

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. liepos 6 d.*

Byloje C-428/08

dėl *Rechtbank 's-Gravenhage* (Nyderlandai) 2008 m. rugsėjo 24 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2008 m. rugsėjo 29 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Monsanto Technology LLC

prieš

Cefetra BV,

Cefetra Feed Service BV,

Cefetra Futures BV,

* Proceso kalba: olandų.

Alfred C. Toepfer International GmbH,

dalyvaujant

Argentinijos valstybei,

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas V. Skouris, kolegijų pirmininkai A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, teisėjai A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus ir L. Bay Larsen (pranešėjas),

generalinis advokatas P. Mengozzi,
posėdžio sekretorė M. Ferreira, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2009 m. gruodžio 15 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Monsanto Technology LLC*, atstovaujamos advokatų W.A. Hoyng ir F.W.E. Eijsvogels,

susipažinęs su 2010 m. kovo 9 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos (OL L 213, p. 13; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 20 t., p. 395, toliau – direktyva) 9 straipsnio išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant dvi bylas *Monsanto Technology LLC* (toliau – *Monsanto*) prieš, pirma, *Cefetra BV*, *Cefetra Feed Service BV*, *Cefetra Futures BV* (toliau kartu – *Cefetra*), palaikomas įstojusios į bylą šalies Argentinos valstybės, ir prieš, antra, *Vopak Agencies Rotterdam BV* (toliau – *Vopak*) ir *Alfred C. Toepfer International GmbH* (toliau – *Toepfer*) dėl Argentinos kilmės sojų miltų importo į Europos Bendriją 2005 m. ir 2006 m.

Teisinis pagrindas

Tarptautinė teisė

- 3 Sutarties dėl intelektualinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, kuri sudaro 1994 m. balandžio 15 d. Marakeše pasirašytos ir 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 21 t., p. 80) patvirtintos Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) steigimo sutarties 1 C priedą (toliau – TRIPS sutartis), 27 straipsnio „Patentuotinas objektas“ 1 dalyje iš esmės nurodyta, kad:
- patentuojami visokie visų technologijos sričių išradimai, produktai ar procesai, tik jeigu jie yra nauji, išradimo lygio ir gali būti pritaikomi pramonei,
 - galima naudotis patento teisėmis nediskriminuojant dėl išradimo vietos, technologijos srities ir dėl to, kad produktai importuojami ar gaminami šalyje.
- 4 Šios sutarties 30 straipsnyje „Suteiktų teisių išimtis“ nurodyta, kad valstybės narės gali numatyti ribotas patentu suteiktų išimtinių teisių išimtis, su sąlyga, kad tokiomis išimtimis nepagrįstai neprieštaraujama normaliam patento naudojimui ir nepagrįstai nepažeidžiami teisėti patento savininko interesai, atsižvelgiant į teisėtus trečiųjų šalių interesus.

Sąjungos teisė

- 5 Direktyvos 1 straipsnyje numatyta, kad valstybės narės nacionaline patentų teise saugo biotechnologinius išradimus ir kad, jeigu reikia, jos ją pataiso atsižvelgdamos į šios direktyvos nuostatas. Be to, jame nurodyta, kad direktyva nepažeidžiami valstybių narių įsipareigojimai, visų pirma pagal TRIPS sutartį.

- 6 Direktyvos 2 straipsnyje „biologinė medžiaga“ – tai medžiaga, turinti genetinės informacijos ir gebanti daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje.

- 7 3 straipsnyje numatyta, jog patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jeigu jie visų pirma susiję su produktu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga. Jame nurodyta, kad biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama taikant techninius procesus, gali būti išradimo objektas, net jeigu ji iki šiol egzistavo gamtoje.

- 8 Direktyvos 22 konstatuojamojoje dalyje pabrėžiama, jog diskusija dėl genų sekų ar jų dalių patentavimo yra prieštaringa. Joje įtvirtinta, kad patentai išradimams, susijusiems su tomis sekomis ar jų dalimis, turi būti suteikiami pagal tuos pačius kriterijus kaip ir kitose technikos srityse, t. y. naujumas, išradimo lygis ir pramoninis

pritaikomumas. Joje taip pat numatyta, jog sekos ar jos dalies pramoninį pritaikomumą reikia konkrečiai atskleisti patentinėje paraiškoje.

- 9 Pagal direktyvos 23 konstatuojamąją dalį vien DNR seka, jei nenurodoma jos funkcija, neturi savyje jokios techninės informacijos ir todėl nėra patentuotinas išradimas.

