

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
PAOLA MENGOZZIEGO
przedstawiona w dniu 9 marca 2010 r.¹

1. Trybunał nie miał dotychczas wielu możliwości zajęcia się dyrektywą w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych. Niniejsza sprawa pozwoli na sprecyzowanie kilku istotnych kwestii związanych z ochroną w obrębie Unii Europejskiej patentów wydanych w tej dziedzinie, których znaczenia nie sposób obecnie nie doceniać.

(zwane dalej „porozumieniem TRIPS”) w art. 27 i 30 stanowi, co następuje:

„Artykuł 27

I — Ramy prawne

Przedmioty mające zdolność patentową

A — Porozumienie TRIPS

2. Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej²

1. Z zastrzeżeniem postanowień ustępów 2 i 3 patenty będą udzielane na wszystkie wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego, czy dotyczą one produktu czy procesu, pod warunkiem że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Z zastrzeżeniem ustępu 4 artykułu 65, ustępu 8 artykułu 70 oraz ustępu 3 niniejszego artykułu patenty będzie można uzyskiwać i z praw patentowych korzystać bez dyskryminacji ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki oraz niezależnie

1 — Język oryginału: włoski.

2 — Zatwierdzone decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, s. 1). Tekst TRIPS został opublikowany w tym samym numerze Dziennika Urzędowego na s. 214. Wiążącymi wersjami językowymi porozumień międzynarodowych w ramach Rundy Urugwajskiej są wersje: angielska, francuska i hiszpańska.

od tego, czy produkty są przywożone, czy też „Artykuł 30
produkowane lokalnie.

Wyłączenia od przyznanych praw

2. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej takie wynalazki, których nie dopuszczają do obrotu handlowego na swoim terytorium ze względu na konieczność ochrony porządku publicznego lub moralności, włączając ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, lub zapobieżenia poważnej szkodzie dla środowiska naturalnego, pod warunkiem że takie wyłączenie nie jest dokonane jedynie dlatego, że takie wykorzystanie jest zabronione przez prawo krajowe.

Członkowie mogą dokonać ograniczonych wyłączeń od praw wyłącznych przyznanych patentem, pod warunkiem że takie wyłączenia nie są bezzasadnie sprzeczne z normalnym wykorzystaniem patentu i nie naruszają bezzasadnie prawnie uzasadnionych interesów właściciela patentu oraz biorą pod uwagę prawnie uzasadnione interesy stron trzecich³.

3. Członkowie mogą wyłączyć ze zdolności patentowej:

B — *Dyrektywa 98/44/WE*

a) diagnostyczne, terapeutyczne i chirurgiczne metody leczenia ludzi i zwierząt;

3. Dyrektywa 98/44/WE³ (zwana dalej „dyrektywą”) stanowi w swoich motywach, co następuje:

b) rośliny i zwierzęta inne niż drobnoustroje i zasadniczo biologiczne procesy służące do produkcji roślin i zwierząt inne niż procesy niebiologiczne i mikrobiologiczne. Jednakże Członkowie zapewnią ochronę dla odmian roślin albo patentami, albo skutecznym systemem ochrony sui generis lub też kombinacją obu. Przepisy niniejszego punktu będą poddane rewizji po upływie czterech lat od wejścia w życie porozumienia WTO.[...]”

„[...]”

(3) Skuteczna i zharmonizowana ochrona we wszystkich państwach członkowskich jest

³ — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213 s. 13).

istotna do celu utrzymania i wspierania inwestycji w dziedzinie biotechnologii.

[...]

- (5) Istnieją różnice w ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych udzielanej przez ustawodawstwa i praktykę różnych państw członkowskich; różnice te mogą tworzyć bariery w handlu i przez to utrudniać właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

krajowego prawa patentowego; zasady krajowego prawa patentowego pozostają zasadniczą podstawą dla ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, muszą one zostać dostosowane lub uzupełnione pod niektórymi szczególnymi względami w celu odpowiedniego uwzględnienia nowych osiągnięć technologicznych związanych z materiałem biologicznym, który również spełnia wymagania dotyczące posiadania zdolności patentowej.

[...]

- (6) Takie różnice mogą się powiększać, gdy państwa członkowskie przyjmą nowe i odmienne przepisy i praktyki administracyjne lub gdy krajowe orzecznictwo dokonujące wykładni tych przepisów rozwija się w różny sposób.

- (7) Nieskoordynowany rozwój krajowych ustawodawstw dotyczących ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych we Wspólnocie może prowadzić do dalszych utrudnień w handlu, szkód w rozwoju przemysłowym takich wynalazków oraz sprawnym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

- (22) Dyskusja dotycząca zdolności patentowej sekwencji lub częściowych sekwencji genów jest kontrowersyjna; zgodnie z niniejszą dyrektywą udzielenie patentu na wynalazki dotyczące takich sekwencji lub częściowych sekwencji powinno podlegać takim samym kryteriom zdolności patentowej, jak we wszystkich innych dziedzinach technologii: nowości, poziomu wynalazczego oraz przemysłowego zastosowania; przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji musi zostać ujawnione w dokonanym zgłoszeniu patentowym.

- (8) Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych nie wymaga tworzenia odrębnej dziedziny prawa w miejsce zasad

- (23) Sama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest

wynalazkiem posiadającym zdolność patentową.

3. Zgłoszenie patentowe musi wykazywać przemysłowe stosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu”.

(24) W celu spełnienia kryterium przemysłowego zastosowania niezbędne jest określenie, w przypadkach wykorzystania sekwencji lub częściowej sekwencji genu do produkcji białka lub części białka, jaki typ białka lub części białka jest wytwarzany albo jaką funkcję spełnia.

6. Artykuł 9 dyrektywy został sformułowany w następujący sposób:

[...]”

4. Artykuł 1 dyrektywy stanowi:

„1. Państwa członkowskie chronią wynalazki biotechnologiczne zgodnie z krajowym prawem patentowym. Państwa członkowskie, jeśli jest to konieczne, dostosują swoje krajowe prawo patentowe, uwzględniając przepisy niniejszej dyrektywy.

„Ochrona przyznana przez patent na produkt zawierający lub posiadający informację genetyczną rozciąga się na wszystkie materiały, z zastrzeżeniem przewidzianym w art. 5 ust. 1, do których włączony został ten produkt oraz w których zawarta została informacja genetyczna i pełni swoją funkcję”.

2. Niniejsza dyrektywa nie stanowi uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich wynikających z porozumień międzynarodowych, w szczególności porozumienia TRIPS i Konwencji o różnorodności biologicznej”.

C — Przepisy prawa krajowego

5. Artykuł 5 dyrektywy stanowi:

„[...]”

7. Rijksocctrooiwet 1995 (niderlandzka krajowa ustawa w sprawie patentów z 1995 r., zwana dalej „ROW 95”), z późniejszymi

zmianami, transponuje art. 9 dyrektywy w następujący sposób:

„Artykuł 53a

[...]

3. Odnosnie do patentu na produkt zawierający lub posiadający informację genetyczną prawo wyłączności obejmuje wszystkie materiały, do których produkt ten został włączony oraz w których została zawarta informacja genetyczna i pełni ona swoją funkcję, z zastrzeżeniem art. 3 ust. 1 lit. b)”.

