεθόδου αλληλουχίας της ακολουθίας που κατέστησε δυνατή την εφεύρεση και, αφετέρου, από έκθεση σχετικά με τη βιομηχανική εφαρμογή για την οποία προορίζονται οι εργασίες, όπως διευκρινίζει το άρθρο 5, παράγραφος 3, της οδηγίας. Πράγματι, ελλείψει παρόμοιας εφαρμογής, δεν θα επρόκειτο για εφεύρεση αλλά για ανακάλυψη ακολουθίας DNA μη δυναμένης, αφεαυτής, να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (απόφαση Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, προαναφερθείσα, σκέψη 74).

- 69 Προς τούτο, η προβλεπόμενη από την οδηγία προστασία αφορά απλώς το αποτέλεσμα μιας εφευρετικής, επιστημονικής ή τεχνικής εργασίας και δεν επεκτείνεται σε βιολογικά δεδομένα που απαντούν σε φυσική κατάσταση εντός του ανθρωπίνου σώματος παρά μόνο στο αναγκαίο για την υλοποίηση και την εκμετάλλευση συγκεκριμένης βιομηχανικής εφαρμογής μέτρο (απόφαση Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, προαναφερθείσα, σκέψη 75).
- 70 Επομένως, το άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας σκοπεί, με τον τρόπο αυτό, να παράσχει συγκεκριμένα δικαιώματα αναφορικά με τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στοιχείων του ανθρωπίνου σώματος. Προς τούτο, μολοντί η διάταξη αυτή προβλέπει απλώς δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εντούτοις επιβάλλει στα κράτη μέλη, όπως προκύπτει από τις 17η έως 20ή αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας, την υποχρέωση να διαμορφώσουν κατά τέτοιο τρόπο την εθνική τους νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ώστε να μην αποκλείεται η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεμονωμένων στοιχείων του ανθρωπίνου σώματος, προς ενθάρρυνση της έρευνας για την παραγωγή και απομόνωση τέτοιων στοιχείων που είναι πολύτιμα για την παραγωγή φαρμάκων.
- 71 Όπως, όμως, διαπιστώνεται εν προκειμένω, η ιταλική νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν προβλέπει καμία δυνατότητα να αποτελέσουν δυνάμενη να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφεύρεση μεμονωμένα στοιχεία του ανθρωπίνου σώματος. Ειδικότερα, αντιθέτως προς όσα υποστήριξε η Ιταλική Κυβέρνηση, το άρθρο 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39 δεν περιλαμβάνει καμία υπ' αυτή την έννοια διάταξη.
- 72 Εξάλλου, καίτοι η εν λόγω κυβέρνηση υποστηρίζει ότι τα εθνικά δικαστήρια ερμηνεύουν διασταλτικώς την κατά την εσωτερική νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έννοια της εφευρέσεως, εντούτοις δεν επικαλέστηκε καμία δικαστική απόφαση που να δέχεται τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεμονωμένων στοιχείων του ανθρωπίνου σώματος.

- 73 Συνεπώς, προκύπτει ότι, κατ' αντίθεση προς τον επιδιωκόμενο με την οδηγία σκοπό της αποσαφήνισης, εξακολουθεί να παραμένει αβεβαιότητα ως προς τη δυνατότητα προστασίας, μέσω της ιταλικής νομοθεσίας περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τέτοιων στοιχείων.
- 74 Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι είναι βάσιμη η αιτίαση της Επιτροπής η αναφερόμενη στην παράβαση του άρθρου 5, παράγραφος 2, της οδηγίας.

Επί της αιτιάσεως της αναφερόμενης σε παράβαση του άρθρου 6, παράγραφος 2, της οδηγίας

- 75 Η Επιτροπή παρατηρεί ότι η ιταλική νομοθεσία, ειδικότερα το άρθρο 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39, δεν προβλέπει ότι αποκλείεται η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορισμένων ειδικών μεθόδων, όπως η κλωνοποίηση ανθρώπων και η χρησιμοποίηση ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς. Όσον αφορά τον νόμο 40, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, περί ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (GURI, αριθ. 45, της 24ης Φεβρουαρίου 2004, στο εξής: νόμος 40/2004), που απαγορεύει κάθε υλική δραστηριότητα που αφορά έμβρυα, δεν αναφέρεται στη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων.
- 76 Η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το άρθρο 13 του νόμου 40/2004, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39, συνιστά επαρκή εφαρμογή των αρχών που απορρέουν από το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας, καθόσον χαρακτηρίζει την κλωνοποίηση και την τροποποίηση της γενετικής ταυτότητας ανθρώπου ως πρακτικές αντικείμενες προς τη δημόσια τάξη και τα