- 10 24 konstatuojamojoje dalyje įtvirtinta, jog tam, kad būtų laikomasi pramoninio pritaikomumo kriterijaus, tais atvejais, kai geno seka ar jos dalis panaudojama baltymo ar jo dalies gamybai, būtina patikslinti, koks baltymas, ar kokia jo dalis yra gaminama ar kokią funkciją jis atlieka.

- 11 Direktyvos I skyriuje „Patentabilumas“ esančio 5 straipsnio 3 dalyje reikalaujama, kad geno sekos ar jos dalies pramoninis pritaikomumas būtų konkrečiai atskleistas patentinėje paraiškoje.

- 12 II skyriuje „Apsaugos ribos“ esančiame 9 straipsnyje nustatyta:

„Produktui, kuriame yra genetinės informacijos ar kurį sudaro genetinė informacija, patentu teikiama apsauga apima ir visą medžiagą <...>, kurios sudėtyje yra tas produktas bei savo funkcijas atliekanti genetinė informacija.“

Nacionalinė teisė

- 13 1995 m. Įstatymo dėl išradimo patentų (*Rijksoctrooiwet* 1995, toliau – 1995 m. įstatymas) 53 straipsnyje numatyta:

„Patentas suteikia jo savininkui <...> išimtinę teisę:

- a) patentuotą produktą savo įmonėje arba savo įmonei gaminti, naudoti, parduoti arba perparduoti, nuomoti, perduoti arba kitaip perleisti kitiems asmenims, arba dovanoti, importuoti arba laikyti siekiant vieno iš šių tikslų;

- b) patentuotą procesą savo įmonėje arba savo įmonei taikyti arba naudoti, parduoti arba perparduoti, nuomoti, perduoti tiesiogiai taikant šį procesą gautą produktą arba dėl šio produkto atlikti bet kokią kitą sandorį, arba dovanoti, importuoti, arba laikyti siekiant vieno iš šių tikslų.“

- 14 Šio įstatymo 53a straipsnyje įtvirtinta:

„1. Patentu, skirtu išrastai biologinei medžiagai, pasižyminčiais specifiniais požymiais, suteikiama išimtinė teisė apima ir iš jos veisimo ar dauginimo būdu gautą bet kurią biologinę medžiagą, kuri yra tokios pačios ar panašios formos bei su tais pačiais požymiais.

2. Patentu, skirtu išrastam procesui, kuriuo galima gauti specifinius požymius turinčią biologinę medžiagą, suteikiama išimtinė teisė apima ir tiesiogiai taikant tą procesą gautai medžiagai bei iš pastarosios tiesiogiai veisimo ar dauginimo būdu gautai bet kuriai kitai medžiagai, kuri yra tokios pačios ar panašios formos bei su tais pačiais požymiais.

3. <...> patentu, skirtu produktui, kuriame yra genetinės informacijos ar kurį sudaro genetinė informacija, suteikiama išimtinė teisė apima ir visą medžiagą, kurios sudėtyje yra tas produktas bei savo funkcijas atliekanti genetinė informacija.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- ¹⁵ *Monsanto* yra Europos patento EP 0 546 090, 1996 m. birželio 19 d. išduoto glifosatui atspariomis 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfato sintezėms (toliau – Europos patentas), savininkė. Šis Europos patentas galioja, be kita ko, Nyderlanduose.
- ¹⁶ Glifosatas – tai neselektyvus herbicidas. Augale jis blokuoja I klasės fermentų 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfato sintezės (vadinamųjų EPSPS), kurie yra svarbūs augalo augimui, aktyvųjį centrą. Dėl tokio glifosato poveikio augalas sunyksta.
- ¹⁷ Europos patente aprašoma viena II klasės EPSPS fermentų, kurių neveikia glifosatas, klasė. Augalai, turintys tokių fermentų, yra atsparūs glifosato naudojimui, o piktžolės – sunaikinamos. Genai, kuriuose užkoduoti II klasės fermentai, yra gaunami

iš trijų bakterijų. *Monsanto* šiuos genus įterpė į sojų augalo, kurį pavadino RR soja (*Roundup Ready*), DNR. Dėl tokio įterpimo RR sojų augalas sintetina glifosatui atsparų II klasės fermentą EPSPS, vadinamąjį CP4-EPSPS. Taip jis tampa atsparus herbicidui *Roundup*.

