

## NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

PAOLO MENGOZZI

prednesené 9. marca 2010<sup>1</sup>

1. Súdny dvor mal doteraz len málo príležitostí zaoberať sa smernicou o právnej ochrane biotechnologických vynálezov. Tento spor mu však umožní spresniť niektoré dôležité aspekty týkajúce sa ochrany, ktorá musí byť v rámci Únie priznaná patentom vydaným v tejto oblasti, ktorej význam dnes nemožno podceniť.

„Článok 27

### I — Právny rámec

### Patentovateľný predmet

#### A — Dohoda TRIPS

2. Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva<sup>2</sup> (ďalej len „dohoda TRIPS“) v článkoch 27 a 30 stanovuje:

1. S výnimkou ustanovení odsekov 2 a 3 sa môžu udeliť patenty na akékoľvek vynálezy bez ohľadu na to, či ide o výrobky alebo výrobné postupy vo všetkých oblastiach techniky, za predpokladu, že sú nové, obsahujú tvorivú činnosť a sú priemyselne využiteľné. S výnimkou článku 65 ods. 4, článku 70 ods. 8 a odseku 3 tohto článku budú patenty dostupné a patentové práva uplatniteľné bez diskriminácie, pokiaľ ide o miesto vynálezu, technickú

1 — Jazyk prednesu: taliančina.

2 — Schválená rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80). Znenie dohody TRIPS je uverejnené v Ú. v. ES L 336, s. 214. Jazykovými verziami, v ktorých sú vyhotovené autentické znenia medzinárodných dohôd Uruguajského kola, sú anglická, francúzska a španielska verzia.

oblasť alebo o skutočnosť, či ide o výrobky „Článok 30  
dovážané alebo vyrábané na mieste.

#### Výnimky z udelených práv

2. Členovia môžu vylúčiť z patentovateľnosti vynálezy, ktorých obchodnému využitiu na ich území treba zabrániť s cieľom ochrániť verejný poriadok alebo morálku vrátane ochrany života, zdravia ľudí, zvierat alebo rastlín, alebo s cieľom vážne poškodiť životné prostredie za predpokladu, že takéto vylúčenie sa neuskutočňuje iba preto, že využitie je zakázané podľa zákona.

Členovia môžu poskytnúť obmedzené výnimky z výlučných práv udelených patentom za predpokladu, že takéto výnimky nebudú neprimerane v rozpore s bežným využívaním patentu a že nebudú neprimerane na úkor oprávnených záujmov majiteľa patentu s tým, že budú zohľadňovať oprávnené záujmy tretích strán.“

3. Členovia môžu z patentovateľnosti vylúčiť aj:

#### B — Smernica 98/44/ES

a) diagnostické, terapeutické a chirurgické metódy liečby ľudí alebo zvierat;

3. Smernica 98/44/ES<sup>3</sup> (ďalej len „smernica“) vo svojich odôvodneniach stanovuje:

“...“

b) rastliny a zvieratá iné ako mikroorganizmy a v podstate biologické postupy na pestovanie rastlín alebo zvierat iné ako nebiologické a mikrobiologické postupy. Členovia však poskytnú ochranu odrodám rastlín buď patentmi, alebo účinným systémom *sui generis*, alebo ich kombináciou. Ustanovenia tohto odseku sa opätovne preskúmajú po štyroch rokoch po nadobudnutí platnosti Dohody WTO...“

(3) keďže účinná a harmonizovaná ochrana v členských štátoch je nevyhnutná na

<sup>3</sup> — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, s. 13; Mim. vyd. 13/020, s. 395).

udržanie a podporu investícií v oblasti biotechnológie;

...

- (5) keďže existujú rozdiely v právnej ochrane biotechnologických vynálezov poskytovanej zákonmi a praxou jednotlivých členských štátov; keďže tieto rozdiely by mohli predstavovať prekážky obchodu a tým brániť riadnemu fungovaniu vnútorného trhu;

vytvorenie zvláštneho súboru právnych noriem nahrádzajúcich pravidlá vnútroštátneho patentového práva; keďže pravidlá vnútroštátneho patentového práva zostávajú hlavným základom pre právnu ochranu biotechnologických vynálezov za predpokladu, že musia byť upravené alebo doplnené z určitých konkrétnych hľadísk, aby bolo možné venovať náležitú pozornosť technologickému rozvoju týkajúcemu sa biologického materiálu, ktorý taktiež spĺňa požiadavky patentovateľnosti;

...

- (6) keďže tieto rozdiely by sa mohli ešte zväčšiť, keď členské štáty prijímajú nové a odlišné právne predpisy a správnu prax, alebo keďže vnútroštátne precedenčné právo interpretujúce takéto vnútroštátne právne predpisy sa v každom členskom štáte vyvíja inak;

- (7) keďže nekoordinovaný rozvoj vnútroštátnych právnych predpisov o právnej ochrane biotechnologických vynálezov v Spoločenstve by mohol viesť k ďalšiemu brzdeniu obchodu na úkor priemyselného rozvoja takýchto vynálezov a hladkého fungovania vnútorného trhu;

- (22) keďže diskusie o patentovateľnosti reťazcov alebo časti reťazcov génov sú sporné; keďže podľa tejto smernice pre udeľovanie patentov na vynálezy, ktoré sa týkajú takýchto reťazcov alebo časti reťazcov platia rovnaké kritériá patentovateľnosti ako vo všetkých ostatných oblastiach technológií: novosť, vynálezovská činnosť a priemyselná využiteľnosť; keďže priemyselná využiteľnosť sekvencie alebo čiastkovej sekvencie musí byť pri podaní patentovej prihlášky uvedená;

- (8) keďže právna ochrana biotechnologických vynálezov si nevyžaduje

- (23) keďže samotný reťazec DNA bez naznačenia funkcie neobsahuje žiadne

technické informácie, a preto nie je patentovateľným vynálezom;

3. Priemyselné využitie reťazca alebo časti reťazca génu musia byť sprístupnené v patentej prihláške.“

(24) keďže pre splnenie kritéria priemyselnej využiteľnosti je potrebné v prípadoch, keď sa reťazec alebo časť reťazca génu využíva na produkciu proteínu alebo časti proteínu, špecifikovať, aký proteín alebo časť proteínu sa produkuje alebo akú funkciu vykonáva;

6. Článok 9 smernice stanovuje:

...“

4. Článok 1 smernice stanovuje:

„1. Členské štáty chránia biotechnologické vynálezy vnútroštátnym patentovým právom. V prípade potreby upravujú svoje vnútroštátne patentové právo tak, aby bralo do úvahy ustanovenia tejto smernice.