χρηστά ήθη, πράγμα το οποίο αποκλείει τη δυνατότητα κατοχυρώσεώς τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Επιπροσθέτως, το άρθρο 5 του ιταλικού αστικού κώδικα απαγορεύει οποιαδήποτε πράξη διαθέσεως ανθρωπίνου σώματος, ώστε τυχόν μέθοδοι τροποποιήσεως της γενετικής ταυτότητας του ανθρώπου να αποκλείονται, κατά την ιταλική νομοθεσία, από τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

77 Επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 2, της οδηγίας, δεν επιδέχονται κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μεταξύ άλλων, οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων, οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρωπίνου όντος, η χρησιμοποίηση ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς, οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που έχουν ως αποτέλεσμα να τα κάνουν να υποφέρουν χωρίς ουσιαστική ιατρική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους.

78 Επιβάλλεται σχετικώς να τονισθεί ότι, αντιθέτως προς το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας το οποίο παρέχει στις διοικητικές αρχές και τα δικαστήρια των κρατών μελών ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή της απαγορεύσεως κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση θα ερχόταν σε αντίθεση με τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη, η παράγραφος 2 του ως άνω άρθρου δεν παρέχει στα κράτη μέλη κανένα περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά την απαγόρευση κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων και χρήσεων στις οποίες αυτό αναφέρεται, περιοριζόμενο, ακριβώς, να πλαισιώσει την προβλεπόμενη στην πρώτη παράγραφο απαγόρευση (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, προαναφερθείσα, σκέψεις 37 έως 39). Όπως, εξάλλου, προκύπτει σχετικώς από την τεσσαρακοστή αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, η δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδων κλωνοποίησης ανθρωπίνων όντων πρέπει να αποκλειστεί «κατηγορηματικά», δεδομένου ότι υπάρχει σχετικώς συναίνεση σε κοινοτικό επίπεδο επί του ζητήματος αυτού.

79 Συνεπώς, αποκλείοντας ρητώς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των μεθόδων και χρήσεων που προβλέπει, το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας αποσκοπεί στην παροχή συγκεκριμένων δικαιωμάτων στον τομέα αυτό.

- 80 Όπως, όμως, διαπιστώνεται, ούτε το άρθρο 13 του βασιλικού διατάγματος 1127/39 ούτε το άρθρο 5 του ιταλικού αστικού κώδικα προβλέπουν ρητώς ότι οι μέθοδοι και χρήσεις στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 6, παράγραφος 2, της οδηγίας δεν επιδέχονται κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι οι ανωτέρω διατάξεις περιορίζονται, γενικώς, στον αποκλεισμό, αντιστοίχως, της δυνατότητας κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων των οποίων η εκμετάλλευση έρχεται σε αντίθεση με τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, καθώς και των πράξεων διαθέσεως του ανθρώπινου σώματος.
- 81 Επομένως, προκύπτει ότι, κατ' αντίθεση προς τον επιδιωκόμενο με την εν λόγω οδηγία σκοπό της αποσαφήνισης, εξακολουθεί να υφίσταται αβεβαιότητα ως προς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των εν λόγω μεθόδων και χρήσεων.
- 82 Η αβεβαιότητα αυτή συνιστά, κατά μείζονα λόγο, παράβαση της οδηγίας, δεδομένου ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, αυτής διευκρινίζει ότι η εμπορική εκμετάλλευση μιας εφευρέσεως δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για τον λόγο και μόνον ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη. Όπως ορθώς υπογράμμισε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 55 των προτάσεών του, η διευκρίνιση αυτή πρέπει να νοηθεί ως επιβάλλουσα την ρητή ενσωμάτωση της αρχής της απαγορεύσεως κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εμπορικών μεθόδων που συνεπάγονται παρεμβάσεις σε ανθρώπινα έμβρυα.
- 83 Όσον αφορά τις διατάξεις του νόμου 40/2004, δεν αμφισβητείται ότι ο νόμος αυτός θεσπίστηκε μετά την εκπνοή της προθεσμίας που είχε ταχθεί με την αιτιολογημένη γνώμη. Κατά πάγια, όμως, νομολογία, στο πλαίσιο της κατά το άρθρο 226 ΕΚ διαδικασίας, η ύπαρξη παραβάσεως πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με την κατάσταση του κράτους μέλους όπως αυτή παρουσιάζεται κατά τη λήξη της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας, οι δε μεταβολές που επήλθαν

στη συνέχεια δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη από το Δικαστήριο (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 3ης Ιουλίου 2001, C-378/98, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 2000, σ. I-5107, σκέψη 25, και της 5ης Ιουνίου 2003, C-352/02, Επιτροπή κατά Ελλάδας, Συλλογή 2003, σ. I-5651, σκέψη 8).