- 18 RR sojų auginimas yra plačiai paplitęs Argentinoje, kur *Monsanto* išradimas nėra apsaugotas patentu.
- 19 *Cefetra* ir *Toepfer* prekiauja sojų miltais. Trys sojų miltų kroviniai į Amsterdamo uostą iš Argentinos buvo atgabenti atitinkamai 2005 m. birželio 16 d., 2006 m. kovo 11 d. ir gegužės 21 dieną. *Vopak* deklaravo muitinei vieną iš krovininių.
- 20 Muitinė šiuos tris krovinius sulaikė remdamasi 2003 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1383/2003 dėl muitinės veiksmų, atliekamų su prekėmis, kurios, kaip įtariama, pagamintos pažeidžiant tam tikras intelektinės nuosavybės teises, ir priemonių, kurių turi būti imamasi prekių atžvilgiu nustatčius, kad jos pagamintos pažeidžiant tokias teises (OL L 196, p. 7; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 2 sk., 13 t., p. 469). Po to, kai *Monsanto* buvo perduoti pavyzdžiai, kroviniais leista naudotis. Ši ištyrė prekę, siekdama nustatyti, ar ji pagaminta iš RR sojų.
- 21 Atlikus šiuos tyrimus, kurie parodė, jog miltuose yra fermento CP4-EPSPS bei DNR seka, kurioje jis užkoduotas, *Monsanto Rechtbank 's-Gravenhage* prieš *Cefetra*, *Vopak* ir *Toepfler* pateikė Reglamento Nr. 1383/2003 16 straipsniu pagrįstus prašymus taikyti draudimą bei prašymus uždrausti pažeidinėti jos Europos patentą visose valstybėse, kuriose jis galioja. Argentinos valstybė įstojo į bylą palaikyti *Cefetra* reikalavimus.

- 22 *Rechtbank 's-Gravenhage* nuomone, *Monsanto* įrodė, kad viename iš ginčijamų krovinių yra jos Europos patentu saugoma DNR seka. Tačiau jis abejoja, ar vien to pakanka daryti išvadą, kad parduodant miltus Bendrijoje pažeidžiamas *Monsanto* Europos patentas.
- 23 Argentinos valstybės palaikoma *Cefetra* ir *Toepfer* teigia, jog 1995 m. įstatymo 53a straipsnis yra išsamaus pobūdžio. Jis turi būti laikomas *lex specialis*, nukrypstantis nuo bendros tvarkos, taikomos apsaugai, kuri patentuotam produktui numatyta to paties įstatymo 53 straipsnyje. Kadangi sojų miltuose esanti DNR nebegali atlikti savo funkcijos, *Monsanto* negali prieštarauti prekybai šiais miltais remdamasi tik tuo, kad juose yra DNR. Egzistuoja ryšys tarp riboto patentabilumo, kuris pabrėžiamas direktyvos 23 ir 24 konstatuojamosiose dalyse, ir patentu suteiktos apsaugos apimtys.
- 24 Pasak *Monsanto*, direktyva nesiekia apriboti valstybėse narėse biotechnologiniams išradimams taikomos apsaugos. Direktyva nedaromas poveikis 1995 m. įstatymo 53 straipsnyje suteiktai absoliučiai apsaugai. Apsaugos ribojimas yra nesuderinamas su TRIPS sutarties 27 straipsniu.
- 25 *Rechtbank 's-Gravenhage* pastebi, kad 1995 m. įstatymo 53a straipsnio 3 dalimi, kaip ir direktyvos 9 straipsniu, visai medžiagai, kurios sudėtyje yra DNR, taikoma patento savininko išimtinė teisė, jeigu šioje medžiagoje yra genetinės informacijos, atliekančios savo funkciją.
- 26 Jis konstatuoja, jog sojų miltuose, kurie yra negyva medžiaga, DNR negali atlikti savo funkcijos.