II — Stan faktyczny, postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

8. Spółka Monsanto jest właścicielem patentu europejskiego (zwanego dalej „patentem”) udzielonego w dniu 19 czerwca 1996 r., dotyczącego sekwencji genetycznej, która po wprowadzeniu do DNA rośliny soi zwiększyła jej tolerancję na glifosat, herbicyd produkowany przez tę samą firmę, znany na rynku pod nazwą „Roundup”.

9. Genetycznie zmodyfikowane rośliny soi (zwane dalej „soją RR”, tzn. „Roundup ready”) są uprawiane w różnych krajach świata, lecz poza granicami Unii Europejskiej. Korzyść dla rolników uprawiających genetycznie zmodyfikowaną soję wynika ze stosowania herbicydu Roundup jako środka chwastobójczego bez obaw o zniszczenie upraw soi.

10. W Argentynie soja RR jest uprawiana na wielką skalę i stanowi jeden z głównych produktów eksportowych. Jednakże Monsanto, z przyczyn wynikających z przepisów prawa krajowego, nie posiada na terenie Argentyny patentu na sekwencję genetyczną, charakteryzującą omawianą roślinę.

11. Spółki pozwane w sprawie przed sądem krajowym wyimportowały z Argentyny pewne ilości mączki sojowej w latach 2005–2006. Analiza próbek mączki przeprowadzona na wniosek Monsanto wykazała śladową obecność DNA charakterystycznego dla soi RR. Z powyższego wynika, że importowana mączka, rozładowywana w porcie w Amsterdamie i przeznaczona do produkcji paszy zwierzęcej, była produkowana w Argentynie z wykorzystaniem genetycznie modyfikowanej soi, na którą Monsanto posiada patent europejski.

12. Monsanto wytoczyła powództwo przeciwko spółkom importerom przed sądem krajowym, zarzucając naruszenie przez rzeźczone spółki przysługującego jej patentu.

13. Sąd krajowy, podnosząc konieczność dokonania wykładni dyrektywy w celu rozstrzygnięcia sporu, zawiesił postępowanie i przedłożył Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy art. 9 dyrektywy [...] należy rozumieć w ten sposób, że powołanie się na ochronę przewidzianą w tym artykule jest możliwe także w sytuacji opisanej w niniejszym postępowaniu, w której produkt (sekwencja DNA) stanowi część materiału przywiezionego do Unii Europejskiej (mączka sojowa) i w chwili zarzucanego naruszenia nie pełni swojej funkcji, jednakże pełnił ją lub ewentualnie może ją pełnić ponownie po wyizolowaniu z materiału i wprowadzeniu do komórki organizmu?

2) Zakładając istnienie sekwencji DNA o numerze EP 0 546 090 opisanej w zastrzeżeniu patentowym nr 6 w mączce sojowej przywiezionej do Wspólnoty przez Cefetrę i ACTI oraz zakładając, że DNA w rozumieniu art. 9 dyrektywy [...]

zostało włączone do mączki sojowej i że nie pełni już ono tam swojej funkcji:

czy w tym przypadku nakazana przez tę dyrektywę ochrona patentu na materiał biologiczny, w szczególności art. 9, zakazuje, aby krajowe prawo patentowe (oprócz tego) przyznawało produktowi (DNA) jako takiemu bezwzględną ochronę niezależnie od tego, czy to DNA pełni swoją funkcję, a zatem ochronę z art. 9 należy uważać za wyczerpującą w przypadku uregulowanym w tym artykule, że produkt składa się z informacji genetycznej lub ją zawiera i został włączony do materiału, w którym wtedy zawarta jest informacja genetyczna?

3) Czy dla odpowiedzi na powyższe pytanie ma znaczenie okoliczność, że wniosek o udzielenie patentu został złożony i patent nr EP 0 546 090 został przyznany (w dniu 19 czerwca 1996 r.) przed przyjęciem dyrektywy [...] oraz że taka bezwzględna ochrona produktu została przyznana na podstawie krajowego prawa patentowego przed przyjęciem tej dyrektywy?

4) Czy przy odpowiedzi na powyższe pytania Trybunał może powołać się na

porozumienie TRIPS, w szczególności art. 27 i 30?”

względami polityki handlowej spółki Monsanto. Jeśli Trybunał stwierdziłby, że Monsanto może na terytorium Unii Europejskiej dochodzić swoich praw związanych z mączką sojową pochodzenia argentyńskiego, nic nie mogłoby przeszkodzić spółce w wystąpieniu z podobnymi roszczeniami sądowymi dotyczącymi mączki pochodzącej z innych krajów. Zasada wyczerpania znajduje bowiem zastosowanie jedynie w momencie wprowadzenia produktu na rynek Unii Europejskiej, za zgodą właściciela patentu⁴.

III — Uwagi wstępne

14. Jak widać z przedstawionego pokrótce stanu faktycznego niniejszej sprawy, Monsanto pozywa wyłącznie importerów mączki sojowej pochodzącej z Argentyny. Jak przyznaje sama Monsanto, jest to spowodowane niemożnością korzystania z ochrony patentowej na soję RR na terenie tego państwa. W odróżnieniu od Argentyny, w innych krajach produkujących soję, jak na przykład w Brazylii, spółka ta otrzymuje wynagrodzenie za korzystanie z jej wynalazku dzięki ochronie gwarantowanej patentem lub dzięki porozumieniom zawartym z rolnikami.

15. Należy jednak podkreślić, że dochodzenie swych praw przed sądami krajowymi na terytorium Unii Europejskiej jedynie w stosunku do produktów pochodzenia argentyńskiego jest decyzją podyktowaną zwykłymi

16. Wykładnia, której Trybunał musi dokonać, znajdzie zatem powszechne zastosowanie we wszystkich przypadkach przywozu do Unii produktu pochodzącego z przekształcenia w państwie trzecim rośliny genetycznie zmodyfikowanej, opatentowanej na terytorium Unii Europejskiej.

4 — Zasada wyczerpania stanowi naturalną konsekwencję zakazu ograniczeń ilościowych i środków o podobnym charakterze, przewidzianych w traktacie (obecnie w art. 34 TFUE i 35 TFUE). Zgodnie z tą zasadą uprawniony z patentu, który wyraził zgodę na wprowadzenie na rynek produktu, do którego patent przyznaje mu prawa, nie może sprzeciwić się następnym zdarzeniom prawnym (sprzedaży itp.), dotyczącym tego produktu. Jak to bowiem ujął Trybunał, „istota prawa z patentu polega zasadniczo na przyznaniu prawa wyłącznego od chwili *pierwszego wprowadzenia produktu do obrotu*” (wyrok z dnia 14 lipca 1981 r. w sprawie 187/89 Merck, Rec. s. 2063, pkt 9, wyróżnienie moje). Aktualność orzecznictwa dotyczącego zasady wyczerpania prawa została kilkakrotnie potwierdzona przez Trybunał, na przykład w wyroku z dnia 5 grudnia 1996 r. w sprawach połączonych C-267/95 i C-268/95 Merck i Beecham, Rec. s. I-6285. W przedmiocie rozróżnienia, dla potrzeb stosowania zasady wyczerpania, pomiędzy wprowadzeniem do obrotu poza i wewnątrz Unii Europejskiej, zob. analogicznie wyrok z dnia 15 czerwca 1976 r. w sprawie 51/75 EMI Records, Rec. s. 811, pkt 6–11.

