

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
esitatud 10. märtsil 2005¹

1. Komisjon palub tuvastada, et Itaalia on rikkunud biotehnoloogiapatentide ühtlustamise alaseid õigusnorme.

Direktiiv 98/44/EÜ

4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiivi 98/44/EÜ (edaspidi „direktiiv”)² eesmärk on biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset käsitlevate õigusaktide ühtlustamine.

2. Selle menetluse eripära on, et kostjaks olev riik vaidles komisjoni väidetele vastu ainult kostja kirjalikus vastuses hagile. Ühenduse institutsioon võis kostja hoiakust haldusmenetluse vältel järeldada, et viimane tunnistab vaikimisi talle süüks pandud rikkumist, sest ta väitis, et vastav õigusakt ühenduse õigusnormi ülevõtmiseks oli vastuvõtmisel.

Direktiiv võeti vastu vastavalt EÜ asutamislepingu artiklile 189 B (nüüd muudetuna EÜ artikkel 251).

3. Pealegi vähendas kõnesolev hoiak pooltevahelisi arutelusid, mis on pärssinud asutamislepingu rikkumise hagi õiget kulgu.

5. Direktiivi põhjendusest tuleneb, et direktiiviga püütakse *selgitada* biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset (neljas põhjendus), tõdedes, et biotehnoloogialeiutiste õiguskaitset pakkuvates eri liikmesriikide seadustes ja tavades on erinevusi ning et need erinevused võivad põhjustada kaubandustõkkeid ja seega takistada siseturu nõuetekohast toimimist (viies põhjendus).

¹ — Algne: hispaania.

² — EÜT L 213, lk 13; ELT eriväljaanne 13/20, lk 395.

Lisaks kahjustab kõnesolevate siseriiklike õigusaktide kooskõlastamata areng nende leiutiste tööstuslikku arendamist (seitsmes põhjendus), millele vaatamata on Euroopa Parlament ja nõukogu seisukohal, et see ei eelda omaette õigusnormide loomist ning piisab sellest, kui liikmesriikide kohandatud ja täiendatud õigusnormid jäävad biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse peamiseks aluseks (kaheksas põhjendus).

6. Seletuskirja üheksanda põhjenduse kohaselt on teatavatel juhtudel, nagu taimesortide ja loomaliikide ning taime- ja loomakasvatuse olemuselt bioloogiliste protsesside patentsuse välistamise³ puhul, ebakindluse kõrvaldamiseks vajalik ühtlustamine, sest teatavad rahvusvahelistel patendi- ja sordikaitsekonventsioonidel põhinevad siseriiklike õigusaktide mõisted on põhjustanud ebakindlust seoses biotehnoloogia- ja teatavate mikrobioloogialeiutiste kaitsega.

7. Vastavalt kolmeteistkümnendale põhjendusele võib „ühenduse biotehnoloogialeiutiste kaitse õiguslik raamistik [...] piirduda teatud põhimõtete sätestamisega, mis kehtivad bioloogilise materjali kui sellise patentsuse suhtes, kusjuures niisuguste põhimõtete eesmärk on eriti määratleda erinevus leiutiste ja avastuste vahel seoses teatavate

inimpäritoluga elementide patentsusega; peale selle võib õiguslik raamistik piirduda biotehnoloogialeiutisele antud patendiga ettenähtud kaitse ulatusega, õigusega kasutada lisaks kirjalikele kirjeldustele ka tagatismehhanismi ja lõpuks võimalusega saada mitteainuõiguslikke sundlitsentse taimesortide ja leiutiste vastastikuse sõltuvuse puhul ja ümberpöörduvalt.”

8. Põhjendustes märgitakse ka huvi soodustada patendisüsteemi abil tänu inimorganismist eraldatud elementidest saadud ravimitele või tehniliste meetoditega, mille eesmärk on saada inimorganismis loomulikult olemasolevate elementide struktuurile sarnase struktuuriga elemente, toodetud ravimite olemasolule haiguste ravimisel tehtud edusamme (seitsmeteistkümnnes põhjendus).

Ent kõnesolev süsteem üksi ei edenda piisavalt harvaesinevate või vähest tähelepanu pälvivade haiguste vastu võitlemiseks vajalike biotehnoloogiliste ravimite uurimist ja tootmist, mistõttu on ühendus ja liikmesriigid kohustatud sellele probleemile asjakohaselt reageerima (kaheksateistkümnnes põhjendus).