- 84 Συνεπώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι είναι βάσιμη η αιτίαση της Επιτροπής η αναφερόμενη στην παράβαση του άρθρου 6, παράγραφος 2, της οδηγίας.

Επί της αιτιάσεως της αναφερόμενης σε παράβαση των άρθρων 8 έως 11 της οδηγίας

- 85 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η ιταλική νομοθεσία δεν περιλαμβάνει καμία διάταξη αναφορικά με την έκταση της παρεχόμενης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σχετικό με βιοτεχνολογική εφεύρεση προστασίας, κατά παράβαση των άρθρων 8 έως 11 της οδηγίας.

- 86 Εντούτοις, η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το άρθρο 1 bis του βασιλικού διατάγματος 1127/39 προβλέπει προστασία παρεχόμενη από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το ίδιο ευρεία με εκείνη που προβλέπουν οι ανωτέρω διατάξεις της οδηγίας, καθόσον αυτές περιορίζονται στο να εκτείνουν την παρεχόμενη από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σχετικό με βιοτεχνολογική εφεύρεση προστασία στα υλικά που προκύπτουν άμεσα από την εφαρμογή της κατοχυρωθείσας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου.

- 87 Επιβάλλεται σχετικώς η διαπίστωση ότι τα εν λόγω άρθρα 8 έως 11 αποσκοπούν, προφανώς, στην παροχή συγκεκριμένων δικαιωμάτων, δεδομένου ότι προσδιορίζουν την έκταση της προστασίας που παρέχουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας αφορώντα βιολογική εφεύρεση.
- 88 Επειδή, όμως, εν προκειμένω, η ιταλική νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν προβλέπει ρητώς τη δυνατότητα κατοχυρώσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βιολογικών εφευρέσεων, δεν αμφισβητείται ότι δεν περιλαμβάνει, επίσης, διατάξεις καθορίζουσες την έκταση της παρεχόμενης από δίπλωμα σχετικό με μια τέτοια εφεύρεση προστασίας.
- 89 Όσον αφορά το άρθρο 1 bis του βασιλικού διατάγματος 1127/39 επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η διάταξη αυτή περιορίζεται να ορίσει, κατά τρόπο γενικό, τα δικαιώματα που απορρέουν από οποιοδήποτε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αφορά προϊόν ή μέθοδο. Αντιθέτως, η διάταξη αυτή δεν προσδιορίζει, αντιθέτως προς τα προβλεπόμενα από τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας, την έκταση των δικαιωμάτων που παρέχονται ειδικώς από τους διαφόρους τύπους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προβλέπουν οι εν λόγω διατάξεις, δηλαδή των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν βιολογικό υλικό, των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν μέθοδο παραγωγής βιολογικού υλικού και των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν προϊόν περιέχον γενετική πληροφορία ή το οποίο συνίσταται σε μια τέτοια πληροφορία.
- 90 Συνεπώς, μολοντί είναι ακριβές, όπως υποστηρίζει η Ιταλική Κυβέρνηση, ότι το άρθρο 1 bis, παράγραφος 1, στοιχείο b, του βασιλικού διατάγματος 1127/39 προβλέπει ότι δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αφορά μέθοδο παρέχει στον δικαιούχο το δικαίωμα να απαγορεύει σε τρίτους τη χρησιμοποίηση του προϊόντος που προκύπτει άμεσα από τη μέθοδο αυτή, εντούτοις επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η διάταξη αυτή δεν προβλέπει, αντιθέτως προς το άρθρο 8, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, ότι η προστασία που παρέχεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αφορά μέθοδο παραγωγής βιολογικού υλικού έχοντος, λόγω της εφευρέσεως,

συγκεκριμένες ιδιότητες εκτείνεται στο βιολογικό υλικό που προκύπτει άμεσα από τη μέθοδο αυτή ή σε οποιοδήποτε άλλο βιολογικό υλικό που προκύπτει με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό από το βιολογικό υλικό που έχει προκύψει άμεσα υπό την αυτή ή διαφορετική μορφή και το οποίο διαθέτει τις ίδιες με αυτό ιδιότητες.