IV — W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

A — Uwagi wstępne

17. W pierwszym pytaniu prejudycjalnym sąd odsyłający zwraca się do Trybunału z wnioskiem o wyjaśnienie, czy w sytuacji takiej jak w toczącej się przed nim sprawie art. 9 dyrektywy chroni pozycję Monsanto również wtedy, gdy sekwencja genetyczna w chwili obecnej nie pełni swojej funkcji, jednakże pełniła ją w przeszłości lub może ją pełnić w przyszłości.

18. Na pierwszy rzut oka pytanie to mogłoby zostać potraktowane jako ograniczone jedynie do problemu czasu użytego w art. 9 dyrektywy, który, jak zostało przedstawione, zapewnia ochronę jedynie w przypadku, gdy informacja genetyczna „pełni swoją funkcję”. W takim przypadku odpowiedź mogłaby się ograniczyć do stwierdzenia, że w przepisie zastosowano czas teraźniejszy, jest zatem wypełniona bez znaczenia okoliczność, czy opatentowana sekwencja genetyczna pełniła swoją funkcję w przeszłości lub też czy może ją pełnić w przyszłości⁵. Dla celów stosowania

art. 9 każdy moment musi być brany pod uwagę w sposób niezależny. Jedynie pełnienie funkcji „obecnie” umożliwia zastosowanie cytowanego przepisu. W sytuacji gdy funkcja nie jest spełniana, nie występuje naruszenie przepisu art. 9: naturalnie w chwili, w której sekwencja ponownie zaczyna pełnić swoją funkcję, ochrona przewidziana w art. 9 zostałaby przywrócona.

19. W tym kierunku zmiierają odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne przedstawione w uwagach złożonych przez poszczególne uczestników postępowania sądowego, z wyjątkiem Monsanto. Taka jest również moja propozycja udzielenia odpowiedzi sądowi krajowemu, gdyby Trybunał uznał za właściwe rozpatrzyć sprawę we wskazanym wyżej przeze mnie ograniczonym zakresie.

20. Uważam jednak, że interpretacja pytania w sposób ograniczający jego sens jest błędna. Celem udzielenia sądowi krajowemu właściwej odpowiedzi konieczna jest interpretacja art. 9 w kontekście całej dyrektywy i zagadnienia ochrony, którą przyznaje ona patentom na wynalazki biotechnologiczne. Nie należy zresztą zapominać, że zarówno w uwagach pisemnych, jak i podczas rozprawy Monsanto konsekwentnie twierdziła, że jej zdaniem dochodzona prawem, przysługująca jej ochrona patentu nie wynika z treści art. 9 dyrektywy, lecz z „klasycznego modelu” ochrony, która w świetle tradycyjnego prawa patentowego i samej dyrektywy winna zostać przyznana sekwencji genetycznej jako takiej. Innymi słowy, według Monsanto to właśnie sekwencja DNA rozumiana jako substancja chemiczna jest przedmiotem roszczenia dochodzonego

⁵ — Czas teraźniejszy użyty został bowiem we wszystkich wersjach językowych dyrektywy.

przed niderlandzkim wymiarem sprawiedliwości. Monsanto twierdzi, iż nie zgłasza żadnych roszczeń w odniesieniu do mączki sojowej; gdyby opatentowane DNA nie było zawarte w mączce sojowej, spółka przyznaje, że nie miałyby żadnego powodu do wszczęcia sporu sądowego w stosunku do spółek importerów.

B — W przedmiocie ochrony patentowej celowościowej

21. Właściwym problemem, który należy rozstrzygnąć, aby móc udzielić kompletnej odpowiedzi sądowi krajowemu, jest ustalenie, czy w niniejszej sprawie ma zastosowanie klasyczny model ochrony patentowej informacji genetycznej jako takiej. Należy określić, czy informacja genetyczna podlega ochronie jako związek chemiczny, również w sytuacji, gdy jest czymś w rodzaju „pozostałości” znajdującej się w produkcie powstałym w wyniku przekształceń produktu biologicznego (w tym przypadku rośliny soi), w którym sekwencja pełniła swoją funkcję.

22. Można by przyjąć, że powyższy problem nie ma większego znaczenia, dlatego że w niniejszej sprawie przedmiotem sporu jest po prostu mączka, nie zaś zawarty w mączce

sojowej DNA jako taki. Takie rozwiązanie nie satysfakcjonuje mnie jednak, ponieważ z fizycznego punktu widzenia nie ma wątpliwości, że DNA – przedmiot patentu – może zostać wyizolowany z mączki, a ponadto w rzeczywistości również i on był przedmiotem przywozu na obszar Unii.

23. Z wyjątkiem Monsanto i rządu włoskiego pozostałe strony postępowania, które zgłosiły swoje uwagi, nie odniosły się do tego szczególnego problemu, pomimo iż zostały o to wyraźnie poproszone podczas rozprawy. Ich uwaga skupiła się wyłącznie na mączce.

24. Według Monsanto, jak to zostało uprzednio przedstawione, niezależnie od możliwości ochrony mączki (co do której spółka nie wnosi żadnych roszczeń), ochrona gwarantowana patentem obejmuje samą sekwencję DNA. Taka ochrona nie wynika z art. 9 dyrektywy, lecz z jej postanowień ogólnych, które nie wpływają na przepisy powszechnego prawa patentowego. Artykuł 9 pełniłby jedynie funkcję rozszerzającą tę podstawową ochronę w określonych okolicznościach. Niezależnie od zastosowania art. 9 podstawowa ochrona działałaby na korzyść sekwencji DNA jako takiej.

25. Natomiast według rządu włoskiego z chwilą, w której sekwencja DNA zostaje włączona do innego materiału, zabrakłoby

klasycznego modelu ochrony patentowej i znajdowałaby jedynie zastosowanie, w przypadku spełnienia jej przesłanek, ochrona produktów, „do których włączono produkt”, przyznana przez art. 9.

genetyczna nie pełni żadnej funkcji w mączce sojowej, ponieważ stanowi ona jedynie pozostałość, nie można zatem powoływać się w niniejszym przypadku na dodatkową ochronę gwarantowaną przez art. 9.

26. Jakkolwiek stanowisko rządu włoskiego wydaje się interesujące, uważam, że nie mogę się z nim zgodzić. Należy bowiem zauważyć, że dyrektywa w zasadzie uzupełnia istniejące wcześniej prawo patentowe. W tym zakresie można powołać się na przykład na motyw 8 dyrektywy. Prawdą jest, że sama dyrektywa w art. 1 stanowi o możliwości dostosowania krajowego prawa patentowego do szczególnych przepisów prawa wspólnotowego w tej dziedzinie. Brak jednak w treści dyrektywy jakiegokolwiek punktu zaczepienia umożliwiającego podtrzymanie interpretacji przedstawionej przez rząd włoski. Nie należy zapominać, że w oparciu o powszechne prawo patentowe fakt, iż wynalazek jest zawarty w innym produkcie, nie powoduje w zasadzie ustania przyznanej mu ochrony prawnej.