Viimaks täpsustab ühenduse seadusandja, et inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil toodetud elemendil

3 — Kuigi seda sõna ei esine *Diccionario de la Real Academia Española's*, on seda ohtralt kasutatud direktiivis, mistõttu kasutatakse seda käesolevas ettepanekus selle sõna mitmekülsuse tõttu ja keeruliste ümbersõnastuste pideva kasutamise vältimiseks.

põhinevat leiutist, mis võimaldaks tööstuslikku kasutust, ei jäeta patentsusest välja, isegi kui sellel elemendil on loodusliku elemendiga ühesugune struktuur, võttes arvesse, et patendiga antud õigused ei laiene siiski inimorganismile ja selle elementidele nende loomulikus keskkonnas (kahekümnes põhjendus).

elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil.”

12. Ühtlustamisteksti artikkel 6 sätestab:

9. Direktiivi artikli 1 lõike 1 kohaselt kaitsevad „liikmesriigid [...] biotehnoloogialeiutisi siseriikliku patendiõiguse alusel. Vajaduse korral kohandavad nad oma siseriiklikku patendiõigust vastavalt käesoleva direktiivi sätetele.”

„1. Leiutisi peetakse mittepatenditavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraali; sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud.

2. Lõikes 1 sätestatu alusel ei loeta patentseteks eelkõige:

10. Direktiivi artikli 3 lõike 1 kohaselt võib „leiutisi, mis on uued, omavad leiutustaset ja võimaldavad tööstuslikku kasutust, patentida isegi sel juhul, kui nad käsitlevad toodet, mis koosneb bioloogilisest materjalist või sisaldab seda, või meetodit, mille abil bioloogilist materjali toodetakse, töödeldakse või kasutatakse.”

a) inimeste kloonimise meetodeid;

b) inimloote geneetilise samasuse muutmise meetodeid;

11. Direktiivi artikli 5 lõike 2 kohaselt võib „inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud element, sealhulgas geeni nukleotiidjärjestus või osaline nukleotiidjärjestus [...] endast kujutada patentset leiutist isegi sel juhul, kui selle

c) inimembrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel;

- d) loomade geneetilist samasust muutvaid ja neile tõenäoliselt kannatusi põhjustavaid meetodeid, millest ei ole ei inimesele ega loomale mingit olulist meditsiinilist kasu, samuti niisuguste meetodite tulemusel saadud loomi.”
- vormis olevat samade omadustega bioloogilist materjali.

Artikkel 9

13. Direktiivi II peatükk käsitleb biotehnoloogiapatendi kaitse ulatust. Nimetatud peatükk sisaldab järgmisi sätteid:

„Artikkel 8

Geneetilist teavet sisaldavale või sellest koosnevale tootele patendiga antud kaitse hõlmab kogu materjali, millesse toodet on lisatud ja milles sisaldub oma ülesannet täitev geneetiline teave, kui artikli 5 lõikest 1 ei tulene teisiti.

1. Leiutise tulemusel eriomadusi omavale bioloogilisele materjalile patendiga antud kaitse hõlmab iga sellest bioloogilisest materjalist vegetatiivse või generatiivse paljundamise teel saadud bioloogilist samases või erinevas vormis olevat samade omadustega materjali.

Artikkel 10

2. Leiutise tulemusel eriomadusi omavat bioloogilist materjali toota võimaldavale meetodile patendiga antud kaitse hõlmab selle meetodi abil otse saadud bioloogilist materjali ja iga muud sellest bioloogilisest materjalist vegetatiivse või generatiivse paljundamise teel saadud samases või erinevas

Artiklites 8 ja 9 viidatud kaitse ei hõlma patendi valdaja poolt või tema nõusolekul liikmesriigis turule viidud, bioloogilise materjali generatiivse või vegetatiivse paljundusega saadud bioloogilist materjali, kui generatiivne või vegetatiivne paljundus tuleb vahetult rakendusest, milleks bioloogiline materjal turustati, tingimusel et saadud materjali ei kasutata edaspidi muuks generatiivseks või vegetatiivseks paljundamiseks.

Artikkel 11

1. Erandina artiklitest 8 ja 9 tähendab patendi valdaja poolt või tema nõusolekul talupidajale põllumajanduslikuks kasutuseks taimse paljundusmaterjali müük või muu kauplemisviisi teel loovutamine seda, et talupidajal lubatakse oma saagi toodet kasutada talumajapidamises generatiivseks või vegetatiivseks paljunduseks, mille puhul selle erandi määr ja tingimused vastavad määruse (EÜ) nr 2100/94 artiklis 14 sätestatutele.

2. Erandina artiklite 8 ja 9 sätetest tähendab patendi valdaja poolt või tema nõusolekul talupidajale paljunduskarja või muu loomse paljundusmaterjali müük või muu kauplemisviisi teel loovutamine seda, et talupidajal lubatakse kasutada kaitstud karja põllumajanduslikul eesmärgil. Loas sisaldub loomade või muu loomse paljundusmaterjali tegemine kättesaadavaks põllumajanduskasutusele, kuid mitte müük erialase loomakasvatuse raames või eesmärgil.