- 91 Επιπροσθέτως, η ιταλική νομοθεσία περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν προβλέπει, αντιθέτως προς τις διατάξεις των άρθρων 8, παράγραφος 1, και 9 της οδηγίας, ότι η προστασία που παρέχει, αφενός, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σχετικό με βιολογικό υλικό και, αφετέρου, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σχετικό με προϊόν που περιέχει τη γενετική πληροφορία ή συνίσταται σε μια τέτοια πληροφορία, εκτείνεται, αντιστοίχως, σε οποιοδήποτε βιολογικό υλικό αποκτάται βάσει του εν λόγω βιολογικού υλικού με αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό, καθώς και σε οποιαδήποτε ύλη στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και ασκούν τις λειτουργίες τους οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.
- 92 Εξάλλου, το άρθρο 1 bis του βασιλικού διατάγματος 1127/39 δεν περιλαμβάνει κανέναν από τους περιορισμούς ή τις παρεκκλίσεις που προβλέπουν τα άρθρα 10 και 11 της οδηγίας.
- 93 Συνεπώς, προκύπτει ότι, κατ' αντίθεση προς τον επιδιωκόμενο με την οδηγία σκοπό της αποσαφήνισης, εξακολουθεί να υφίσταται αβεβαιότητα ως προς την ακριβή έκταση της παρεχόμενης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατοχυρώνει βιολογική εφεύρεση προστασίας.

- 94 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι είναι βάσιμη η αιτίαση της Επιτροπής η αναφερόμενη στην παράβαση των άρθρων 8 έως 11 της οδηγίας.

Επί της αιτιάσεως της αναφερόμενης σε παράβαση του άρθρου 12 της οδηγίας

- 95 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι το άρθρο 54 του βασιλικού διατάγματος 1127/39, το οποίο προβλέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμεταλλεύσεως, δεν λαμβάνει υπόψη την περίπτωση κατά την οποία υφίσταται σχέση εξαρτήσεως μεταξύ διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο κατοχυρώνει βιοτεχνολογική εφεύρεση και του συστήματος προστασίας φυτικών ποικιλιών.
- 96 Η Ιταλική Κυβέρνηση υπογραμμίζει ότι στην περίπτωση την οποία αναφέρεται το άρθρο 12 της οδηγίας, οι ιταλικές αρχές δεν διαθέτουν στην πράξη, παρά τη χρησιμοποιούμενη στο άρθρο 54 έκφραση «μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια», κανένα περιθώριο εκτιμήσεως και ότι, κατά συνέπεια, υποχρεούνται να χορηγήσουν την αιτηθείσα υποχρεωτική άδεια εκμεταλλεύσεως.
- 97 Επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας, μπορεί να ζητηθεί η χορήγηση υποχρεωτικής, μη αποκλειστικής, άδειας εκμεταλλεύσεως, πρώτον, εκ μέρους του κατόχου δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας, όσον αφορά το προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, από τον δικαιούχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση, όσον αφορά το προγενέστερο δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, στην περίπτωση κατά την οποία η εκμετάλλευση των δικαιωμάτων τους, δηλαδή, αντιστοίχως, η παραγωγή φυτικής ποικιλίας και το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θίγουν αυτά τα προγενέστερα δικαιώματα.