„Ochrana udelená patentom na výrobok obsahujúci genetické informácie alebo pozostávajúci z genetických informácií sa rozširuje na všetok materiál, s výnimkou uvedenou v článku 5 ods. 1, v ktorom je výrobok obsiahnutý a v ktorom je genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu.“

2. Táto smernica nemá dosah na záväzky členských štátov vyplývajúce z medzinárodných dohôd a najmä Dohody TRIPs a Dohovoru o biologickej diverzite.“

C — Vnútroštátna právna úprava

5. Článok 5 smernice stanovuje:

....

7. Holandský vnútroštátny zákon o patentoch (Rijksoctrooiwet 1995; ďalej len

„ROW95“) v znení neskorších zmien a doplnení preberá článok 9 smernice týmto spôsobom:

„Článok 53a

...

3. Čo sa týka patentu udeleného na výrobok obsahujúci genetickú informáciu alebo pozostávajúci z genetickej informácie, rozširuje sa výlučné právo s výnimkou uvedenou v článku 3 ods. 1 písm. b) na všetok materiál, v ktorom je výrobok obsiahnutý a v ktorom je genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu.“

## II — Skutkový stav, konanie pred vnútroštátnym súdom a prejudiciálne otázky

8. Spoločnosť Monsanto je majiteľkou európskeho patentu (ďalej len „patent“), ktorý jej bol udelený 19. júna 1996 a týka sa genetického reťazca, ktorý po vložení do DNA sóje robí túto rastlinu odolnou voči glyfosátu, herbicidu vyrábanému touto spoločnosťou a predávanému pod názvom „Roundup“.

9. Geneticky modifikované rastliny sóje (takzvaná „sója RR“, teda „Roundup ready“) sú pestované v rôznych krajinách sveta, ale nie na území Európskej únie. Výhoda používania geneticky modifikovanej sóje pre poľnohospodárov spočíva v možnosti použiť herbicíd Roundup na ničenie buriny bez obavy ohrozenia pestovania sóje.

10. V Argentíne sa sója RR pestuje vo veľkom rozsahu a je dôležitým výrobkom určeným na vývoz. Z dôvodov vyplývajúcich z vnútroštátneho práva však Monsanto v Argentíne nie je majiteľkou patentu na genetický reťazec, ktorý charakterizuje predmetnú rastlinu.

11. Spoločnosti žalované v konaní vo veci samej dovezli v rokoch 2005 a 2006 niekoľko nákladov sójovej múčky pochádzajúcej z Argentíny. Analýza vzoriek tejto múčky, vyžiadaná spoločnosťou Monsanto, preukázala prítomnosť stôp DNA charakteristickej pre sóju RR. Bolo teda preukázané, že dovezená múčka, vyložená v prístave v Amsterdame a určená na výrobu krmiva pre zvieratá, bola v Argentíne vyrobená s využitím genetickej modifikovanej sóje, na ktorú spoločnosť Monsanto vlastní európsky patent.

12. Keďže spoločnosť Monsanto považovala dovážajúce spoločnosti za zodpovedné z porušenia jej patentu, podala na tieto spoločnosti žalobu pred vnútroštátnym súdom.

13. Keďže vnútroštátny súd považoval výklad smernice za nevyhnutný na účely rozhodnutia v spore, prerušil konanie a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

obsahuje genetickú informáciu, považovať za upravenú úplne?

„1. Má sa článok 9 smernice... vykladať v tom zmysle, že je možné odvolávať sa na v ňom stanovenú ochranu aj v situácii, v ktorej je, tak ako vo veci samej, dotknutý výrobok (reťazec DNA) obsiahnutý v materiáli dovezenom do Európskej únie (v sójovej múčke) a v čase údajného porušenia neplní svoju funkciu, ale plnil ju (v rastline sóje) alebo ju môže znovu plniť po izolovaní z dotknutého materiálu a vložení do bunky organizmu?

2. Vychádzajúc z výskytu reťazca DNA opísaného v patentovom nároku 6 patentu... v sójovej múčke dovezenej do Spoločenstva spoločnosťami Cefetra a ACTI a vychádzajúc zo skutočnosti, že DNA v zmysle článku 9 smernice... je obsiahnutá v sójovej múčke a už tam neplní svoju funkciu, bráni v tomto prípade ochrana patentu na biologický materiál stanovená smernicou, najmä jej článkom 9, aby vnútroštátne patentové právo poskytovalo dotknutému výrobu (DNA) samému osebe (paralelnú) absolútnu ochranu, bez ohľadu na to, či DNA plní svoju funkciu, a má sa teda ochrana podľa článku 9 smernice pre prípad upravený v tomto článku, kedy výrobok obsahuje genetickú informáciu alebo pozostáva z genetickej informácie a je obsiahnutý v materiáli, ktorý potom

3. Je na zodpovedanie predchádzajúcej otázky relevantné, že patent... bol prihlásený a udelený (v prejednávanej veci 19. júna 1996) pred prijatím smernice... a že podľa vnútroštátneho patentového práva sa na výrobok vzťahovala takáto absolútna ochrana predtým, ako bola prijatá smernica?

4. Môže Súdny dvor pri odpovediach na predchádzajúce otázky zohľadniť dohodu TRIPS, najmä jej články 27 a 30?“

### III — Úvodné poznámky

14. Ako vyplýva z krátkeho zhrnutia skutkového stavu, spoločnosť Monsanto v rámci predmetnej veci koná výlučne vo vzťahu k dovozom sójovej múčky pochádzajúcej z Argentíny. Ako sama priznáva koná tak z dôvodu, že v tomto štáte jej nepatrí patentová ochrana na sóju RR. Na rozdiel od Argentíny v iných krajinách, ktoré sú pestovateľmi sóje, ako napríklad v Brazílii, táto spoločnosť naopak dostáva odmenu za využívanie svojho vynálezu, a to vďaka ochrane zaručenej patentom alebo dohodami uzavretými s poľnohospodármi.