28. Pozostaje jednak ustalenie, czy – jak utrzymuje Monsanto – sekwencja genetyczna jako taka podlega ochronie prawnej na podstawie ogólnych przepisów patentowych. W szczególności należy określić, kiedy opatentowana sekwencja DNA podlega ochronie prawnej jako produkt sam w sobie.

27. Wydaje mi się bezsporny fakt, że art. 9 dyrektywy jest przepisem *rozszerzającym ochronę patentową*. Artykuł ten opiera się bowiem na przesłance, że opatentowane DNA podlega ochronie prawnej jako takie oraz rozszerza przyznaną mu ochronę, w pewnych okolicznościach, również na „materiał” zawierający tę sekwencję genetyczną, pod warunkiem że pełni ona swoją funkcję. Jest bezsporne, że opatentowana sekwencja

29. Uważam, że zgodnie z treścią i celem dyrektywy sekwencja genetyczna winna być uważana za chronioną, również jako produkt sam w sobie, jedynie wówczas, gdy pełni ona funkcję, z uwagi na którą została opatentowana. Innymi słowy, wydaje mi się, że dyrektywa dopuszcza – w rzeczywistości nawet wymaga – takiej wykładni, według której na terytorium Unii Europejskiej ochrona przyznana sekwencjom genetycznym jest ochroną „celowościową” („purpose-bound”). Jakkolwiek dyrektywa nie wskazuje w sposób wyraźny, że sekwencjom genetycznym powinna być przyznana tego typu ochrona, to jednak liczne argumenty związane z całością złożonego systemu patentowego w zakresie biotechnologii, przemawiają za powyższą wykładnią.

30. Po pierwsze, różne przepisy dyrektywy wymagają, aby uzyskanie patentu na sekwencję genetyczną było uzależnione od wskazania szczególnej funkcji, jaką pełni ta sekwencja. W tym zakresie można przywołać motyw 22, 23 i 24 oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy. To prawda, że chodzi tu o przepisy dotyczące zdolności patentowej, nie zaś ochrony opatentowanego produktu. Stanowią one jednak istotny punkt odniesienia pozwalający na ukazanie, że dla prawodawcy unijnego sekwencja genetyczna nie odgrywa w kwestii patentów żadnego znaczenia, jeżeli nie została podana funkcja, jaką ona pełni.

31. Duże znaczenie przyznane przez dyrektywę funkcji, jaką pełni sekwencja genetyczna, w sposób oczywisty ma na celu wprowadzenie rozróżnienia pomiędzy „odkryciem” a „wynalazkiem”. Wyodrębnienie sekwencji genetycznej bez wskazywania funkcji czyni tę sekwencję prostym odkryciem niepodlegającym opatentowaniu. Odwrotnie natomiast, podanie funkcji, jaką sekwencja pełni, czyni z niej wynalazek, który może korzystać z ochrony patentowej. Interpretacja, według której sekwencja genetyczna korzystałaby z „klasycznego modelu” ochrony patentowej, tzn. *rozszerzonej na wszystkie możliwe do spełnienia przez sekwencję funkcje*, również na te nieznanne w chwili zgłoszenia, oznaczałaby przyznanie patentu na funkcje nieistniejące w chwili składania wniosku. Innymi słowy, wystarczyłoby wystąpić o udzielenie patentu

na *pojedynczą funkcję* sekwencji genetycznej, by uzyskać ochronę dla *wszystkich innych możliwych funkcji* tej samej sekwencji. Moim zdaniem taka wykładnia doprowadziłaby w praktyce do przyznania zdolności patentowej prostemu odkryciu, stając w sprzeczności z podstawowymi zasadami obowiązującymi w przedmiocie patentów.

32. Nie należy jednak zapominać, że w zasadzie istotą patentu jest wymiana. Z jednej strony wynalazca udostępnia ogółowi swój wynalazek, pozwalając na korzystanie z niego, a w zamian wynalazca korzysta przez pewien okres z praw wyłącznych do tego wynalazku. Wydaje mi się, że udzielenie bezwzględnej ochrony wynalazkowi w postaci sekwencji genetycznej, przez nadanie właścicielowi patentu na tę sekwencję wyłącznego prawa obejmującego wszystkie możliwe sposoby zastosowania sekwencji, w tym również te niewskazane i nieznanne w chwili składania wniosku o udzielenie patentu, naruszałoby tę fundamentalną zasadę, przyznając właścicielowi patentu przesadną ochronę.

33. Należy również zauważyć, zgodnie ze stanowiskiem Monsanto, że art. 9 dyrektywy

utraciłby swą skuteczność jako przepis rozszerzający ochronę patentową. Jeżeli rzeczywiście sekwencja jako taka korzystałaby z prawa ochrony, niezależnie od pełnienia swojej funkcji, to dlaczego art. 9 miałby uzależniać rozszerzenie ochrony od faktu pełnienia funkcji przez tę sekwencję. Niezależnie od tego bowiem w praktyce ochrona byłaby zagwarantowana przez samą obecność sekwencji, tak jak w niniejszym przypadku. Okoliczność, że Monsanto żąda ochrony sekwencji, nie mączy, nie zmienia faktu, że w rzeczywistości ochrona wywołuje skutki również w odniesieniu do mączy.

34. Wydaje mi się, że uznanie interpretacji dokonanej przez Monsanto doprowadziłoby do przyznania właścicielowi patentu biotechnologicznego zbyt szerokiej ochrony. Zgodnie z tym, co było prezentowane w pisemnych uwagach stron oraz w trakcie rozprawy, trudno powiedzieć, do kiedy i na którym odcinku łańcucha żywnościowego i derywatów produktów są wciąż widoczne ślady pierwotnego DNA rośliny genetycznie zmodyfikowanej. Mowa oczywiście o sekwencjach niepełniących już żadnej funkcji, których sama obecność poddałaby nieokreśloną liczbę derywatów produktów kontroli podmiotu, który opatentował sekwencję genetyczną rośliny. Zgodnie z argumentacją rządu argentyńskiego, która jest paradoksalna jedynie częściowo, jeżeli z powodu żywienia zwierząt produktami pochodzącymi z rośliny genetycznie zmodyfikowanej ślady sekwencji znalazłyby się w żołądku wołu, to również import tegoż

wołu mógłby zostać uznany za naruszenie prawa właściciela patentu⁶.

35. Nie ulega wątpliwości, że brak ochrony wynalazku Monsanto w Argentynie jest nieuzasadniony. Jednakże niezależnie od powodów będących podstawą braku tej ochrony wydaje mi się, że działanie Monsanto zmierza do wykorzystania jednego systemu prawnego (Unii) w celu sprostania problemom wynikłym w innym porządku prawnym (argentyńskim). Moim zdaniem nie można tego akceptować. Okoliczność, że Monsanto nie może otrzymać odpowiedniego wynagrodzenia za swój patent w Argentynie, nie może wpływać na przyznanie rzeczonyj spółce rozszerzonej ochrony na terytorium Unii Europejskiej.