3. Lõikes 2 sätestatud erandi määr ja tingimused määratakse kindlaks siseriiklike õigusaktide ja tavadega.”

14. Direktiivi artikkel 12 sätestab sund- ja ristlitsentside kohta:

„1. Kui sordiaretaja ei saa varasemat patenti rikkumata omandada või kasutada taimesordiõigust, võib ta asjakohase litsentsitasu eest taotleda sundlitsentsi patendiga kaitstud leiutise mitteainuõiguslikuks kasutuseks niivõrd, kui litsents on vajalik kaitstava taimesordi kasutamiseks. Liikmesriigid sätestavad, et sellise litsentsi andmise puhul on patendi valdajal õigus saada põhjendatud tingimustel ristlitsents kaitstud sordi kasutamiseks.

2. Kui biotehnoloogialeiutist käsitleva patendi valdaja ei saa seda kasutada ilma varasemat taimesordiõigust rikkumata, võib ta asjakohase litsentsitasu eest taotleda sundlitsentsi selle õigusega kaitstud taimesordi mitteainuõiguslikuks kasutamiseks. Liikmesriigid sätestavad, et sellise litsentsi andmise puhul on sordiõiguse valdajal õigus saada põhjendatud tingimustel ristlitsents kaitstud leiutise kasutamiseks.

3. Lõigetes 1 ja 2 viidatud litsentside taotlejad peavad tõendama, et:

- a) nad on edutult taotlenud patendi või taimesordiõiguse valdajalt litsentsilepingu sõlmimist;

b) taimesort või leiutis esindab märkimisväärtset tehnilist arengut, millest seoses patenditaotluses osutatud leiutusega või kaitstud taimesordiga johtub oluline majanduslik huvi.

4. Iga liikmesriik määrab litsentsi andmise eest vastutava ametiasutuse või -asutused. Kui taimesordi kohta võib litsentsi välja anda ainult ühenduse sordiamet, kohaldatakse määruse (EÜ) nr 2100/94 artiklit 29.”

15. Vastavalt artiklile 15 olid liikmesriigid kohustatud jõustama selle direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. juuliks 2000 ja teatama nendest viivitamatult komisjonile.

Kohtueelne menetlus

16. Itaalia ei teatanud komisjonile ühegi direktiivis sätestatud meetme vastuvõtmisest. Komisjonil ei olnud alust arvata, et kostjaks olev riik on direktiivi sätteid siseriiklikusse õigusesse üle võtnud, mille tõttu ta saatis

20. novembril 2000 kirja nõudmisega seda teha vastavalt EÜ artiklile 226.

17. Sellele kirjale vastust saamata esitas komisjon Itaalia ametiasutustele 19. detsembril 2002 põhjendatud arvamuse, milles komisjon asus seisukohale, et siseriikliku õiguse direktiiviga kohandamiseks vajalike õigus- ja haldusnormide vastu võtmata jätmise tõttu on Itaalia Vabariik rikkunud asutamislepingust tulenevaid kohustusi, ning andis neile kaks kuud kõnesoleva kohanduse tegemiseks.

18. Itaalia alaline esindus Euroopa Liidu juures saatis 6. veebruaril 2003 kirja, milles teatas, et õigusnorme direktiivi rakendamiseks ei ole veel vastu võetud. Oma hilisemas, 10. juuli 2003. aasta kirjas teatas ta, et kõnesolevate õigusnormide ettevalmistamisel on juba kaugele jõutud.

Menetlus Euroopa Kohtus

19. Muud teavet saamata, esitas komisjon käesoleva hagi, mis registreeriti Euroopa Kohtu kantseleis 27. oktoobril 2003.

20. Pärast hagi, kostja vastuse, repliigi ja vasturepliigi esitamist ei taotlenud kumbki pool kohtuistungit pidamist. See menetlusest loobumine on üllatav, sest vähemalt komisjonile oleks see andnud võimaluse arvamust väljendada lojaalse koostöö täieliku puudumise kohta selle kohustuste rikkumise hagi vältel.

tulenevate põhimõtetega kooskõlas, mistõttu tuleb hagejaks oleval institutsioonil väideta-
vat rikkumist tõendada.

23. Ühtlasi tugineb kostja ka direktiivi artik-
lile 1, mis sätestab siseriikliku õiguse kohan-
damise kohustuse ainult vajaduse korral,
ning viitab teadmiseks 29. juuni 1939. aasta
kuninga dekreedile nr 1127, eriti selle artik-
litele 12 ja 13.

Poolte argumendid

21. Hagiavalduses piirdub komisjon kostjale etteheite tegemisega seoses direktiivi sisu siseriiklikusse õiguskorda üle võtmata jätmisega, täpsustamata seda lähemalt. Tõeline vaidlus tekkis aga alates repliigist. Selle hilinemise menetluses nõuete esitamisel põhjustas Itaalia ametiasutuste hoiak koh-
tueelses menetluses.