- 98 Είναι προφανές ότι μία τέτοια διάταξη, η οποία προβλέπει τη χορήγηση υποχρεωτικής αδειάς εκμεταλλεύσεως εφευρέσεως προστατευόμενης από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, σκοπεί στην παροχή συγκεκριμένων δικαιωμάτων.
- 99 Πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, μολονότι το άρθρο 54, παράγραφος 2, του βασιλικού διατάγματος 1127/39, προβλέπει τη χορήγηση υποχρεωτικής αδειάς εκμεταλλεύσεως στην περίπτωση κατά την οποία η εφεύρεση που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να θίγονται δικαιώματα προκύπτοντα από άλλο προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν προβλέπει, όπως επιβάλλουν οι διατάξεις του άρθρου 12, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας, τη χορήγηση μιας τέτοιας αδειάς σε περίπτωση αλληλεξαρτήσεως μεταξύ διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά βιοτεχνολογική εφεύρεση και δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας. Επιπροσθέτως, το ίδιο άρθρο 54, παράγραφος 2, δεν επιβάλλει στον αιτούντα τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας ούτε υποχρέωση καταβολής της ανάλογης αμοιβής, όπως προβλέπουν οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 12 της οδηγίας, ούτε την υποχρέωση να έχει προηγουμένως επί ματαίω απευθυνθεί στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας για χορήγηση αδειάς κατόπιν συμβάσεως, όπως προβλέπει η τρίτη παράγραφος του εν λόγω άρθρου 12.
- 100 Συνεπώς, επιβάλλεται να διαπιστωθεί ότι είναι βάσιμη η αιτίαση της Επιτροπής η αναφερόμενη στην παράβαση του άρθρου 12 της οδηγίας.

Επί της αιτιάσεως της αναφερόμενης στη μεταφορά στην εσωτερική έννομη τάξη άλλων διατάξεων της οδηγίας

- 101 Επιβάλλεται να τονισθεί ότι, παρά τις ειδικές αιτιάσεις που προέβαλε με το υπόμνημα απαντήσεως, αναφορικά με την εκ μέρους της Ιταλικής Δημοκρατίας

παράβαση ορισμένων διατάξεων της οδηγίας, η Επιτροπή δεν τροποποίησε το αρχικό αντικείμενο της προσφυγής της, με την οποία ουσιαστικώς ζητείται να αναγνωρισθεί η εκ μέρους του εν λόγω κράτους μέλους παράλειψη οποιασδήποτε μεταφοράς της εν λόγω οδηγίας στην εσωτερική του έννομη τάξη.

- 102 Υπενθυμίζεται, σχετικώς, ότι, κατά τη νομολογία, στο πλαίσιο της διαδικασίας λόγω παραβάσεως δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, η Επιτροπή φέρει το βάρος της αποδείξεως ότι υφίσταται η φερόμενη παράβαση, χωρίς να έχει τη δυνατότητα στηρίξεως σε οποιοδήποτε τεκμήριο (βλ., μεταξύ άλλων, προαναφερθείσες αποφάσεις της 25ης Μαρτίου 1982, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, σκέψη 6, της 12ης Σεπτεμβρίου 2000, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, σκέψη 15, και Επιτροπή κατά Πορτογαλίας, σκέψη 80).
- 103 Συνεπώς, εφόσον η Ιταλική Κυβέρνηση υποστήριξε, με το υπόμνημα αντικρούσεως, ότι η ισχύουσα εσωτερική της νομοθεσία είναι σύμφωνη με την οδηγία, η Επιτροπή όφειλε, προκειμένου να αποδείξει την έλλειψη οποιουδήποτε μέτρου μεταφοράς της εν λόγω οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη, να προσκομίσει ενώπιον του Δικαστηρίου τα στοιχεία που απαιτούνται για την εκ μέρους του εξέταση του υποστατού μιας τέτοιας παραβάσεως.
- 104 Διαπιστώνεται, εντούτοις, ότι στο υπόμνημά της απαντήσεως, η Επιτροπή δεν προσκομίζει τέτοια στοιχεία παρά μόνον όσον αφορά τα άρθρα 3, παράγραφος 1, 5, παράγραφος 2, 6, παράγραφος 2, και 8 έως 12 της οδηγίας, που αποτέλεσαν αντικείμενο των αιτιάσεων που εξετάστηκαν ανωτέρω, όχι όμως όσον αφορά το σύνολο των λοιπών διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.
- 105 Πάντως, αντιθέτως προς όσα υπαινίσσεται η Επιτροπή, το στοιχείο και μόνο ότι ορισμένες διατάξεις της οδηγίας, προβληθείσες ως παραδείγματα, δεν μπορούν να

θεωρηθούν ορθώς μεταφερθείσες από την ισχύουσα εσωτερική νομοθεσία ουδόλως αποδεικνύει ότι οι λοιπές διατάξεις της εν λόγω οδηγίας δεν μπορούν να θεωρηθούν ως ορθώς μεταφερθείσες από την ισχύουσα εσωτερική νομοθεσία.