- 27 Jo nuomone, jam pateiktas *Monsanto* argumentas, kad pakanka to, jog tam tikru momentu DNR savo funkciją atliko augale arba vėl galėtų ją atlikti, jeigu būtų atskirta nuo sojos miltų ir įterpta į gyvą medžiagą, neatitinka 1995 m. įstatymo 53a straipsnio 3 dalies ir direktyvos 9 straipsnio formuluotės.
- 28 Tačiau, anot *Rechtbank 's-Gravenhage*, genas, net jeigu jis yra organizmo dalis, nebūtinai turi nuolat atlikti savo funkciją. Iš tiesų yra tokių genų, kurie tampa aktyvūs tik konkrečiose situacijose, pavyzdžiui karščio, sausros arba ligos atveju.
- 29 Galiausiai nereikėtų nepaisyti to, jog auginant sojų augalus, iš kurių gaunami miltai, buvo neatsilyginus pasinaudota išradimu.
- 30 Tuo atveju, jeigu prekybos sojų miltais nebūtų galima uždrausti pagal 1995 m. įstatymo 53a straipsnį, kuriuo direktyvos 9 straipsnis perkeliamas į nacionalinę teisę, kyla klausimas, ar galima remtis klasikine absoliučia produkto apsauga, kokia numatyta 1995 m. įstatymo 53 straipsnyje.
- 31 Šiuo klausimu, panašu, kad direktyva siekiama ne absoliučios produktų apsaugos, kaip antai pagal 1995 m. įstatymo 53 straipsnį, bet veikiau – minimalios apsaugos. Vis dėlto argumentai, kuriais grindžiamas toks aiškinimas, yra nepakankamai aiškūs.

32 Tokiomis aplinkybėmis *Rechtbank 's-Gravenhage* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar [direktyvos] 9 straipsnis turi būti suprantamas taip, kad šiame straipsnyje numatytą apsaugą galima taikyti ir tokioje situacijoje, kokia susiklostė šioje byloje, kai atitinkamas produktas (DNR seka) yra į Europos Sąjungą importuotos medžiagos (sojų miltų) dalis ir nurodyto pažeidimo momentu neatlieka savo funkcijos, tačiau šią funkciją atliko (sojų augale) arba galbūt vėl galės ją atlikti po to, kai bus atskirtas nuo nagrinėjamos medžiagos ir įterptas į organizmo ląstelę?

2. Remiantis tuo, kad patento EP 0 546 090 paraiškos 6 punkte aprašyta DNR seka yra sojų miltuose, kuriuos į Bendriją importavo *Cefetra* ir [*Toepfer*], ir tuo, kad sojų miltuose randama DNR [direktyvos] 9 straipsnio prasme, kuri nebeatlieka savo funkcijos: ar dėl direktyvoje, visų pirma 9 straipsnyje numatytos apsaugos, kurią patentas suteikia biologinei medžiagai, draudžiama, kad nacionalinėje patentų teisėje atitinkamam produktui (DNR) (papildomai) būtų suteikta absoliuti apsauga, neatsižvelgiant į tai, ar DNR atlieka savo funkciją, ir ar 9 straipsnyje nurodyta apsauga jame numatytu atveju, kai produktą sudaro genetinė informacija ar kai jame yra genetinės informacijos, arba kai produktas yra medžiagoje, kurioje yra genetinės informacijos, turi būti laikoma išsamiai suderinta?

3. Ar atsakant į ankstesnį klausimą svarbu tai, kad patento Nr. EP 0 546 090 paraiška buvo pateikta ir patentas išduotas (1996 m. birželio 19 d.) iki [direktyvos] priėmimo ir kad tokia absoliuti apsauga produktui pagal nacionalinę patentų teisę buvo suteikta iki šios direktyvos priėmimo?

4. Ar atsakydamas į ankstesnius klausimus Teisingumo Teismas gali remtis taip pat [TRIPS sutartimi], ypač jos 27 ir 30 straipsniais?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- ³³ Savo pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar direktyvos 9 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad juo suteikiama apsauga patentu suteikiamoms teisėms tokiomis aplinkybėmis, kokios susiklostė pagrindinėje byloje, kai patentuotas produktas yra sojų miltuose, kur jis neatlieka funkcijos, dėl kurios buvo patentuotas, tačiau ją atliko anksčiau sojų augale, kurį perdirbus gauti šie miltai, arba galbūt vėl galės ją atlikti po to, kai bus atskirtas nuo miltų ir įterptas į gyvo organizmo ląstelę.
- ³⁴ Šiuo klausimu reikia konstatuoti, jog pagal direktyvos 9 straipsnį, norint remtis jame numatyta apsauga, reikia, kad patentuotame produkte esanti arba ši produktą sudaranti genetinė informacija „medžiagoje, kurios sudėtyje“ ši informacija yra, „atliktų“ savo funkciją.