22. Väidetavalt kohustusi rikkunud riik väi-
dab kostja vastuses, et kuigi jõustav õigusakt siseriikliku õiguse direktiiviga kohandami-
seks on veel ettevalmistamisel, on kehtivad õigusnormid juba ühenduse õigusnormist

Artikli 12 kohaselt võib patentida leiutisi, mis on uued, omavad leiutustaset ja võimaldavad tööstuslikku kasutust. Kõnesolev säte ei välista selles määratletud objektide patendi-
tavust, välja arvatud juhul, kui tegemist on avastuste, teooriate, plaanide, põhimõtete, meetodite ja programmidega. Sellegipoolest ei käsitleta selles tähenduses leiutistena inimese või looma suhtes kasutatavaid kirur-
gilisi või ravimeetodeid ega inimese või looma suhtes kasutatavaid diagnoosimeeto-
deid.

Ühtlasi seadis Corte di cassazione selle sätte tõlgendamisel keemialeiutise patenditavuse tingimuseks nõude, et leiutis peab olema originaalne, millest lähtuvalt toimub teatud loomuomane „leiutuslik hüpe”, mis võimal-
dab tehnilist arengut olemasolevast täiesti erinevas suunas; see kriteerium on samasta-

tav avastuse või varasema teadmise uue rakendusviisi avaldamisega, sest need ei ole teaduslikust seisukohast vähem tähtsad kui „lihtsalt” toote loomine.⁴

24. Kostjaks olev valitsus järeldab sellest õiguslikust olukorrast ja kohtupraktikast, et patentitava leiutise mõiste on küllalt lai, hõlmamaks ka biotehnoloogiauueenduste kaitset, nagu on määratletud direktiivi artiklites 2 ja 3.

25. Mis puutub kuninga sama dekreeedi artiklisse 13, siis kuigi see välistab patentide andmise leiutistele, mille kasutamine oleks vastuolus avaliku korra või heade tavadega, ei ole tegemist puhtalt ja üheselt keelava õigusnormi või haldusaktiga.

Patenditavad ei ole ka loomatõud ja nende aretamiseks kasutatavad enamjaolt bioloogilise olemusega meetodid; seda sätet ei kohaldata mikrobioloogilistele meetoditele ega nende meetodite abil saadud mikroorganismidele.

26. Itaalia valitsus väidab, et need õigusnormid on direktiivi nõuetega kooskõlas.

27. Inimembrüote loomise ja kasutamise keelu osas täiendati Itaalia õigusakte hiljem parlamendisadikute kijas 10. veebruaril 2004 vastu võetud kunstviljastamise seaduse artiklitega 13 ja 14.

28. Viimaks väidab kostjaks olev valitsus direktiivi artikli 1 lõike 2 kohta (TRIPS-lepingu ja bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni nõuete säilimine), et kõnesolevad rahvusvahelised õigusaktid on siseõigusesse ammu üle võetud; veelgi hiljem jõustus 15. jaanuari 2004. aasta seaduse nr 27 alusel ka bioloogilise mitmekesisuse konventsiooniga seonduv Cartagena bioohutuse protokoll biotehnoloogiliste riskide vältimise kohta, mille artiklid 11 ja järgmised reguleerivad ennetusmeetmeid, mis võetakse direktiivi eeskirjade kohaselt patentitavate bioloogiliselt muundatud organismide kasutamisega seonduvate ohtude suhtes.

29. Seega sedastab väidetavalt rikkumise toime pannud valitsus, et ta oli direktiivis sätestatud eesmärgid omaks võtnud nii

⁴ — *Cass.* 28. juuni 2001, nr 8879.

sisuliselt kui ka menetluslikult, mistõttu ta palub hagi rahuldamata jätta.

bioloogilist materjali toodetakse, töödeldakse või kasutatakse (direktiivi artikli 3 lõige 1);

30. Komisjon esitab repliigis nii menetluslikku laadi kui materiaaloigusklikku laadi nõudeid.

2. võimaluse kohta saada patenti inimorganismist eraldatud elemendile (artikli 5 lõige 2), arvestades, et direktiivi esmane eesmärk on kehtestada ühtne ühenduse õigussüsteem selles valdkonnas (seitsmeteistkümnes kuni kahekümnes põhjendus);

31. Esimeste hulgas tugineb ta mitmele aspektile kostjaks oleva riigi käitumises (direktiivi artikli 15 lõikes 2 nõutava teate edastamata jätmise; rikkumise vaikimisi omaks võtmine haldusmenetluses; siseõiguse kohandamiseks mõeldud õigusakti teksti ettevalmistamine), et eeldada, mis lubab olukorras nõutavaid meetmeid ei võetud.