36. Ochrona oparta na celowości nie stanowi, jak wiadomo, absolutnej nowości w dziedzinie biotechnologii. W szczególności, w dziedzinie objętej zakresem dyrektywy ten rodzaj ochrony w odniesieniu do sekwencji genetycznych związanych z ludzkim ciałem wybrał również ustawodawca francuski i niemiecki⁷. Także Parlament Europejski przyjął

6 — To samo można by odnieść na przykład do ubrań uszytych z włókien pochodzących z genetycznie zmodyfikowanej bawełny.

7 — Zobacz sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego z dnia 14 lipca 2005 r. COM(2005) 312 wersja ostateczna „Rozwój i wpływ prawa patentowego w dziedzinie biotechnologii i inżynierii genetycznej”, pkt 2.1. W dokumencie tym zauważono jednak, że dyrektywa zawiera wskazania niezupełnie w tej kwestii jednoznaczne.

rezolucję, w której popiera w odniesieniu do patentów związanych z ludzkim DNA ochronę celowościową⁸. Ponadto w zakresie patentów dotyczących substancji chemicznych istnieje utrwalona praktyka przyznawania zdolności patentowej dla nowego zastosowania substancji już opatentowanej dla innych zastosowań⁹.

37. W tym miejscu konieczne jest wyjaśnienie. Ograniczenie ochrony patentowej sekwencji genetycznych do funkcji, w związku z którymi uzyskano patent, według modelu ochrony celowościowej, nie oznacza ograniczenia ochrony do przypadków, w których opatentowany gen jest „włączony”. Z biologicznego punktu widzenia występują geny, które są aktywne („włączone”) jedynie w szczególnych okolicznościach: na przykład, jak okazało się w trakcie rozprawy, gen zapewniający roślinie szczególną odporność na suszę może się uaktywnić („włączyć”) jedynie w warunkach suszy. Jest oczywiste, zgodnie z celem dyrektywy, że okoliczność, iż gen „pełni funkcję”, w rozumieniu art. 9 nie oznacza, że jest on „włączony”. Zgodnie z dyrektywą informacja genetyczna „pełni swoją funkcję”, kiedy: i) znajduje się wewnątrz materii żywej, w skład której wchodzi; ii) zostaje

przekazana podczas reprodukcji materii żywej; iii) pełni w sposób ciągły lub w określonych okolicznościach funkcję, z powodu której została opatentowana.

38. Należy zresztą dodać, że wyjaśnienie przedstawione w poprzednim paragrafie nie ma znaczenia w niniejszym przypadku, ponieważ bezsporne jest, że w roślinach soi RR sekwencja genetyczna, o której mowa, jest „włączona” w sposób trwały.

C — W przedmiocie charakteru DNA zawartego w mączce jako „pozostałości”

8 — Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 26 października 2005 r. w sprawie patentów na wynalazki biotechnologiczne (Dz.U. C 272 E, s. 440, pkt 5).

9 — Mowa przede wszystkim o typowej praktyce stosowanej w dziedzinie produktów farmaceutycznych. Skoro bowiem sposób leczenia jako taki nie podlega patentowaniu (por. na przykład art. 53 Konwencji o patencie europejskim podpisanej w Monachium w dniu 5 października 1973 r., w wersji opublikowanej w 2000 r.), w celu objęcia ochroną interesów spółek działających w sektorze badań medycznych przyznano zdolność patentową znanego już produktu w zakresie, w jakim przeznaczony jest on do nowego zastosowania (por. Rozszerzona Komisja Odwoławcza Europejskiego Urzędu Patentowego, decyzja z dnia 5 grudnia 1984 r., G 1/83, G 5/83 i G 6/83 w sprawie Bayer i in.). To samo stanowisko przyjęto również poza sektorem farmaceutycznym (por. Rozszerzona Komisja Odwoławcza Europejskiego Urzędu Patentowego, decyzja z dnia 11 grudnia 1989 r., G 2/88 w sprawie Mobil).

39. Rozwiązanie alternatywne do przedstawionego przeze mnie w poprzednich punktach mogłoby polegać na stwierdzeniu, że opatentowane DNA znajdujące się w mączce sojowej stanowi zwykłą pozostałość występującą w śladowych ilościach, w związku z czym nie zasługuje na ochronę. Przy takim założeniu przedmiotem roszczenia Monsanto byłaby w rzeczywistości mączka, nie zaś sekwencja genetyczna. Ochrona „klasyczna”

sekwencji jako takiej, której domaga się spółka, byłaby więc jedynie pretekstem.

40. Wydaje mi się jednak, że takiego rozwiązania nie można przyjąć. W dyrektywie nie ma żadnego przepisu de minimis ograniczającego lub wyłączającego ochronę związaną z sekwencjami genetycznymi jedynie do sekwencji występujących w zmiennych ilościach (i/lub znacznie zmniejszonych) w produkcie pochodzącym z materiału biologicznego¹⁰. Innymi słowy, podążanie podobną drogą interpretacyjną oznaczałoby wprowadzenie elementu niewystępującej w dyrektywie oceny ilościowej (jaki byłby próg odniesienia?) i powodowałoby ostatecznie narastanie niepewności. Ograniczenie ochrony sekwencji genetycznych do celu, dla którego zostały opatentowane, w moim przekonaniu jest rozwiązaniem najlepszym pod każdym względem.

D — Wnioski dotyczące pierwszego pytania prejudycjalnego

41. Podsumowując dokonaną przeze mnie analizę pierwszego pytania prejudycjalnego, proponuję, aby Trybunał odpowiedział na nie

¹⁰ — Zobacz podobnie wyrok brytyjskiego High Court of Justice z dnia 10 października 2007 r., który w sprawie identycznej jak obecnie tocząca się przed sądem krajowym odmówił Monsanto prawa zablokowania przywozu mączki sojowej z Argentyny: *Monstanto przeciwko Cargill* [2007] EWHC 2257 (Pat) [pkt 89]. W sprawie powyższej żądanie Monsanto zostało oddalone ze względów związanych z rozszerzeniem zastrzeżeń patentowych.

w sposób następujący: zgodnie z dyrektywą ochrona gwarantowana patentem dotyczącym sekwencji genetycznej ogranicza się do sytuacji, w których informacja genetyczna pełni aktualnie funkcje opisane w patencie. Dotyczy to zarówno ochrony samej sekwencji, jak też każdego materiału, w którym sekwencja genetyczna jest zawarta.

V — W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

42. W drugim pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy zmierza do ustalenia, czy dyrektywa sprzeciwia się temu, aby prawo krajowe przyznawało wynalazkom biotechnologicznym szerszą ochronę patentową w stosunku do tej, która przewidziana jest w dyrektywie.

43. Innymi słowy, niezbędne jest ustalenie, czy zawarta w dyrektywie regulacja prawna dotycząca patentów z dziedziny biotechnologii ma charakter wyczerpujący czy minimalny. W pierwszym przypadku prawo krajowe przyznające ochronę szerszą od przewidzianej dyrektywą naruszałoby przepisy prawa Unii, podczas gdy w drugim przypadku byłoby dopuszczalne.

44. Pytanie opiera się oczywiście na założeniu, że przepisy prawa krajowego przyznają właścicielowi patentu rzeczywiście szerszą ochronę w stosunku do tej, jaka jest przewidziana w dyrektywie. Jest to kwestia, której ustalenie leży w gestii sądu krajowego. Nawet jeżeli w analizowanym stanie faktycznym prawo niderlandzkie wydaje się być niemal identyczne z postanowieniami dyrektywy, również pod względem zastosowanych wyrażen językowych, a w związku z tym domniemana szersza ochrona jest trudno zauważalna, to założenie powyższe należy w tym przypadku przyjąć.