- 35 Bendrijos teisės aktų leidėjo panaudotas esamasis laikas ir žodžių junginys „medžiagoje, kurios sudėtyje“ bendrai reiškia, kad funkcija turi būti atliekama šiuo metu ir toje medžiagoje, kurioje yra genetinę informaciją apimanti DNR seka.
- 36 Tokios genetinės informacijos, kokia nagrinėjama pagrindinėje byloje, atveju išradimo funkcija vykdoma, kai genetinė informacija saugo biologinę medžiagą, kurioje ji yra, nuo produkto, galinčio lemti šios medžiagos sunykimą, sukeliama veiksmingo arba numatomo galimo poveikio.
- 37 Tačiau herbicido naudojimas sojų miltuose nėra numatomas ir įprastomis aplinkybėmis net nesuvokiamas. Be to, darant prielaidą, kad jis naudojamas, patentuoto produkto funkcija, kuria siekiama apsaugoti biologinę medžiagą, kurios sudėtyje jis yra, nuo sunykimą, negali būti atliekama, nes genetinė informacija yra tik liekana sojų miltuose, kurie yra negyva medžiaga, gauta po kelių sojų apdorojimo operacijų.
- 38 Atsižvelgiant į pateiktus vertinimus matyti, kad direktyvos 9 straipsnyje numatyta apsauga netaikoma, jei genetinė informacija nebevykdo funkcijos, kurią atliko pradinėje medžiagoje, iš kurios gauta ginčijama medžiaga.
- 39 Iš to taip pat matyti, kad šia apsauga negali būti remiamasi ginčijamos medžiagos atžvilgiu vien dėl to, kad DNR seka, kurios sudėtyje yra genetinės informacijos, gali būti iš šios medžiagos išskirta ir atlikti savo funkciją gyvo organizmo ląstelėje ją ten įterpus. Iš tiesų tokiu atveju funkcija būtų atliekama kitoje biologinėje medžiagoje. Todėl dėl šios funkcijos gali atsirasti teisė tik į šios medžiagos apsaugą.

- 40 Pripažinus apsaugą pagal direktyvos 9 straipsnį motyvuojant tuo, kad genetinė informacija anksčiau atliko savo funkciją medžiagoje, kurios sudėtyje ji yra, arba galbūt vėl galės ją atlikti kitoje medžiagoje, būtų pašalintas aiškinamos nuostatos veiksmingumas, nes iš principo visada būtų galima remtis viena ar kita situacija.
- 41 Tačiau *Monsanto* tvirtina, kad pirmiausia ji reikalauja savo patentuotos DNR sekos apsaugos. Ji aiškina, kad pagrindinėje byloje nurodyta DNR seka saugoma pagal taikomą nacionalinę patentų teisę, vadovaujantis direktyvos 1 straipsnio 1 dalimi. Direktyvos 9 straipsnis susijęs tik su tokios apsaugos taikymu ir kitoms medžiagoms, kurių sudėtyje yra patentuotas produktas. Taigi ši įmonė nesiekia, kad sojų miltams, kurių sudėtyje yra patentuota DNR seka, pagrindinėje byloje būtų taikoma direktyvos 9 straipsnyje numatyta apsauga. Ši byla yra dėl DNR sekos apsaugos, kuri nesusijusi su specialios funkcijos atlikimu. Iš tiesų pagal taikomą nacionalinę teisę, į kurią nukrepiama direktyvos 1 straipsnio 1 dalyje, ši apsauga yra absoliuti.
- 42 Tokiai analizei negali būti pritarta.
- 43 Šiuo klausimu reikia nurodyti, kad direktyvos 23 konstatuojamojoje dalyje įtvirtinta, jog „vien DNR seka, jei nenurodoma jos funkcija, neturi savyje jokios techninės informacijos ir todėl nėra patentuotinas išradimas“.
- 44 Be to, pagal direktyvos 22 ir 24 konstatuojamąsias dalis bei 5 straipsnio 3 dalį DNR sekai netaikoma jokia apsauga pagal patentų teisę, jeigu nenurodyta šios sekos atliekama funkcija.