3. keelu kohta patenteerida teatud erimeetodeid, nagu inimeste kloonimist või inimembrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel (artikli 6 lõige 2);

32. Teiste hulgas loetleb komisjon „ammen-davalt” viis üksikasjalikku direktiivi rikkumist, kuna Itaalia õigusaktidesse ei ole vastu võetud ühtegi sätet:

4. kaitse kohta, mis antakse biotehnoloogialeiutise patendiga (direktiivi artiklid 8–11), mis on ühenduse õigusakti põhiaspekt, nagu rõhutatakse kolmeteistkümnendas põhjenduses;

1. võimaluste kohta saada patenti leiutisele, mille eesmärk on toode, mis koosneb bioloogilisest materjalist või sisaldab seda, või meetodit, mille abil

5. konkreetselt sõltuvusseose kohta, mis võib tekkida biotehnoloogialeiutise patendi ja taimesorvide kaitse süsteemi vahel (artikkel 12).

33. Vasturepliigis esitatud väiteid analüüsitakse hagi sisu käsitlemisel, mistõttu ei ole praegu vaja selle üksikasjadesse laskuda.

34. Meenutagem kõigepealt, et — nagu Euroopa Kohus otsustas 9. aprilli 1987. aasta otsuses komisjon *v. Itaalia*⁵ — direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmiseks ei ole tingimata vaja formaalset ja sõnasõnalist direktiivi sätete kordamist otseses ja konkreetses õigusnormis, vaid sõltuvalt direktiivi sisust võib see piirduda üldise õigusliku raamistikuga, kui see tagab tõhusalt direktiivi täieliku kohaldamise piisavalt selgelt ja täpselt nii, et kui direktiiviga soovitakse üksikisikutele õigusi luua, on õiguse saajatel võimalus kõigi nende õigustega tutvuda ja neile vajaduse korral siseriiklikes kohtutes tugineda. Sellegipoolest peavad liikmesriigid direktiivide juriidiliselt ja mitte üksnes faktiliselt täieliku kohaldamise tagamiseks kehtestama käsitletavas valdkonnas täpse õigusliku raamistiku.⁶

35. Komisjon taotleb Itaalia Vabariigi süüdimõistmist tema käitumise pärast haldusmenetluses ja teise võimalusena selle tõttu, et tema õigusaktid ei vasta Euroopa nõuetele.

36. Tahan kõigepealt rõhutada, et selle kohtuasja menetlus ei ole toimunud tavapäraselt selleks ettenähtud korras. EÜ artiklis 226 on sätestatud keerukas hagemise kord, tagamaks, et liikmesriik järgib ühenduse õigust, ja viimase võimalusena tuvastab Euroopa Kohus kohustuste täitmata jätmise. Kohtueelsele haldusmenetlusele, mis lõpeb komisjoni põhjendatud arvamusega, milles täpsustatakse üksikasjalikult etteheidetavad asjaolud ja seatakse tähtaeg olukorra parandamiseks, järgneb vajadusel kohtumenetlus.

Sellegipoolest on väljakujunenud kohtupraktika kohaselt nõutav, et rikkumise olemasolu hindamisel tuleb aluseks võtta põhjendatud arvamuses ette nähtud, rikkumise heastamise tähtaja lõpus liikmesriigis valitsenud olukord.⁷ Sel hetkel määratakse kindlaks hagi ese, mis tähendab, et põhiküsimuse üle otsustamisel ei ole Euroopa Kohus sunnitud kaalutlema hilisemaid sündmusi.

37. Käesolevas kohtuasjas oli nüüd kostjaks olev valitsus seatud tähtaja lõpus oma vaikimisega nõusolekut tunnistanud, viidates pooleliolevale õigusakti eelnõule.

5 — Kohtuasi 363/85 (EKL 1987, lk 1733, punkt 7).

6 — 28. veebruari 1991. aasta otsus kohtuasjas C-131/88: komisjon *v. Saksamaa* (EKL 1991, lk I-825, punkt 8).

7 — Vt nt 10. mai 2001. aasta otsus kohtuasjas C-152/98: komisjon *v. Madalmaad* (EKL 2001, lk I-3463, punkt 21), 25. mai 2000. aasta otsus kohtuasjas C-384/97: komisjon *v. Kreeka* (EKL 2000, lk I-3823, punkt 35) ja 25. novembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-214/96: komisjon *v. Hispaania* (EKL 1998, lk I-7661, punkt 25).

38. Komisjon kaebab nende asjaolude peale, ja kuigi ta ei ole seda selgelt välja öelnud (oma repliigis annab ta mõista, et ta käsitleb hagi materiaaljuriidilisi aspekte üksnes ammendatavuse poolest), näib ta olevat kindel, et selline käitumine otsustab asja tema kasuks.