45. Również w odniesieniu do drugiego pytania stanowisko Monsanto jest odosobnione w stosunku do wszystkich pozostałych stron postępowania, które zgłosiły swoje uwagi. Podczas gdy Monsanto twierdzi, że dyrektywa nie może w żadnym wypadku ograniczać swobody ustawodawcy krajowego w interesującej nas kwestii, wszystkie pozostałe strony postępowania optują za wyczerpującym charakterem przepisów prawnych zawartych w dyrektywie.

46. W pierwszej kolejności chciałbym zwrócić uwagę na oczywisty fakt, że zespół zawartych w dyrektywie norm prawnych dotyczących patentów w dziedzinie biotechnologii nie jest kompletny. Wiele aspektów w tej materii pozostawiono w gestii ustawodawcy krajowego. Zresztą również motyw 8 dyrektywy w sposób oczywisty potwierdza rolę (w istocie zasadniczą) prawa krajowego.

47. Okoliczność, że zespół norm prawnych nie jest kompletny, nie oznacza jednak, że nie jest on wyczerpujący. Jest bowiem zupełnie możliwe, że przepisy prawa Unii nie obejmują wszystkich aspektów określonej dziedziny, jednak w zakresie, który regulują, mają one charakter wyczerpujący. Swoboda ustawodawcy krajowego byłaby więc ograniczona jedynie w takim zakresie, w jakim prawodawca unijny nie dokonał regulacji¹¹.

48. W moim przekonaniu sytuacja związana z patentami w zakresie biotechnologii odpowiada dokładnie opisowi przedstawionemu w poprzednim punkcie. Przepisy prawne zawarte w dyrektywie nie są kompletne, lecz muszą być uważane za wyczerpujące w kwestiach, które regulują: w konsekwencji prawo krajowe nie może przewidzieć w tych samych kwestiach szerszej ochrony patentowej od tej, która została już wprowadzona przez dyrektywę.

49. Jest wiele argumentów na poparcie tej wykładni.

50. Po pierwsze, podstawowym celem dyrektywy jest wspieranie rynku i konkurencji, z poszanowaniem i ochroną inwestycji

¹¹ — Zobacz wyrok z dnia 25 kwietnia 2002 r. w sprawie C-52/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-3827, pkt 19.

dokonywanych przez właścicieli patentów. Wynika to zarówno z prawnych podstaw dyrektywy (dawniej art. 100A traktatu odpowiadający obecnemu art. 114 TFUE), jak i z samego jej brzmienia (zobacz na przykład motyw 5). Wydaje mi się, że przyznanie właścicielom patentów zbyt szerokich uprawnień byłoby sprzeczne z celami dyrektywy, skoro patent z definicji stanowi ograniczenie swobody gospodarczej¹².

51. Z treści niektórych motywów dyrektywy (mam na uwadze w szczególności motyw 3, 5, 6 i 7) wynika w sposób oczywisty, że główną intencją prawodawcy nie było zwiększenie ochrony wynalazków biotechnologicznych, lecz raczej dążenie do tego, by różnice normatywne występujące w tej materii nie wpływały negatywnie na wymianę handlową w ramach Unii. Jest oczywiste, że interpretowanie dyrektywy jako normy o minimalnej harmonizacji, mogącej prowadzić w konsekwencji do powstania dużych rozbieżności w uregulowaniach prawnych, byłoby sprzeczne z tym podstawowym celem. Istnienie w ramach Unii Europejskiej różnych form ochrony dla tych samych patentów byłoby nieodpowiednie i dawałoby poczucie niepewności ich właścicielom.

12 — Zobacz w odniesieniu do podobnego przypadku wyrok z dnia 15 września 2005 r. w sprawach połączonych C-281/03 i C-282/03 *Cindu Chemicals i in.*, *Zb.Órz.* s. I-8069, pkt 39–44).

52. Należy również zauważyć, że dyrektywa nie zawiera żadnej jednoznacznej wskazówki, na podstawie której można by domniemywać, że państwa członkowskie mają prawo przyznania szerszej ochrony od tej, która jest przewidziana w dyrektywie. W normach dotyczących minimalnej harmonizacji klauzula tego typu jest często umieszczana, jak to słusznie zauważył rząd Zjednoczonego Królestwa w swych uwagach pisemnych¹³.

53. Zazwyczaj dyrektywy zakładające minimalną harmonizację mają za cel zagwarantowanie nieistniejącej wcześniej ochrony. W tym przypadku natomiast problem, który ustawodawca starał się rozwiązać bądź też przynajmniej złagodzić, polegał na istniejących rozbieżnościach pomiędzy krajowymi systemami prawnymi w tym przedmiocie¹⁴.

54. Podsumowując, pragnę zwrócić szczególną uwagę na istotny aspekt. Z reguły

13 — Zobacz na przykład art. 8 dyrektywy Rady 85/577/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. w sprawie ochrony konsumentów w odniesieniu do umów zawartych poza lokalem przedsiębiorstwa (Dz.U. L 372, s. 31); art. 5 dyrektywy Rady 98/59/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie dostosowania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do zwolnień grupowych (Dz.U. L 225, s. 16). Zobacz również ww. w przypisie 11 wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 18.

14 — Zobacz wyrok z dnia 9 października 2001 r. w sprawie C-377/98 *Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie*, Rec. s. I-7079, pkt 16. Zobacz również pkt 25 tego wyroku, w którym Trybunał zauważył, iż dyrektywa zawiera pewne „wyjaśnienia” i przewiduje „odstępstwa” od prawa krajowego: wydaje się to również trudne do pogodzenia z ideą dyrektywy wprowadzającej minimalną harmonizację, która zwykle ogranicza się do minimalnego progu ochrony, pozostawiając w pozostałym zakresie swobodę państwom członkowskim.

w dziedzinie patentów sam pomysł minimalnej harmonizacji nie jest raczej wykonalny. Przepisy o minimalnej harmonizacji mają zazwyczaj zastosowanie w stosunku do niektórych podmiotów, znajdujących się w sposób ewidentny na słabszej lub niższej pozycji względem innych jednostek. Jako typowe przykłady można podać wspomnianych wcześniej konsumentów podpisujących umowy na odległość, czy też pracowników objętych grupowym zwolnieniem¹⁵. W takich sytuacjach wiadomo jest, w jakim kierunku winna pójść ewentualna szersza ochrona: mogłaby ona przynieść korzyść jedynie słabszym podmiotom.

55. W dziedzinie patentów taka jednoznaczność natomiast nie występuje. Okoliczność, że patent ma charakter „wymiany”, jako wyłączne prawo przyznane w zamian za rozpowszechnianie informacji i wiedzy przez wynalazcę, powoduje, że nie występuje podmiot „słabszy” czy „bardziej zasługujący na ochronę”. Patent jest z definicji narzędziem prawnym, które ma na celu osiągnięcie równowagi pomiędzy dwoma przeciwstawnymi interesami, to znaczy rozpowszechnianiem informacji i rozwojem wiedzy z jednej strony, a promocją inwestycji i kreatywności z drugiej strony. W konsekwencji trudno powiedzieć, czy należy pojmować dyrektywę jako zapewniającą minimalną ochronę, czy prawo krajowe „bardziej chroniące” powinno chronić właścicieli patentów czy wolny przepływ idei (i towarów).