- 45 Kadangi pagal direktyvą norint patentuoti DNR seką reikia nurodyti jos atliekamą funkciją, turi būti laikoma, kad ja nesuteikiama jokia patentuotos DNR sekos, negalinti atlikti specialios funkcijos dėl kurios buvo patentuota, apsauga.
- 46 Šį aiškinimą patvirtina direktyvos 9 straipsnio formuluotė, pagal kurią, norint remtis jame numatyta apsauga, reikia, kad medžiagoje, kurios sudėtyje ji yra, patentuota DNR seka atliktų savo funkciją.
- 47 Aiškinant, kad pagal direktyvą patentuotai DNR sekai galima taikyti absoliučią apsaugą, nepaisant to, ar seka atlieka savo funkciją, ši nuostata prarastų veiksmingumą. Iš tiesų formaliai DNR sekai suteikta apsauga faktiškai neišvengiamai apimtų medžiagą, kurios sudėtyje ji yra, tiek, kiek tęstųsi tokia situacija.
- 48 Kaip matyti iš šio sprendimo 37 punkto, tokia DNR seka, kokia nagrinėjama pagrindinėje byloje, negali atlikti savo funkcijos, kai ji yra negyvos medžiagos, kaip antai sojų miltai, sudėtyje.
- 49 Taigi tokiai sekai netaikoma patentu suteiktų teisių apsauga, nes nei direktyvos 9 straipsniu, nei jokia kita jos nuostata nesuteikiama apsauga patentuotai DNR sekai, kuri negali atlikti savo funkcijos.
- 50 Todėl į pirmąjį klausimą reikia atsakyti: direktyvos 9 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad juo nesuteikiama patentu suteikiamų teisių apsauga tokiomis aplinkybėmis,

kokios susiklostė pagrindinėje byloje, kai patentuotas produktas yra sojų miltuose, kur neatlieka funkcijos, dėl kurios buvo patentuotas, tačiau ją atliko anksčiau sojų augale, kuri perdirbus gauti šie miltai, arba galbūt vėl galės ją atlikti po to, kai bus atskirtas nuo miltų ir įterptas į gyvo organizmo ląstele.

Dėl antrojo klausimo

- 51 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar direktyvos 9 straipsniu išsamiai derinama juo suteikta apsauga ir todėl juo draudžiama nacionalinės teisės aktu suteikti patentuotam produktui absoliučią apsaugą, nepaisant to, ar medžiagoje, kurios sudėtyje jis yra, jis atlieka savo funkciją.
- 52 Šis klausimas grindžiamas sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nurodyta prielaida, kad tokia nacionalinės teisės nuostata, kaip antai 1995 m. įstatymo 53 straipsnis, patentuotam produktui iš tikrųjų suteikiama absoliuti apsauga.
- 53 Norint atsakyti į antrąjį klausimą, reikia nurodyti, kad direktyvos 3 ir 5–7 konstatuojamosiose dalyse Bendrijos teisės aktų leidėjas konstatavo, jog:

— veiksminga ir suderinta apsauga visose valstybėse narėse yra būtina, kad investicijos biotechnologijos srityje būtų palaikomos ir skatinamos,

- įvairių valstybių narių įstatymais numatyta ir praktikoje taikoma teisinė biotechnologinių išradimų apsauga yra skirtinga,

- tokie skirtumai galėtų tapti prekybos kliūtimis ir dėl to trukdyti vidaus rinkai deramai funkcionuoti,

- valstybėms narėms priimant naujus skirtingus įstatymus ir taikant skirtingą administracinę praktiką, tokie skirtumai galėtų dar padidėti, o nacionalinės teisės praktikos, aiškinančios šiuos įstatymus, raida yra skirtinga,

- nederinama nacionalinių įstatymų, reglamentuojančių teisinę biotechnologinių išradimų apsaugą Bendrijoje, raida galėtų toliau stabdyti prekybą, darydama žalą pramoniniam tokių išradimų plėtojimui ir sklandžiai vidaus rinkos veiklai.

⁵⁴ Be to, 8 ir 13 konstatuojamosiose dalyse jis nurodė, kad:

- teisinė biotechnologinių išradimų apsauga nereikalauja, kad vietoje nacionalinių patentų įstatymų taisyklių būtų sukurtas naujas įstatymų paketas,

- nacionalinių patentų įstatymų taisyklės ir toliau lieka esminis teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos pagrindas su sąlyga, kad tam tikrais konkrečiais atvejais jas reikės pritaikyti ar papildyti, kad būtų deramai atsižvelgiama į technologijų, į kurias įeina biologinės medžiagos, raidą, taip pat atitinkančią patentabilumo reikalavimus,