39. Ma ei jaga seda arvamust. Kahtlemata on liikmesriik, kes oma hoiakuga menetluses raskendab komisjonile lepingutega omistatud ühenduse õiguse järele valvamise ülesannet, noomitust väärt. Kuid selline käitumine võib olla taunitav vaid poliitiliselt või moraalselt, aga ei anna iseenesest alust teatada, et kohustusi on rikutud, isegi kui seda võiks pidada liikmesriikidele pandud lojaalse koostöö kohustuse rikkumiseks, mis on vajadusel karistatav Euroopa Kohtus selle suhtes algatatud eraldi menetluses.

40. Komisjon vihjab, et Itaalia valitsuse hoiak kohtueelses menetluses tähendab nõustumist, kuid nagu mul on olnud võimalus märkida,⁸ ei ole poolte otsustada, kuidas EÜ artiklis 226 ette nähtud hagi menetletakse, ja vaikumisi nõustumine või kostja hoolimatu hoiak menetluses ei määra automaatselt esitatud hagi rahuldamist.

41. Kostjaks olev riik omalt poolt palub hagi rahuldamata jätta, sest hagiavalduses ei esitata konkreetseid kaebusi.

42. On tõsi, et Euroopa Kohtu põhikirja artikli 21 ja kodukorra artikli 38 lõike 1 punkti c kohaselt peab hagiavaldus muu hulgas sisaldama ülevaadet fakti- ja õigusväidetest. Komisjoni ülesanne on kõikide EÜ artikli 226 alusel esitatud hagide puhul märkida täpsed kaebused, mille üle Euroopa Kohus peab otsustama, ning vähemalt kokkuvõtlikult fakti- ja õigusväited, millel kõne-solevad kaebused põhinevad.⁹

43. Itaalia valitsus ei saa tugineda olukorrale, mille ta aitas tekitada. Täpsustuste puudumine hagiavalduses on kostja enda hoiaku tagajärg menetluses, mistõttu seda vastu- väidet ei saa toetada.

44. Seega tuleb uurida komisjoni viie kaebust, sest liikmesriigi kohustuste rikkumist ei eeldata ning kaebuse esitajal tuleb seda tõendada.¹⁰

9 — 13. detsembri 1990. aasta otsus kohtuasjas C-347/88: komisjon v. Kreeka (EKL 1990, lk I-4747, punkt 28).

10 — Vt eelkõige 25. mai 1982. aasta otsus kohtuasjas 96/81: komisjon v. Madalmaad (EKL 1982, lk 1791, punkt 6), 26. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas C-404/00: komisjon v. Hispaania, (EKL 2003, lk I-6695, punkt 26) ja 6. novembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-434/01: komisjon v. Ühendkuningriik (EKL 2003, lk I-13239, punkt 21).

8 — Ettepanek 3. juuli 2001. aasta liidetud kohtuasjades C-367/98: komisjon v. Portugal, C-483/99: komisjon v. Prantsusmaa ja C-503/99: komisjon v. Belgia, EKL 2002, lk I-4733, punkt 76.

45. Esiteks heidetakse ette, et Itaalia õigus on vastuolus direktiivi artikli 3 lõikega 1, kuna see ei luba patentida toodet, mis koosneb bioloogilisest materjalist või sisaldab seda, või meetodit, mille abil bioloogilist materjali toodetakse, töödeldakse või kasutatakse.

46. Kostjaks olev valitsus tugines kostja vastuses kuninga dekreeedi nr 1127/39 artiklitele 12 ja 13 ning nendes sisalduvate patentitavate leiutiste laiale mõistele, nagu seda on tõlgendanud siseriiklikud kohtud.

47. Repliigis ei selgitata, mil määral on see lähenemisviis vastuolus direktiivi artikli 3 lõikes 1 sätestatud kohustusega ja direktiivi eesmärkidega üldiselt.

Samuti ei lükata ümber kostja väiteid ega tõendata rikkumist. Seega tuleb esimene kaebus jätta rahuldamata.

48. Teiseks kaevatakse, et Itaalia õigusaktidesse ei ole üle võetud direktiivi artikli 5

lõiget 2, mis võimaldab patentida inimorganismist eraldatud elementi (artikli 5 lõige 2).

49. Väidetavalt kohustusi rikkunud valitsus viitab uuesti oma riigis kehtivale patentitava leiutise laiale mõistele. Ta lisab, et artikli 5 lõike 2 ainus normatiivne aspekt seisneb selle viimases lauseosas: „isegi sel juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil,” milline oletus ei tekita probleeme, sest Corte di cassazione kohtupraktikas peetakse patentitavaks kunstmeetodeid, mis kujutavad tehnilisi edusamme, millega on tegemist alati, kui looduse funktsioone paljundatakse kunstlikult.