15. Treba však uviesť, že voľba obmedziť žaloby podané na území Únie iba na výrobky pochádzajúce z Argentíny je jednoduchým rozhodnutím obchodnej politiky spoločnosti Monsanto. Ak by totiž Súdny dvor rozhodol,

že Monsanto si na území Európskej únie môže uplatňovať práva vo vzťahu k sójovej múčke pochádzajúcej z Argentíny, nič by tejto spoločnosti nemohlo zabrániť v tom, aby si potom podobné práva uplatňovala na múčku pochádzajúcu z iných krajín. Zásada vyčerpania práv totiž nachádza uplatnenie až po prvom vstupe výrobku na územie Únie so súhlasom majiteľa patentu.<sup>4</sup>

16. Na základe toho výklad, ktorý podá Súdny dvor, nájde uplatnenie všeobecne na všetky prípady, keď bol na územie Únie dovezený výrobok vytvorený v treťom štáte transformáciou geneticky modifikovanej rastliny chránenej patentom platným na území Európskej únie.

4 — Zásada vyčerpania práv predstavuje prirodzený následok zákazu množstevných obmedzení a všetkých opatrení s rovnakým účinkom, stanoveného Zmluvami (v súčasnosti článkami 34 ZFEÚ a 35 ZFEÚ). V zmysle tejto zásady majiteľ patentu, ktorý dal súhlas s uvedením výrobku, ku ktorému mu z patentu vyplývajú práva, na trh, nemôže zakázať ďalšie právne nakladanie s týmto výrobkom (prevod atď.). Povedané slovami Súdneho dvora, „podstata patentového práva spočíva predovšetkým v priznaní výlučného práva prvého uvedenia výrobku na trh vynálezcom“ (rozsudok zo 14. júla 1981, Merck, 187/80, Zb. s. 2063, bod 9; kurzívou zvýraznil generálny advokát). Platnosť judikatúry týkajúcej sa zásady vyčerpania práv bola Súdny dvorom opakovane potvrdená: pozri napríklad rozsudok z 5. decembra 1996, Merck a Beecham, C-267/95 a C-268/95, Zb. s. I-6285. V súvislosti s rozlíšením medzi uvedením na trh mimo územia Únie a v rámci neho na účely uplatnenia zásady vyčerpania práv pozri analogicky rozsudok z 15. júna 1976, EMI Records, 51/75, Zb. s. 811, body 6 až 11.

#### IV — O prvej prejudiciálnej otázke

##### A — Úvodné poznámky

17. Svojou prvou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, či v prípade, o aký ide vo veci samej, článok 9 smernice chráni postavenie spoločnosti Monsanto aj vtedy, keď genetický reťazec práve neplní svoju funkciu, no plnil ju v minulosti alebo by ju mohol znovu plniť v budúcnosti.

18. Na úvod by táto otázka mohla byť vykladaná v tom zmysle, že sa obmedzuje iba na problém slovesného času použitého v článku 9 smernice, ktorý, ako sme videli, zabezpečuje ochranu v ňom stanovenú len vtedy, ak genetická informácia „plní svoju funkciu“. V tom prípade by sa odpoveď mohla obmedziť na vyjadrenie, že dotknuté ustanovenie používa prítomný čas, a preto je úplne irelevantné, že patentovaný genetický reťazec plnil svoju funkciu v minulosti alebo by ju mohol plniť v budúcnosti.<sup>5</sup> Na účely uplatnenia článku 9 musí byť každý okamih posudzovaný

samostatne. Uvedené ustanovenie možno uplatniť iba pri plnení funkcie „v prítomnosti“. V situácii, keď funkcia nie je plnená, nemôže ísť o porušenie článku 9: prirodzene, v okamihu, keď by reťazec začal opäť plniť svoju funkciu, ochrana stanovená článkom 9 by bola znovu uplatniteľná.

19. V tomto zmysle navrhli odpovedať na prvú prejudiciálnu otázku všetci účastníci konania, ktorí predložili svoje pripomienky, s výnimkou spoločnosti Monsanto. V tom istom zmysle navrhujem odpovedať vnútroštátnemu súdu aj ja, pokiaľ by mal Súdny dvor v úmysle pristúpiť k tejto otázke reštriktívnym spôsobom, ktorý som práve uviedol.

20. Domnievam sa však, že by nebolo správne vykladať túto otázku reštriktívne a že na podanie náležitej odpovede vnútroštátnemu súdu je potrebné vykladať článok 9 v kontexte celej smernice a ochrany, ktorú priznáva patentom udeleným na biotechnologické vynálezy. Nemožno napokon zabudnúť na to, že spoločnosť Monsanto vo svojich písomných pripomienkach, ako aj na pojednávaní trvala na skutočnosti, že podľa jej názoru patentová ochrana, ktorú má právo si uplatňovať, nevyplýva z článku 9 smernice, ale z „klasickej“ patentovej ochrany, ktorá musí byť v zmysle tradičného patentového práva a samotnej smernice priznaná genetickému reťazcu ako takému. Inými slovami, podľa spoločnosti Monsanto práve reťazec DNA, chápaný ako

5 — Prítomný čas totiž charakterizuje všetky jazykové verzie smernice.



chemická látka, predstavuje predmet jej nároku uplatňovaného pred súdmi Holandska. Monsanto tvrdí, že nevzniesla žiadne nároky vo vzťahu k múčke: tvrdí, že ak by sa patentovaná DNA nenachádzala v múčke, nemala by nijaký dôvod konať proti dovážajúcim spoločnostiam.

sporu iba múčka, a nie samotná DNA, ktorá je v nej obsiahnutá. Toto riešenie sa mi však nezdá uspokojivé: z materiálneho hľadiska totiž niet pochybností o tom, že prítomnosť DNA, ktorá je predmetom patentu, možno v múčke potvrdiť a že aj ona bola v skutočnosti dovezená na územie Únie.