- Bendrijos teisinė biotechnologinių išradimų apsauga gali apsiriboti tam tikrų principų, taikytinų patentuojant iš esmės biologines medžiagas, nustatymu, kad šie principai ypač būtų taikomi nustatant skirtumą tarp išradimų ir atradimų, patentuojant tam tikrus žmogiškosios kilmės elementus, nustatant biotechnologinių išradimų patentais teikiamos apsaugos ribas.
- 55 Atsižvelgiant į šias nuorodas matyti, kad Bendrijos teisės aktų leidėjas siekė tokio suderinimo, kurio materialinė taikymo sritis ribota, bet kurio pakaktų pašalinti egzistuojančius skirtumus ir užkirsti kelią būsimiems skirtumams valstybėse narėse biotechnologinių išradimų apsaugos srityje.
- 56 Taip tokiu derinimu siekiama vengti prekybos kliūčių.
- 57 Be to, jis atitinka patentų savininkų interesų ir gero vidaus rinkos veikimo poreikio pusiausvyrą.
- 58 Visų pirma, kalbant apie direktyvos II skyriuje „Apsaugos ribos“ esantį 9 straipsnį, Bendrijos teisės aktų leidėjo pasirinkimas rodo jo ketinimą užtikrinti tokią pačią patentų apsaugą visose valstybėse narėse.
- 59 Iš tiesų vienoda apsauga yra priemonė panaikinti arba užkirsti kelią jos skirtumams ir užtikrinti pageidaujamą patentų savininkų ir kitų ūkio subjektų interesų pusiausvyrą, o pasirinkus minimalų derinimą patentų savininkų naudai, atvirkščiai, pirma, būtų

pažeista atitinkamų interesų pusiausvyrą, kurios siekiama, ir, antra, skirtumai tarp valstybių narių ir todėl prekybos kliūtys būtų tik patvirtinti ar sąlygoti.

- 60 Iš to išplaukia, kad direktyvos 9 straipsniu atliktas derinimas turi būti laikomas išsamiu.
- 61 Tokios išvados nepaneigia direktyvos 1 straipsnio 1 dalies pirmas sakinytis, kuriuo, kalbant apie biotechnologinių išradimų apsaugą, nukreipiama į nacionalinę patentų teisę. Iš tiesų šios dalies antrame sakinyje įtvirtinta, kad valstybės narės, jei reikia, pataiso savo nacionalinę patentų teisę, kad būtų laikomasi šios direktyvos nuostatų, t. y. pirmiausia tų, kuriomis atliekamas išsamus derinimas.
- 62 Todėl, kadangi direktyva nesuteikiama patentuotos DNR sekos, negalinčios atlikti specialios funkcijos, apsauga, aiškinama nuostata draudžiama nacionalinės teisės aktu leidėjui suteikti patentuotai DNR sekai absoliučią apsaugą, nepaisant to, ar medžiagoje, kurios sudėtyje ji yra, ji atlieka savo funkciją.
- 63 Taigi į antrąjį klausimą reikia atsakyti, kad direktyvos 9 straipsniu išsamiai derinama juo suteikta apsauga ir todėl juo draudžiama nacionalinės teisės aktu suteikti patentuotam produktui absoliučią apsaugą neatsižvelgiant į tai, ar medžiagoje, kurios sudėtyje jis yra, jis atlieka savo funkciją.

Dėl trečiojo klausimo

- 64 Savo trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar direktyvos 9 straipsniu draudžiama patento, kuris suteiktas iki šios direktyvos priėmimo, savininkui remtis absoliučia patentuoto produkto apsauga, kuri jam suteikta tuo metu taikytais nacionalinės teisės aktais.
- 65 Kaip ir antrasis klausimas, šis klausimas grindžiamas prielaida, kad tokia nacionalinės teisės nuostata, kaip antai 1995 m. įstatymo 53 straipsnis, patentuotam produktui išduodant patentą iki šios direktyvos priėmimo iš tiesų suteikta absoliuti apsauga.
- 66 Norint atsakyti į šį klausimą, reikia priminti, jog pagal nusistovėjusią teismo praktiką nauja taisyklė paprastai taikoma nedelsiant būsimoms padėties, susiklosčiusios galiojant ankstesnei taisyklei, pasekmėms (visų pirma žr. 2008 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Komisija prieš Freistaat Sachsen*, C-334/07 P, Rink. p. I-9465, 43 punktą ir nurodytą teismo praktiką).
- 67 Direktyvoje nenumatyta jokių šio principo išimčių.
- 68 Be to, jei direktyva būtų netaikoma anksčiau išduotiems patentams, tarp valstybių narių atsirastų apsaugos skirtumai, dėl kurių būtų kliudoma atlikti norimą derinimą.