50. Siin tuleks korrata sama kriteeriumi, mida kohaldatai eelmise rikkumise suhtes: ei ole esitatud tõendeid selle kohta, et Itaalias kehtiv patentitava leiutise mõiste on vastuolus ühenduse õigusnormi sõnastuse või sisuga ega eelkõige selle kohta, et see ohustab ühenduse õiguskorra ühtsust selles valdkonnas.

Ometi on mul kahtlusi seoses artikli 5 lõike 2 viimase osa selgitusega, kuid seda uut kaebust ei esitanud hageja, kelle ülesanne on kohustuste rikkumist tõendada, ja puudub igasugune alus seda uurida omal algatusel.

51. Järelikult tuleb ka teine kaebus tervenisti rahuldamata jätta.

samasuse muutmine vaieldamatult vastuolus avaliku korraga ning seetõttu on nende patentimine rangelt välistatud.

52. Kolmas kaebus põhineb asjaolul, et üle ei ole võetud nõuet pidada mittepatentseteks teatud meetodeid, nagu inimeste kloonimist või inimembrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel, vastavalt ühenduse õigusnormi artikli 6 lõike 2 sätetele.

54. Kõigepealt tuleb rõhutada, et kõnesolev siseriiklik õigusnorm võeti vastu pärast põhjendatud arvamuses seatud tähtja mõõdumist ning ka pärast seda, kui komisjon esitas käesoleva kohustuste rikkumise hagi 27. oktoobril 2003. Järelikult ei saa seda kaebealuse käitumise üle otsustamisel arvesse võtta.

Komisjoni arvates kujutab kuninga dekree di nr 1127/39 artikkel 13 endast vaid üldreeglit, millega on keelatud patendi andmine leiutistele, mille kasutamine oleks vastuolus avaliku korra või heade tavade ga, ning kajastab seega täpselt direktiivi artikli 6 lõiget 1.

55. Puhtteoreetiliselt on asjakohane märkida, et olenemata sellest, et seaduse nr 40/2004 artikli 13 kohaselt keelustavad pädevad ametiasutused vastavalt kuninga dekree di nr 1127/39 artiklile 13 patentide andmise meetoditele, mis hõlmavad kloonimist või inimembrüote kasutamist kaubanduslikes või tööstuslikes huvides, näeb direktiivi artikli 6 lõige 1 ette patendist keeldumise ka leiutiste puhul, mille kasutamine on vastuolus avaliku korraga ning sätestab, et „kasutust ei loeta vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud.”

53. Kostjaks olev valitsus tugineb kunstviljastamist käsitleva 19. veebruari 2004. aasta seaduse nr 40 artiklile 13, mis keelab katsed inimembrüotega, muutes embrüote tootmise, embrüote valiku eugeenilistel eesmärkidel, embrüote kloonimise või viljastamise teiste liikide gameetidega karistatavaks vanglakaristuse, trahvide ja kutsetegevuse peatamisega. Ühtlasi väidab ta, et sellise õigusnormi seisukohast on niisugused meetodid nagu kloonimine või inimeste geneetilise

Seda sätet võib tõlgendada tähenduses, et õigusnorm peab sõnaselgelt sisaldama põhimõtet, et patente ei anta kaubanduslikele meetoditele, mis hõlmavad toiminguid ini-

membrüotega. Igal juhul suunab direktiivi hoolikas lugemine selle põhimõtte ülevõtmi- sele.

või importida kõnesoleva meetodi abil otse- selt nendeks eesmärkideks saadud toodet.

56. Käesoleva ettepaneku punktis 54 esita- tud põhjustel tuleb tuvastada, et liikmesriik rikkus kohustusi osas, mis puudutab seda kolmandat kaebust.

59. Selle kaitseks esitatud väited mind ei veena. Siseriiklikku õigust tõlgendamata pii- sab ainult direktiivi artiklite 8–11 ja kuninga dekreedi artikli 1a lugemisest, et veenduda, et ühenduse sätted reguleerivad konkreetseid olukordi, mis jäävad Itaalia õigusaktides tootele patendiga antud kaitse kohaldamisa- last välja.

57. Neljas komisjoni esitatud kaebus on eelnevatest mitmetähenduslikum ja kesken- dub küsimusele, kas Itaalia õiguses omista- takse biotehnoloogialeutiste patentidele samaväärne kaitse, nagu neile on tagatud direktiivi artiklites 8–11.

60. Nii näiteks käsitleb artikkel 8 toote kaitset, kuid erinevalt Itaalia õigusnormist puudutab see mitte üksnes patenditavaid menetlusi, vaid ka bioloogilist materjali ennast tingimusel, et seda saab levitada või paljundada.