¹⁵ — Zobacz przypis 13.

56. Mając na uwadze argumenty przedstawione powyżej, proponuję, aby odpowiedzieć na drugie pytanie prejudycjalne w sposób następujący: dyrektywa w dziedzinach, których dotyczy, ma charakter wyczerpującej regulacji ochrony przyznawanej wynalazkom biotechnologicznym na terytorium Unii Europejskiej. Sprzeciwia się ona zatem prawu krajowemu przyznającemu wynalazkom biotechnologicznym ochronę szerszą od ochrony w niej przewidzianej.

VI — W przedmiocie trzeciego pytania prejudycjalnego

57. W ramach trzeciego pytania sąd krajowy zwraca się do Trybunału w kwestii stanowiska, jakie należy zająć, po wejściu w życie dyrektywy, w stosunku do patentu przyznanego wcześniej i charakteryzującego się szerszą ochroną niż przewidziana przez dyrektywę.

58. Również w tym przypadku jedynie Monsanto podnosi, że data przyznania patentu może mieć znaczenie dla ustalenia zakresu ochrony. To stanowisko zostało jednak zawarte w argumentacji przedstawionej przez Monsanto alternatywnie, na wypadek gdyby Trybunał nie uwzględnił wcześniejszej argumentacji spółki.

59. Z mojego punktu widzenia odpowiedź na to pytanie wymaga rozważenia dwóch przesłanek.
60. Po pierwsze, podobnie jak w przypadku drugiego pytania, należy wyjść z założenia, chociaż nie zostało to udowodnione, że udzielony patent rzeczywiście miał w chwili udzielenia zakres szerszy niż wynikający z interpretacji dyrektywy.
61. Po drugie, chociaż pytanie zostało sformułowane raczej w sposób ogólnikowy, musi być ono zawsze rozważane w kontekście szczególnej procedury obowiązującej przed sądem krajowym. Innymi słowy, pytanie to musi być pojmowane jako odnoszące się do sytuacji, w której istnieje konflikt pomiędzy spółką Monsanto, właścicielem patentu europejskiego na sekwencję genetyczną zawartą w soi RR, a niektórymi spółkami, importującymi mączkę z Argentyny do Niderlandów.
62. Z drugiej przesłanki, przed chwilą przede mnie przedstawionej wywodzi się element o istotnym znaczeniu. Roszczenia Monsanto nie ograniczają się jedynie do ochrony patentowej odpowiadającej zastrzeżeniom zawartym we wniosku o udzielenie patentu na sekwencję genetyczną charakteryzującą soję RR. Zastrzeżenia te dotyczą bowiem sekwencji genetycznej ukierunkowanej na zwiększenie odporności na glifosat. Nie ulega wątpliwości, że w granicach, w jakich sekwencja genetyczna zapewnia tę odporność (pełniąc zatem swoją funkcję), zasługuje ona w myśl dyrektywy na ochronę.
63. W niniejszej sprawie Monsanto domaga się jednak również ochrony sekwencji niepełniącej swojej funkcji, a nawet takiej, która jest zawarta w materii martwej (mączce). Jeżeli zatem Trybunał stwierdziłby, że data przyznania patentu nie ma znaczenia dla określenia zakresu jego ochrony na gruncie dyrektywy, nie oznaczałoby to w żadnym razie zmniejszenia zakresu *ochrony przedmiotu zastrzeżeń* (sekwencja wywołująca określony skutek). Zmieniłby się jedynie zakres „dodatkowej” ochrony przyznanej patentem.
64. W moim przekonaniu data udzielenia patentu w niniejszej sprawie nie odgrywa żadnego znaczenia. W tym przypadku, jak zresztą w odniesieniu do poprzednich pytań prejudycjalnych, niemożliwe jest znalezienie w treści dyrektywy jasnej i jednoznacznej odpowiedzi. Jest jednak wiele argumentów przemawiających za taką interpretacją.
65. Po pierwsze, dyrektywa nie zawiera żadnego przepisu przejściowego. Gdyby prawodawca zamierzał utrzymać ochronę

ewentualnych wcześniejszych patentów, wprowadziłyby prawdopodobnie szczególne przepisy do treści dyrektywy.

66. Po drugie, należy pamiętać o utrwalonym orzecznictwie Trybunału, zgodnie z którym obowiązek dokonywania wykładni prawa krajowego w sposób zgodny z prawem wspólnotowym dotyczy również przepisów krajowych wcześniejszych od przepisów unijnych¹⁶. Nie zajmujemy się zresztą sytuacją, w której ewentualna interpretacja wcześniejszych przepisów zgodna z prawem Unii mogłaby wywołać konsekwencje w zakresie odpowiedzialności karnej: w takim bowiem przypadku mielibyśmy do czynienia z prawdopodobnie niedopuszczalną wykładnią¹⁷.

67. Wreszcie po trzecie, należy pamiętać o tym, że jak wskazano powyżej, dyrektywa została opracowana w celu wspierania rynku i konkurencji na terytorium Unii Europejskiej. W związku z tym interpretacja dyrektywy, która dopuszcza zmienną interpretację patentów w zależności od daty ich udzielenia, wydaje się być problematyczna. Interpretacja tego typu doprowadziłaby do powstania poważnych problemów związanych ze swobodnym obrotem towarów i realizacją rzeczywistego wspólnego rynku w danym sektorze.

W szczególności pewność prawa uległaby znacznemu osłabieniu, jeżeli zakres patentu byłby definiowany nie na podstawie zastrzeżeń, ze względu na które został przyznany, lecz daty, w której przyznanie patentu miało miejsce. Ponieważ taka „rozszerzająca” interpretacja jest charakterystyczna dla systemów prawnych niektórych tylko państw członkowskich, uznanie jej za obowiązującą zgodnie z dyrektywą doprowadziłoby do tego, że jeszcze przez wiele lat aż do wygaśnięcia patentów, które były ważne w momencie wejścia w życie dyrektywy, istniałyby poważne różnice w poziomie ochrony w poszczególnych państwach.

68. Proponuję zatem, by Trybunał odpowiedział na trzecie pytanie, stwierdzając, że fakt przyznania patentu przed wejściem w życie dyrektywy nie ma wpływu na udzielenie odpowiedzi na poprzednie pytania prejudycjalne.

VII — W przedmiocie czwartego pytania prejudycjalnego

69. W czwartym pytaniu prejudycjalnym zwrócono się do Trybunału o wskazanie, czy porozumienie TRIPS, w szczególności jego

16 — Zobacz wyroki: z dnia 13 listopada 1990 r. w sprawie C-106/89 *Marleasing*, Rec. s. I-4135, pkt 8; z dnia 4 lipca 2006 r. w sprawie C-212/04 *Adeneler i in.*, Zb.Orz. s. I-6057, pkt 108; z dnia 24 czerwca 2008 r. w sprawie C-188/07 *Commune de Mesquer*, Zb.Orz. s. I-4501, pkt 84.