- 69 Taigi į trečiąjį klausimą reikia atsakyti taip: direktyvos 9 straipsniu draudžiama patentu, kuris suteiktas iki šios direktyvos priėmimo, savininkui remtis absoliučia patentuoto produkto apsauga, kuri jam suteikta tuo metu taikytais nacionalinės teisės aktais.

Dėl ketvirtąjo klausimo

- 70 Savo ketvirtuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar TRIPS sutarties 27 ir 30 straipsniai daro įtaką pateiktam direktyvos 9 straipsnio aiškinimui.
- 71 Šiuo klausimu reikia priminti, kad TRIPS sutarties nuostatomis privatiems asmenims nesuteikiamos teisės, kuriomis jie tiesiogiai galėtų remtis teisme pagal Sąjungos teisę (2000 m. gruodžio 14 d. Sprendimo *Dior ir kt.*, C-300/98 ir C-392/98, Rink. p. I-11307, 44 punktas).
- 72 Jeigu nustatyta, kad atitinkamoje srityje Sąjungos teisės aktai egzistuoja, Sąjungos teisė yra taikoma, o tai apima ir pareigą pateikti TRIPS sutartį kuo labiau atitinkančią aiškinimą, nors nagrinėjamos šios sutarties nuostatos tiesioginis veikimas negali būti pripažįstamas (2007 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, Rink. p. I-7001, 35 punktas).
- 73 Kadangi direktyva yra Sąjungos teisės aktas patentų srityje, jos aiškinimas turi kuo labiau atitikti TRIPS sutartį.

- 74 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad šiame sprendime pateiktu direktyvos 9 straipsnio aiškinimu ši pareiga nepažeidžiama.
- 75 Iš tiesų direktyvos 9 straipsniu reglamentuojama patentu jo savininkui suteiktos apsaugos apimtis, o TRIPS 27 ir 30 straipsniai susiję atitinkamai su patentabilumu ir su patento suteiktų teisių išimtimis.
- 76 Darant prielaidą, kad žodžių junginį „suteiktų teisių išimtis“ galima suprasti kaip apimančią ne tik teisių išimtis, bet taip pat jų apribojimus, reikia konstatuoti, jog direktyvos 9 straipsnio aiškinimu, pagal kurį apsauga taikoma tik tais atvejais, kai patentuotas produktas atlieka savo funkciją, neatrodo, kad gali būti nepagrįstai prieštaraujama normaliam patento naudojimui ir nepagrįstai pažeidžiami „teisėti patento savininko interesai, atsižvelgiant į teisėtus trečiųjų šalių interesus“, kaip numatyta TRIPS 30 straipsnyje.
- 77 Taigi į ketvirtąjį klausimą reikia atsakyti taip, kad TRIPS sutarties 27 ir 30 straipsniai neturi įtakos pateiktam direktyvos 9 straipsnio aiškinimui.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 78 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų

klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

- 1. 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos 9 straipsnis turi būti aiškina-
mas taip, kad juo nesuteikiama patentu suteikiamų teisių apsauga tokiomis
aplinkybėmis, kokios susiklostė pagrindinėje byloje, kai patentuotas pro-
duktas yra sojų miltuose, kur neatlieka funkcijos, dėl kurios buvo patentuo-
tas, tačiau ją atliko anksčiau sojų augale, kuri perdirbus gauti šie miltai, arba
galbūt vėl galės ją atlikti po to, kai bus atskirtas nuo miltų ir įterptas į gyvo
organizmo ląstelę.**
- 2. Direktyvos 98/44 9 straipsniu išsamiai derinama juo suteikta apsauga ir to-
dėl juo draudžiama nacionalinės teisės aktu suteikti patentuotam produktui
absoliučią apsaugą neatsižvelgiant į tai, ar medžiagoje, kurios sudėtyje jis
yra, jis atlieka savo funkciją.**
- 3. Direktyvos 98/44 9 straipsniu draudžiama patentu, kuris suteiktas iki šios
direktyvos priėmimo, savininkui remtis absoliučia patentuoto produkto ap-
sauga, kuri jam suteikta tuo metu taikytais nacionalinės teisės aktais.**
- 4. Sutarties dėl intelektualinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su preky-
ba, kuri sudaro 1994 m. balandžio 15 d. Marakeše pasirašytos ir 1994 m.**

gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu patvirtintos Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) steigimo sutarties 1 C priedą, 27 ir 30 straipsniai neturi įtakos pateiktam Direktyvos 98/44 9 straipsnio aiškinimui.

Parašai.