58. Kostja väidab, et need sätted üksnes laiendavad biotehnoloogiapatendi kaitset patendiga kaitstud meetodi abil saadud materjalidele.

Direktiivi artiklis 9 sätestatakse konkreetselt kaitse laiendamine tootele, mis sisaldab patendiga kaitstud geneetilist materjali, mil- les sisaldub oma ülesannet täitev geneetiline teave. See juhtum erineb mõisteliselt mee- todi ja toote vahelisest seosest, mis on ainus Itaalias reguleeritud aspekt.

Tema arusaamist mööda vastab kuninga dekreedi nr 1127/39 artikli 1a punkt b nendele kriteeriumidele, sest see omistab patendi omanikule ainuõiguse rakendada meetodit ning kasutada, turustada, müüa

Artiklites 10 ja 11 on esitatud kaitse laienda- mise üldreegliselt tehtavad täpsed erandid (levitamine või paljundamine turustamiseks;

põllumajandusliku kasutamise eritingimused), mis ei kajastu üldse kuninga dekreedid nr 1127/39 artiklis 1a.

patendiga seonduvaid õigusi. Sellistel juhtudel tuleb hilisema õiguse omanikule tagada kaitse, kuivõrd see on vajalik leiutise kasutamiseks, tingimusel et teise leiutisega kaasnevad esimese leiutise suhtes olulised, märkimisväärsed majandusliku ulatusega tehnilised edusammud.

61. Nendel asjaoludel tuleb hagi see osa rahuldada.

62. Viimaks väidab komisjon viiendas kaebuses õigusnormi puudumist registreeritud taimesordi omanike õiguse kohta saada mõistlikel tingimustel biotehnoloogialeiutise omanikult sundlitsentsi, kui see on vastava taimesordi kasutamiseks hädavajalik.

Ta nimetab samuti, et kuigi õigusakti teksti sisust johtuvalt on haldusasutustel põhimõtteliselt teatud otsustamisõigus selliste litsentside andmiseks, antakse praktikas neid vaid siis, kui täidetud on teised lisatingimused.

63. Kostjaks olev valitsus tugineb kuninga dekreedid nr 1127/39 artiklile 5, mis keelab kaitstud leiutise rakendamist või kasutamist teise tööstusleiutise kasutamiseks ilma selle omaniku loata. Ühtlasi märgib ta, et kuninga dekreet näeb ise ette ulatusliku sundlitsentside süsteemi.

64. Itaalia õigus ei sätesta kõiki direktiivi artiklis 12 reguleeritud sund- ja ristlitsentside juhtumeid, kuigi mõlemad õigusaktid lähtuvad ilmselgelt samadest põhimõtetest.

Artikli 54 lõike 2 punkt b lubab selliseid litsentse, kui patenditud leiutist ei saa kasutada, rikkumata seejuures varasema

Lisaks litsentsi näilisele vabatahtlikule olemusele kuninga dekreedis nr 1127/39 nõuab siseriikliku õiguse tõlgendamine kooskõlas direktiiviga patendisüsteemi laiendamist analoogiliselt taimesortidele ja samaaegselt litsentsi kasutamise hüvitamiseks mõiste „asjakohane litsentsitasu” kasutuselevõtmist. Ühtlasi sätestab artikli 12 lõike 3 punkt a sõnaselgelt, et litsentsi andmine sõltub tõen-

dusest, et taotleja on edutult taotlenud patendi või taimesordiõiguse valdajalt litsentsilepingu sõlmimist, milline tingimus Itaalia õigusnormis puudub.

Kohtukulud

66. Itaalia Vabariik ei taotlenud kohtukulude väljamõistmist hagejalt ning peab seega kandma ise enda kulud vastavalt kodukorra artikli 69 lõikele 5.

65. Esitatud põhjendustest lähtuvalt tuleb hagi selles osas põhjendatuks lugeda.

67. Mis puutub komisjoni kohtukuludesse, siis arvestades kummagi poole osalist kaotust ja eelkõige kostjaks oleva riigi kõrvalehoidvat käitumist menetluses, mis on pärssinud vaidluse normaalset kulgu, teen ettepaneku jaotada kohtukulud poolte vahel võrdselt vastavalt kodukorra artikli 69 lõikele 3.

Ettepanek

68. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku tuvastada, et Itaalia Vabariik on rikkunud Euroopa Parlamendi ja nõukogu ja 6. juuli 1998. aasta direktiivi nr 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta artikli 6 lõikes 2 ja artiklites 8–12 sätestatud kohustusi, ning jätta hagi ülejäänud osas rahuldamata, mõistes pool komisjoni kohtukuludest välja kostjaks olevalt riigilt, kes ühtlasi kannab ise oma kohtukulud.