#### B — O účelovo viazanej patentovej ochrane

21. Skutočná otázka, ktorú treba vyriešiť na úplné zodpovedanie otázok vnútroštátneho súdu, je teda otázka či v prípade, o aký ide v prejednávanej veci, existuje alebo neexistuje klasická patentová ochrana genetickej informácie ako takej. Preto treba určiť, či je genetická informácia chránená ako chemický prvok aj vtedy, keď sa nachádza ako istý druh „rezídua“ vo výrobku, ktorý je výsledkom transformácie biologického výrobku (v tomto prípade rastliny sóje), v ktorom reťazec plnil svoju funkciu.

22. Mohli by sme byť naklonení považovať tento problém za irelevantný, vychádzajúc z toho, že v danom prípade je predmetom

23. S výnimkou spoločnosti Monsanto a talianskej vlády ostatní účastníci konania, ktorí predložili pripomienky, nezaujali k tomuto osobitému problému žiadne stanovisko, a to ani po tom, čo na to boli na pojednávaní výslovne vyzvaní. Ich pozornosť sa sústredila výlučne na múčku.

24. Ako už bolo uvedené, Monsanto sa domnieva, že nezávisle od novej ochrany múčky (ktorú si táto spoločnosť nenárokuje) sa ochrana zaručená patentom vzťahuje na reťazec DNA ako taký. Táto ochrana nevyplýva z článku 9 smernice, ale z jej všeobecných ustanovení, ktoré ponechávajú tradičné patentové právo nedotknuté. Funkciou článku 9 je len za určitých okolností rozšíriť túto základnú ochranu. Nezávisle od uplatniteľnosti alebo neuplatniteľnosti článku 9 však základná ochrana naďalej pôsobí v prospech reťazca DNA ako takého.

25. Naopak, podľa talianskej vlády klasická patentová ochrana v okamihu, keď je reťazec DNA obsiahnutý v inom materiáli, nepôsobí

a uplatniteľnou by bola za splnenia stanovených podmienok iba ochrana výrobkov „obsahujúcich DNA“, ktorá vyplýva z článku 9.

že tento reťazec plní svoju funkciu. Keďže je zrejmé, že v sójovej múčke patentovaný genetický reťazec neplní nijakú funkciu od okamihu, keď predstavuje iba rezíduum, dodatočná ochrana stanovená článkom 9 nemôže byť v predmetnom prípade uplatnená.

26. Hoci je stanovisko talianskej vlády zaujímavé, nemyslím si, že by som s ním mohol súhlasiť. Treba totiž uviesť, že smernica vo všeobecnosti *dopĺňa* už existujúce právo v oblasti patentov. V tomto zmysle odkazujem napríklad na jej odôvodnenie č. 8. Je pravda, že samotná smernica v článku 1 stanovuje možnosť upraviť vnútroštátne patentové právo tak, aby bolo zlučiteľné s osobitnými ustanoveniami predmetnej právnej úpravy Spoločenstva. Výklad podaný talianskou vládou však nie je podopretý nijakým ustanovením. Nemožno zabudnúť, že podľa tradičného patentového práva skutočnosť, že vynález je obsiahnutý v inom výrobku, nemá vo všeobecnosti za následok zánik ochrany, ktorá mu bola udelená.

28. Ostáva však ešte preveriť, ako tvrdí spoločnosť Monsanto, či je genetický reťazec chránený v zmysle všeobecných ustanovení patentového práva. Špecifický problém, ktorý treba vyriešiť, spočíva v určení toho, kedy je patentovaný reťazec DNA chránený ako samostatný výrobok.

27. Zdá sa mi naopak nepopierateľné, že článok 9 smernice predstavuje ustanovenie, *ktoré rozširuje patentovú ochranu*. Tento článok totiž vychádza z predpokladu, podľa ktorého je patentovaná DNA chránená sama osebe a rozširuje za určitých okolností ochranu, ktorá je jej priznaná, aj na „materiál“, v ktorom je genetický reťazec obsiahnutý, za podmienky,

29. Domnievam sa, že zo znenia a z cieľa smernice vyplýva, že genetický reťazec musí byť považovaný za chránený, a to aj ako samostatný výrobok, iba vtedy, ak plní funkciu, pre ktorú bol patentovaný. Inými slovami, zdá sa mi, že smernica pripúšťa – a v skutočnosti vyžaduje – výklad, podľa ktorého je ochrana udelená genetickým reťazcom na území Únie takzvanou „účelovo viazanou“ ochranou („purpose-bound“). Hoci smernica výslovne nestanovuje, že ochrana, ktorú treba priznať genetickým reťazcom, musí byť tohto druhu, viaceré skutočnosti spojené s komplexným systémom patentov v biotechnologickej oblasti vypovedajú v prospech tohto spôsobu výkladu.

30. V prvom rade viaceré ustanovenia smernice na účely získania patentu na genetický reťazec stanovujú podmienku uviesť osobitnú funkciu, ktorú reťazec plní. V tomto zmysle je potrebné poukázať na odôvodnenia č. 22, 23 a 24, ako aj na článok 5 ods. 3 smernice. Je pravda, že ide o ustanovenia, ktoré sa týkajú patentovateľnosti, a nie ochrany patentovaného výrobku. Predstavujú však nezanedbateľné ukazovatele toho, že z hľadiska zákonodarcu Únie nemá genetický reťazec v oblasti patentov nijaký význam, ak nie je uvedená funkcia, ktorú tento reťazec plní.

31. Veľký význam, ktorý smernica priznáva funkcii plnenej genetickým reťazcom, smeruje prirodzene k umožneniu rozlíšenia medzi „objavom“ a „vynálezom“. Určenie genetického reťazca bez opísania jeho funkcie predstavuje obyčajný objav, ktorý je nepatentovateľný. Naopak určením funkcie, ktorú reťazec plní, dochádza k jeho zmene na vynález, na ktorý sa môže vzťahovať patentová ochrana. Výklad, podľa ktorého sa na genetický reťazec vzťahuje „klasická“ patentová ochrana, teda ochrana rozšírená *na všetky možné funkcie samotného reťazca*, aj na tie, ktoré nie sú známe v okamihu podania patentovej prihlášky,

by však znamenal udeliť patent na funkcie, ktoré v okamihu podania prihlášky ešte nie sú známe. Inými slovami, stačilo by požiadať o patent na jednotlivú funkciu genetického reťazca, aby sa získala ochrana na všetky ďalšie možné funkcie tohto reťazca. Podľa môjho názoru by tento výklad, v rozpore so zásadami platnými v oblasti patentov, v praxi znamenal umožniť patentovateľnosť obyčajného objavu.