17 — Zobacz wyrok z dnia 16 czerwca 2005 r. w sprawie C-105/03 *Pupino*, Zb.Orz. s. I-5285, pkt 45.

art. 27 i 30, może odgrywać rolę przy udzieleniu odpowiedzi na poprzednie pytania prejudycjalne.

70. Stwierdzam od razu, że podzielam stanowisko wyrażone w tej kwestii przez wszystkie strony, z wyłączeniem Monsanto, zgodnie z którym TRIPS nie może w żaden sposób wpłynąć na zmianę odpowiedzi, jaką należy udzielić na pierwsze trzy pytania: w szczególności, moim zdaniem wykładnia dyrektywy proponowana przeze mnie nie sprzeciwia się w żaden sposób treściom zawartym w cytowanych przepisach TRIPS.

71. W każdym razie na wstępie należałoby przypomnieć, że art. 1 dyrektywy w sposób wyraźny stanowi, że nie narusza ona zobowiązań, jakie nakłada na państwa członkowskie porozumienie TRIPS. W konsekwencji prawodawca uznał, że dyrektywa nie zawiera przepisów, które byłyby sprzeczne z wymienionym traktatem międzynarodowym: zgodnie z wyraźną klauzulą ochronną zawartą w art. 1 nie można zarzucić państwu członkowskiemu naruszenia dyrektywy, jeśli postępuje ono w taki sposób, aby zagwarantować realizację zobowiązań zaciągniętych w ramach porozumienia TRIPS.

72. Jest oczywiste, że w tym kontekście najskuteczniejszą wykładnią, która pozwoli uniknąć sprzeczności pomiędzy dyrektywą a porozumieniem TRIPS, będzie taka, która będzie interpretowała dyrektywę zgodnie

z postanowieniami porozumienia TRIPS. Należy przypomnieć, że orzecznictwo Trybunału z jednej strony odrzuca możliwość dokonywania oceny mocy obowiązującej przepisu Unii w świetle porozumień WTO¹⁸, z drugiej zaś uznaje konieczność unikania rozbieżności właśnie dzięki zgodnej wykładni¹⁹.

73. Należy zatem zadać sobie pytanie, czy interpretacja dyrektywy przedstawiona przeze mnie w poprzednich punktach może sprzeciwiać się przepisom porozumienia TRIPS: moim zdaniem nie występuje tu żadna sprzeczność.

74. Żaden z przepisów porozumienia TRIPS nie przeciwstawia się ochronie celowościowej patentów dotyczących sekwencji genetycznych.

75. W szczególności art. 27 porozumienia TRIPS zajmuje się wyłącznie zdolnością patentową. W analizowanym przypadku nie występuje żaden problem dotyczący zdolności patentowej, gdyż jest bezsporne, że

18 — Trybunał stwierdził, że w celu dokonania analizy aktu prawnego Unii w świetle porozumienia WTO konieczne jest, by Unia „próbowała wykonać szczególne zobowiązanie powzięte w ramach WTO lub by akt [Unii] odsyłał wprost do postanowień porozumień WTO” (wyrok z dnia 30 września 2003 r. w sprawie C-94/02 Biret & Cie przeciwko Radzie, Rec. s. I-10565, pkt 55, 56 i przytoczone tam orzecznictwo).

19 — Zobacz wyroki: z dnia 14 grudnia 2000 r. w sprawach połączonych C-300/98 i C-392/98, Rec. s. I-11307, pkt 47; z dnia 11 września 2007 r. w sprawie C-431/05 Merck Genéricos, Rec. s. I-7001, pkt 35.

Monsanto przysługuje prawo, z którego skorzystała, do opatentowania sekwencji genetycznej, zwiększającej tolerancję soi na glifosat. Przedmiotem sporu między stronami jest wyłącznie zakres ochrony, która powinna być przyznana wynalazkowi.

76. Nie istnieje żaden problem co do zgodności z art. 30 porozumienia TRIPS, który przewiduje wyjątki od praw przyznanych właścicielowi patentu. Przede wszystkim przyznanie ochrony celowościowej nie oznacza ustanowienia *wyjątków* w ramach ochrony patentowej, jedynie *zakres* samego prawa jest określony w sposób restrykcyjny, gdyż prawo to nie przysługuje w odniesieniu do zastosowań wynalazku odmiennych od tych przewidzianych w zgłoszeniu patentowym. Żaden z przepisów porozumienia TRIPS nie przewiduje możliwości przyznania sekwencjom genetycznym „absolutnej” ochrony, to znaczy ochrony na wszelkie możliwe zastosowania wynalazku.

77. Nawet przy przyjęciu ad absurdum tezy, według której ochrona celowościowa patentów dotyczących sekwencji genetycznych

powoduje ograniczenie zakresu zastosowania patentu zgodnie z art. 30 porozumienia TRIPS, wydaje mi się, że ograniczenie to mogłoby być w zupełności dopuszczalne. Artykuł 30 wymaga, by wyjątki były „ograniczone” i nie uniemożliwiały „normalnego wykorzystania” wynalazku. Ograniczanie ochrony sekwencji genetycznej do zastosowań, z powodu których została ona opatentowana, na pewno nie uniemożliwia zwyczajnego korzystania z wynalazku opisanego we wniosku o udzielenie patentu. Z definicji możliwe jest wyłączenie z ochrony jedynie zastosowań przyszłych i nieprzewidywalnych (które mogłyby zostać opatentowane osobno przez właściciela pierwszego patentu, jeżeli odkrycie jest jego) lub, jak w niniejszym przypadku, działań związanych z przekształceniem pierwotnego produktu, w ramach których sekwencja genetyczna nie pełni już żadnej funkcji.

78. Proponuję zatem odpowiedzieć na czwarte pytanie prejudycjalne, że przepisy porozumienia TRIPS nie sprzeciwiają się postanowieniom dyrektywy, interpretowanej w sposób określony w odpowiedziach na poprzednie pytania prejudycjalne.

VIII — Wnioski

79. W świetle powyższego proponuję udzielić odpowiedzi na pytania prejudycjalne przedstawione przez Rechtbank 's-Gravenhage w sposób następujący:

„Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 98/44/WE z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych ochrona gwarantowana patentem przyznanym na sekwencję genetyczną ogranicza się do sytuacji, w których informacja genetyczna pełni aktualnie funkcje opisane w patencie. Dotyczy to zarówno ochrony samej sekwencji, jak też każdego typu materiału, w którym jest ona zawarta.

Dyrektywa w dziedzinach, których dotyczy, ma charakter wyczerpującej regulacji ochrony przyznawanej wynalazkom biotechnologicznym na terytorium Unii Europejskiej. Sprzeciwia się ona zatem prawu krajowemu przyznającemu wynalazkom biotechnologicznym ochronę szerszą od ochrony w niej przewidzianej.

Okoliczność, że patent został przyznany przed wejściem w życie dyrektywy, nie ma wpływu na udzielenie odpowiedzi na poprzednie pytania prejudycjalne.

Przepisy porozumienia TRIPS nie sprzeciwiają się dyrektywie, interpretowanej w sposób przedstawiony w odpowiedziach na poprzednie pytania prejudycjalne”.