- 106 Συνεπώς, δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν προσκόμισε σχετικώς κανένα αποδεικτικό στοιχείο, επιβάλλεται η απόρριψη της προσφυγής καθόσον δι' αυτής ζητείται να αναγνωρισθεί ότι η Ιταλική Δημοκρατία παρέλειψε οποιαδήποτε μεταφορά της οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη.
- 107 Βάσει του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Ιταλική Δημοκρατία, παραλείποντας να θεσπίσει τις απαιτούμενες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς τα άρθρα 3, παράγραφος 1, 5, παράγραφος 2, 6, παράγραφος 2, και 8 έως 12 της οδηγίας, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του άρθρου 15 της εν λόγω οδηγίας.
- 108 Επιβάλλεται, κατά τα λοιπά, η απόρριψη της προσφυγής.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 109 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

- 110 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του ίδιου κανονισμού, το Δικαστήριο μπορεί να κατανείμει τα έξοδα ή να αποφασίσει ότι κάθε διάδικος φέρει τα δικαστικά του έξοδα, ιδίως, σε περίπτωση μερικής ήττας των διαδίκων. Εντούτοις, δυνάμει του δευτέρου εδαφίου, του ίδιου άρθρου, το Δικαστήριο μπορεί να καταδικάσει ακόμη και τον νικήσαντα διάδικο στην καταβολή των εξόδων στα οποία αναγκάστηκε να υποβληθεί ο αντίδικός του, αν κρίνει ότι τα έξοδα αυτά προκλήθηκαν χωρίς εύλογη αιτία ή κακοβούλως.
- 111 Εν προκειμένω, επιβάλλεται να τονιστεί ότι η Επιτροπή ηττήθηκε μερικώς, καθόσον διά της προσφυγής της ζητούσε να αναγνωριστεί η έλλειψη οποιασδήποτε μεταφοράς της οδηγίας εκ μέρους της Ιταλικής Δημοκρατίας.
- 112 Συνεπώς, δεδομένου ότι η Ιταλική Δημοκρατία δεν ζήτησε την καταδίκη της Επιτροπής στα δικαστικά έξοδα, πρέπει να καταδικαστεί στα δικά της έξοδα.
- 113 Όσον αφορά τα έξοδα της Επιτροπής, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, δεδομένου ότι η Ιταλική Δημοκρατία παρέλειψε να παράσχει οποιαδήποτε χρήσιμη πληροφορία αναφορικά με τις διατάξεις της εσωτερικής νομοθεσίας με τις οποίες έκρινε ότι επληρούντο οι υποχρεώσεις που επιβάλλει η εν λόγω οδηγία, δεν θα πρέπει να καταλογιστεί στην Επιτροπή ότι άσκησε ενώπιον του Δικαστηρίου προσφυγή λόγω παραβάσεως με την οποία ζητούσε να αναγνωριστεί η έλλειψη οποιασδήποτε μεταφοράς της οδηγίας, αντί της διαπιστώσεως ότι μεταφέρθηκαν ελλιπώς ή εσφαλμένως ορισμένες διατάξεις αυτής της οδηγίας.
- 114 Επιπροσθέτως, πρέπει να υπογραμμισθεί ότι η Ιταλική Δημοκρατία, μη παρέχουσα στην Επιτροπή τη δυνατότητα να εξετάσει τη συμφωνία της προβληθείσας εσωτερικής νομοθεσίας με τις διατάξεις της οδηγίας κατά το στάδιο της προ της

ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας, την υποχρέωσε να επικεντρώσει τις προσπάθειές της σ' αυτόν τον σκοπό στο πλαίσιο της ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασίας, δυσχεραίνοντας με τον τρόπο αυτό, όπως ορθώς υπογράμμισε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 67 των προτάσεών του, την ομαλή εξέλιξη των συζητήσεων, μέσω μιας στρατηγικής δικονομικής υπεκφυγής.

- 115 Συνεπώς, πρέπει να καταδικαστεί η Ιταλική Δημοκρατία στο σύνολο των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) Η Ιταλική Δημοκρατία, παραλείποντας να θεσπίσει τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί προς τα άρθρα 3, παράγραφος 1, 5, παράγραφος 2, 6, παράγραφος 2, και 8 έως 12 της οδηγίας 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει δυνάμει του άρθρου 15 της εν λόγω οδηγίας.
- 2) Απορρίπτει κατά τα λοιπά την προσφυγή.
- 3) Καταδικάζει την Ιταλική Δημοκρατία στο σύνολο των δικαστικών εξόδων.

(υπογραφές)