32. Nemožno zabudnúť ani na to, že základný charakter patentu v zásade pozostáva z pravej a skutočnej výmeny. Vynálezca na jednej strane zverejní svoj vynález, na základe čoho povolí spoločnosti tento vynález využívať. Za výmenu patrí vynálezovi počas istého vymedzeného obdobia výlučné právo k tomuto vynálezu. Zdá sa mi, že priznaním absolútnej ochrany vynálezu pozostávajúceho z genetického reťazca, priznajúc tým majiteľovi patentu výlučné právo k tomuto vynálezu rozšírené na všetky možné použitia reťazca vrátane tých, ktoré neboli uvedené alebo známe v čase podania patentovej prihlášky, by došlo k porušeniu tejto základnej zásady, keďže majiteľovi patentu by bola priznaná neprimeraná ochrana.

33. Treba tiež uviesť, že v zmysle tézy spoločnosti Monsanto by článok 9 smernice ako

ustanovenie rozširujúce patentovú ochranu stratil svoj potrebný účinok. Ak by sa totiž na reťazec vzťahovala ochrana aj vtedy, keď neplní svoju funkciu, nevedno, z akého dôvodu by mal článok 9 podriaďiť rozšírenie ochrany plneniu funkcie reťazcom. Nezávisle od toho by totiž bola ochrana zaručená už na základe samotnej prítomnosti reťazca, ako v predmetnom prípade. To, že si Monsanto nárokuje ochranu pre reťazec a nie pre múčku, nič nemení na fakte, že ochrana v skutočnosti pôsobí aj vo vzťahu k múčke.

byť považovaný za porušenie práva majiteľa patentu.<sup>6</sup>

34. Zdá sa mi, že sledovaním výkladu zastávaného spoločnosťou Monsanto by sa majiteľovi biotechnologického patentu priznala príliš široká ochrana. Ako totiž uviedli viacerí účastníci konania v ich písomných pripomienkach, ako aj na pojednávaní, nie je možné povedať, do akého okamihu a v ktorom bode potravinového reťazca a odvodených výrobkov možno zistiť stopy pôvodnej DNA geneticky modifikovanej rastliny. Samozrejme, ide o reťazce, ktoré už neplnia žiadnu funkciu, ale ich samotná prítomnosť by podriadila neurčitý počet odvodených výrobkov kontrole subjektu, ktorý si dal patentovať genetický reťazec rastliny. Ako uviedla argentínska vláda v rámci úvahy, ktorá je paradoxná iba čiastočne, ak by sa v hovädzom žalúdku zistili stopy reťazca, pretože zvieru bolo kŕmené výrobkami odvodenými z geneticky modifikovanej rastliny, aj dovoz hovädzieho mäsa by mohol

35. Niet pochybností o tom, že absencia ochrany vynálezu spoločnosti Monsanto v Argentíne nie je správna. Rovnako sa však zdá, a to nezávisle od dôvodov tejto chýbajúcej ochrany, že konanie uvedenej spoločnosti spočíva v snahe použiť právny poriadok (Únie) na vyriešenie problémov vzniknutých v inom právnom poriadku (argentínskom). To však považujem za neprijateľné. Skutočnosť, že Monsanto nemôže v Argentíne získať náležitú odmenu za svoj patent, nemožno odstrániť tým, že sa jej prizná rozšírená ochrana v Európskej únii.

36. Ako je známe, účelovo viazaná ochrana nie je absolútnou novinkou v oblasti biotechnológie. V rámci oblasti, ktorá je predmetom smernice, si osobitne francúzski a nemeckí zákonodarcovia<sup>7</sup> zvolili ochranu tohto druhu, aj keď iba vo vzťahu k reťazcom ľudských génov.

6 — To isté by sa dalo povedať napríklad v prípade odevov vyrobených z vlákien odvodených z geneticky modifikovaných rastlín bavlny.

7 — Pozri Správu Komisie Rade a Európskemu parlamentu zo 14. júla 2005, KOM(2005) 312 v konečnom znení, „Vývoj a význam patentového práva v oblasti biotechnológie a genetického inžinierstva“, bod 2.1. Predmetný dokument však uvádza, že smernica sa v tomto smere nevyjadruje úplne jednoznačne.

Aj Európsky parlament prijal uznesenie, ktorým podporuje účelovo viazanú ochranu pre patenty týkajúce sa ľudskej DNA.<sup>8</sup> V rámci patentov týkajúcich sa chemických látok je okrem toho ustálenou praxou priznať patentovateľnosť novému použitiu látky, ktorá už bola patentovaná na iné použitia.<sup>9</sup>

je súčasťou; ii) dôjde k jej prenosu, pokiaľ sa živý materiál rozmnoží, a iii) plní nepretržite alebo za určitých okolností funkciu, pre ktorú bola patentovaná.

37. Objasnenie je v tomto bode nevyhnutné. Obmedziť patentovú ochranu genetických reťazcov na funkcie, pre ktoré bol patent získaný podľa modelu účelovo viazanej ochrany, neznamená obmedziť ochranu na prípady, v ktorých je patentovaný gén „aktívny“. Z biologického hľadiska totiž existujú gény, ktoré sú aktívne iba za osobitných okolností: napríklad, ako bolo uvedené na pojednávaní, gén, vďaka ktorému rastlina získa osobitnú odolnosť voči suchu, sa môže aktivovať iba za podmienky sucha. Je jasné, že na účely smernice skutočnosť, že gén „plní funkciu“ v zmysle článku 9, neznamená, že on samotný je „aktívny“. V zmysle smernice určitá genetická informácia „plní svoju funkciu“, ak sa: i) nachádza v živom materiáli, ktorého

38. Napokon treba dodať, že objasnenie uvedené v predchádzajúcom bode je v prejednávanej veci irelevantné, keďže je zřejmé, že v rastlinách sóje RR je predmetný genetický reťazec „aktívny“ nepretržitým spôsobom.

*C — O reziduálnom charaktere DNA obsiahnutej v múčke*

8 — Uznesenie Európskeho parlamentu z 26. októbra 2005 o patentoch na biotechnologické vynálezy (Ú. v. EÚ C 272 E, s. 440, bod 5).

9 — Ide o postup, ktorý je typický predovšetkým v odvetví farmaceutických výrobkov. Keďže spôsoby liečenia nie sú patentovateľné (porovnaj napríklad článok 53 Európskeho patentového dohovoru, podpísaného v Mníchove 5. októbra 1973, v jeho revidovanom znení z roku 2000), patentovateľnosť už známej látky bola povolená v miere, v akej je určená na nové použitie, aby boli chránené záujmy spoločnosti, ktoré sú činné v odvetví lekárskeho výskumu (pozri rozhodnutie veľkého odvolacieho senátu Európskeho patentového úradu z 5. decembra 1984, Bayer a i., G 1/83, G 5/83 a G 6/83). Ten istý prístup bol napokon prijatý aj mimo farmaceutickej oblasti (pozri rozhodnutie veľkého odvolacieho senátu Európskeho patentového úradu z 11. decembra 1989, Mobil, G 2/88).

39. Alternatívnym riešením k tomu, ktoré som uviedol v predchádzajúcich bodoch, by bolo považovať patentovanú DNA nachádzajúcu sa v dovezenej sójovej múčke za jednoduché rezíduum, prítomné v stopových množstvách, na ktoré sa preto nemôže vzťahovať ochrana. Z tohto hľadiska by bola predmetom nároku spoločnosti Monsanto v skutočnosti múčka, a nie genetický reťazec.

„Klasická“ ochrana reťazca ako takého, ktorej sa domáha Monsanto, by bola iba zámkou.

40. Zdá sa mi však, že toto riešenie nie je vhodné. Smernica neobsahuje žiadne ustanovenie *de minimis*, ktoré obmedzuje alebo vylučuje ochranu vo vzťahu ku genetickým reťazcom prítomným iba vo variabilných množstvách (a/alebo extrémne nízkym) vo výrobku vyrobenom z biologického materiálu.<sup>10</sup> Inými slovami, prijatie podobného výkladu by znamenalo zaviesť kritérium kvantitatívneho hodnotenia (aká by bola v takom prípade referenčná prahová hodnota?), ktoré sa v smernici nenachádza a ktoré by mohlo v konečnom dôsledku prispieť k zvýšeniu neistoty. Obmedziť ochranu genetických reťazcov na účel, pre ktorý boli patentované, je podľa mňa zo všetkých hľadísk lepším riešením.

#### D — Návrh k prvej otázke

41. Uzatváram teda moju analýzu prvej prejudiciálnej otázky a navrhujem Súdnemu

10 — V tom istom zmysle pozri rozhodnutie High Court Spojeného kráľovstva z 10. októbra 2007, ktorý v rovnakej veci, ako je tá, o ktorom teraz rozhoduje vnútroštátny súd, zamietol spoločnosti Monsanto možnosť blokovat dovoz sójovej múčky z Argentíny: *Monsanto v. Cargill* [2007] EWHC 2257 (Pat) [bod 89]. V danej veci bol návrh spoločnosti Monsanto zamietnutý na základe úvah týkajúcich sa rozšírenia patentových nárokov.

dvoru, aby na ňu odpovedal v tom zmysle, že v systéme smernice je ochrana, ktorá je zaručená patentu týkajúcemu sa genetického reťazca, obmedzená na situácie, v ktorých genetická informácia aktuálne plní funkcie opísané v patente. To platí tiež pre ochranu reťazca ako takého, ako aj pre ochranu materiálov, v ktorých je reťazec obsiahnutý.

#### V — O druhej prejudiciálnej otázke

42. Druhou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či smernici odporuje vnútroštátna právna úprava, ktorá biotechnologickým vynálezom zaručuje širšiu patentovú ochranu, než je tá, ktorá je stanovená smernicou.

43. Inými slovami treba určiť, či smernica obsahuje úplnú alebo minimálnu právnu úpravu patentov v oblasti biotechnológie. V prvom prípade by totiž vnútroštátna právna úprava, ktorá priznáva širšiu ochranu, než je ochrana stanovená smernicou, bola nezákonná, kým v druhom prípade by mohla byť prijateľná.

44. Táto otázka, samozrejme, predpokladá, že vnútroštátna právna úprava skutočne priznáva majiteľovi patentu širšiu ochranu, než je ochrana stanovená smernicou. Preskúmanie tohto aspektu prislúcha vnútroštátnemu súdu. Preto aj keď sa v predmetnom prípade holandská vnútroštátna právna úprava zdá takmer identická so smernicou, dokonca aj z hľadiska prijatých lingvistických formulácií, v dôsledku čoho domnelá širšia ochrana nie je ľahko badateľná, uvedený predpoklad tu musí byť prijatý.

45. Aj vo vzťahu k druhej otázke ostáva spoločnosť Monsanto so svojím názorom osamotená, pokiaľ ide o ostatných účastníkov konania, ktorí predložili svoje pripomienky. Zatiaľ čo Monsanto tvrdí, že smernica nemôže v nijakom prípade obmedziť slobodu vnútroštátnych zákonodarcov v súvislosti s osobitnou otázkou, ktorá je v prejednávanej veci skúmaná, všetci ostatní účastníci konania priznávajú smernici povahu úplnej právnej úpravy.

46. Prvá úvaha, ktorú považujem za potrebnú, sa týka skutočnosti, že právna úprava patentov v oblasti biotechnológie obsiahnutá v smernici, ako je zřejmé, nie je vyčerpávajúca. Viaceré aspekty tejto oblasti sú ponechané na vnútroštátnych zákonodarcov. Napokon v tomto smere je jasné aj odôvodnenie č. 8 smernice, ktoré priznáva úlohu (a dokonca centrálnu) vnútroštátnemu právu.

47. Skutočnosť, že právna úprava nie je vyčerpávajúca, však neznamená, že nie je úplná. Je totiž úplne možné, aby sa právna úprava Únie nezaoberala všetkými aspektmi určitého sektora, ale pritom aby v oblastiach, ktorými sa zaoberá, predstavovala úplnú právnu úpravu. V tom prípade by bola sloboda vnútroštátnych zákonodarcov obmedzená iba na oblasti, do ktorých zákonodarca Únie nezasiahol.<sup>11</sup>

48. Podľa môjho názoru situácia týkajúca sa patentov v oblasti biotechnológie presne zodpovedá rámci vymedzenému v predchádzajúcom bode. Právna úprava obsiahnutá v smernici nie je vyčerpávajúca, ale musí byť považovaná za úplnú v oblastiach, ktoré upravuje: v dôsledku toho vnútroštátna právna úprava v týchto oblastiach nemôže stanoviť širšiu úroveň ochrany patentov, než je tá, ktorú stanovuje smernica.

49. Existuje viacero dôvodov v prospech tohto výkladu.

50. V prvom rade základným cieľom smernice je podpora trhu a hospodárskej súťaže, a to pri rešpektovaní a zachovaní investícií

<sup>11</sup> — Pozri rozsudok z 25. apríla 2002, Komisia/Francúzsko, C-52/00, Zb. s. I-3827, bod 19.

majiteľov patentov. To vyplýva jednak z právneho základu smernice (v čase relevantnom pre vec samú článok 100 A Zmluvy, ktorý v súčasnosti zodpovedá článku 114 ZFEÚ), ako aj zo znenia samotnej smernice (pozri napríklad odôvodnenie č. 5). Zdá sa mi samozrejmé, že priznanie osobitne širokých práv majiteľom patentov by bolo v možnom rozpore s týmto cieľom, keďže patent vo svojej podstate predstavuje obmedzenie hospodárskej slobody.<sup>12</sup>

51. Napokon zo znenia niektorých odôvodnení smernice (mám na mysli predovšetkým odôvodnenia č. 3, 5, 6 a 7) jasne vyplýva, že základným zámerom zákonodarcu nebolo zvýšiť ochranu biotechnologických vynálezov, ale skôr zabrániť tomu, aby normatívne rozdiely existujúce v danej oblasti negatívne ovplyvnili obchod v rámci Únie. Je zrejmé, že vykladať smernicu ako ustanovenie minimálnej harmonizácie, s možným následkom významných rozdielov medzi právnymi úpravami členských štátov, by odporovalo tomuto základnému cieľu. Existencia rôznych úrovní ochrany na tie isté patenty v rámci Únie by bola v konečnom dôsledku nevýhodou a zdrojom neistoty pre samotných majiteľov patentov.

12 — Pozri v podobnom prípade rozsudok z 15. septembra 2005, Cindu Chemicals a i., C-281/03 a C-282/03, Zb. s. I-8069, body 39 až 44.

52. Treba tiež uviesť, že smernica neobsahuje žiadne výslovné ustanovenie, z ktorého by bolo možné vyvodiť, že štáty môžu priznať širšiu ochranu, než je ochrana stanovená smernicou. Ako vo svojich písomných pripomienkach správne pripomenula predovšetkým vláda Spojeného kráľovstva, v ustanoveniach minimálnej harmonizácie je takáto klauzula častá.<sup>13</sup>

53. Napokon smernice, ktoré stanovujú minimálnu harmonizáciu, majú zvyčajne za cieľ zabezpečiť ochranu, ktorá predtým neexistovala. Naopak, problém, ktorý sa zákonodarcu snažil vyriešiť alebo aspoň zmierniť v tomto prípade, pozostával v rozdieloch existujúcich medzi vnútroštátnymi právnymi poriadkami v danej oblasti.<sup>14</sup>

54. Na záver by som ešte chcel uviesť dôležitý aspekt. V oblasti patentov je samotná idea

13 — Pozri napríklad článok 8 smernice Rady 85/577/EHS z 20. decembra 1985 na ochranu spotrebiteľa pri zmluvách uzatváraných mimo prevádzkových priestorov (Ú. v. ES L 372, s. 31; Mim. vyd. 15/001, s. 262) a článok 5 smernice Rady 98/59/ES z 20. júla 1998 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa hromadného prepúšťania (Ú. v. ES L 225, s. 16; Mim. vyd. 05/003, s. 327). Pozri tiež rozsudok Komisia/Francúzsko, už citovaný v poznámke pod čiarou 11 (bod 18).

14 — Porovnaj rozsudok z 9. októbra 2001, Holandsko/Parlament a Rada, C-377/98, Zb. s. I-7079, bod 16. Pozri tiež bod 25 tohto rozsudku, v ktorom Súdny dvor uvádza, že smernica stanovuje niektoré „vysvetlenia“ a „výnimky“ z vnútroštátneho práva: aj to sa zdá byť ťažko zlučiteľné s predstavou smernice minimálnej harmonizácie, ktorá sa zvyčajne obmedzuje na stanovenie minimálnej úrovne ochrany, ponechávajúc v ostatnom slobodu členským štátom.



minimálnej harmonizácie vo všeobecnosti ťažko uskutočniteľná. Ustanovenia minimálnej harmonizácie sú totiž zvyčajne prijaté v kontexte, v ktorých sa určité subjekty zjavne nachádzajú v oslabenom alebo horšom postavení v porovnaní s ostatnými subjektmi. Ako typické príklady si možno predstaviť už spomenuté prípady spotrebiteľov, ktorí uzatvárajú zmluvy na diaľku, alebo pracovníkov, ktorí sú dotknutí hromadným prepúšťaním.<sup>15</sup> V týchto situáciách jasne vidieť, ktorým smerom by prípadná širšia ochrana mohla ísť: jedine v prospech slabších subjektov.

56. Na základe všetkých uvedených dôvodov navrhujem Súdnemu dvoru, aby na druhú prejudiciálnu otázku odpovedal v tom zmysle, že smernica predstavuje, v rámci oblastí, ktoré upravuje, úplnú právnu úpravu ochrany priznanej na území Únie biotechnologickému vynálezu. V dôsledku toho bráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá biotechnologickým vynálezom priznáva širšiu ochranu, než je ochrana stanovená smernicou.

## VI — O tretej prejudiciálnej otázke

55. V oblasti patentov však táto jednoznačnosť neexistuje. „Výmenný“ charakter patentu ako výlučného práva poskytnutého výmenou za zverejnenie informácií a vedomostí zo strany vynálezcu vylučuje možnosť existencie „slabšieho“ subjektu alebo subjektu, ktorý „si viac zaslúži ochranu“. Patent je vo svojej podstate právnym nástrojom, ktorý smeruje k dosiahnutiu rovnováhy medzi dvoma protichodnými záujmami, a síce záujmom o zverejnenie a rozvoj poznania na jednej strane a záujmom o podporu investícií a tvorivej činnosti na strane druhej. Preto aj v prípade, že by sa smernica mala chápať v tom zmysle, že priznáva minimálnu ochranu, nedá sa s istotou povedať, či by mala „viac ochraňujúca“ vnútroštátna právna úprava chrániť majiteľov patentov alebo voľný pohyb myšlienok (a tovarov).

57. Treťou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora na zaobchádzanie, ktoré má byť po nadobudnutí účinnosti smernice priznané patentu, ktorý bol udelený pred nadobudnutím účinnosti smernice a vyznačuje sa širšou ochranou, než je tá, ktorú stanovuje smernica.

58. Aj v tomto prípade sa iba spoločnosť Monsanto domnieva, že dátum udelenia patentu môže byť relevantný na účely určenia rozsahu ochrany, ktorú poskytuje. Tento názor však zastáva len v rámci argumentácie rozvinutej subsidiárne, za predpokladu, že by Súdny dvor nesúhlasil s jej stanoviskom k predchádzajúcim otázkam.

<sup>15</sup> — Pozri poznámku pod čiarou 13.

59. Podľa môjho názoru odpoveď na túto otázku vyžaduje dva predpoklady.

v miere, v akej reťazec zaručuje túto odolnosť (plniac teda svoju funkciu), tomuto reťazcu patrí ochrana v zmysle smernice.

60. Po prvé, tak ako pri druhej otázke treba vychádzať z predpokladu, aj keď nie je jasne preukázaný, že udelený patent mal v čase jeho udelenia skutočne širší rozsah než ten, ktorý vyplýva z výkladu smernice.

61. Po druhé, hoci je otázka formulovaná skôr všeobecným spôsobom, napriek tomu musí byť chápaná v kontexte konkrétneho vnútroštátneho postupu, ktorý prebieha pred vnútroštátnym súdom. Inými slovami, otázka musí byť chápaná v tom zmysle, že sa vzťahuje na prípad, ktorý má jasne definované charakteristiky rozporu, ktorý proti sebe stavia spoločnosť Monsanto, majiteľku európskeho patentu na genetický reťazec týkajúci sa sóje RR, a spoločnosti dovážajúce do Holandska sójovú múčku pochádzajúcu z Argentíny.

62. Z druhého predpokladu, ktorý som práve uviedol, vyplýva veľmi dôležitá skutočnosť. To, čo Monsanto žiada, nie je iba patentová ochrana zodpovedajúca nárokom uvedeným v patentovej prihláške na genetický reťazec, ktorý charakterizuje sóju RR. Nároky sa totiž vzťahujú na genetický reťazec zameraný na to, aby vďaka nemu rastlina sóje získala odolnosť voči glyfosátu. Je nepochybné, že

63. V predmetnej veci však Monsanto požaduje ochranu aj na reťazec, ktorý neplní svoju funkciu a ako rezíduum tvorí vlastne súčasť neživého materiálu (múčky). Preto ak by mal Súdny dvor rozhodnúť, že dátum udelenia patentu je na určenie ochrany, ktorú mu treba priznať na základe smernice, irelevantný, v každom prípade by nešlo o zníženie ochrany predmetu patentového nároku (reťazca, ktorý spôsobuje určitý účinok). Zmenený by bol iba rozsah „dodatocnej“ ochrany poskytnutej patentom.

64. Podľa môjho názoru musí byť dátum udelenia patentu v predmetnom prípade považovaný za irelevantný. Ani v tomto prípade, ako napokon ani v predchádzajúcich prejudiciálnych otázkach, v smernici nie je možné nájsť výslovnú a jednoznačnú odpoveď. Sú tu však rôzne skutočnosti, ktoré svedčia v tomto zmysle.

65. Po prvé smernica neobsahuje žiadne prechodné ustanovenie. Ak by zákonodarca mal v úmysle chrániť prípadné skôr existujúce

patenty, pravdepodobne by do legislatívneho textu zaviedol osobitné ustanovenia.

66. Po druhé treba pripomenúť ustálenú judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej sa povinnosť vykladať vnútroštátne právo v súlade s právom Únie týka aj vnútroštátnych ustanovení, ktoré sú skoršie než relevantné ustanovenia Únie.<sup>16</sup> Nie sme napokon v oblasti, v ktorej by prípadný výklad v súlade so skoršími ustanoveniami mohol mať následky v oblasti trestnoprávnej zodpovednosti: v takom prípade by totiž pravdepodobne šlo o neprijateľný výkladový postup.<sup>17</sup>

67. Napokon po tretie je potrebné si uvedomiť, že ako sme videli vyššie, smernica bola vypracovaná s hlavným cieľom podporiť trh a hospodársku súťaž na území Únie. V tomto kontexte sa výklad smernice, ktorý pripúšťa rôzny výklad patentov v závislosti od dátumu ich udelenia, zdá problematický. Podobný výklad smernice by v skutočnosti viedol k vzniku výrazných problémov v súvislosti s voľným pohybom tovaru a s vytváraním jednotného a efektívneho trhu v danej oblasti. Predovšetkým by došlo k podstatnému zníženiu právnej istoty, ak by mal byť presný rozsah patentu

definovaný nie podľa nárokov, pre ktoré bol udelený, ale podľa dátumu, kedy došlo k jeho udeleniu. Navyše je potrebné poukázať na skutočnosť, že keďže takéto prípadné „extenzívne“ výklady predstavujú osobitosť len niektorých právnych poriadkov členských štátov, ak by sa im priznala zákonnosť v zmysle smernice, znamenalo by to ponechať v platnosti ešte počas mnohých rokov, vlastne až do skončenia platnosti patentov platných v okamihu nadobudnutia účinnosti smernice, podstatné rozdiely medzi úrovňami ochrany v rôznych členských štátoch.

68. Navrhujem preto Súdnemu dvoru, aby na tretiu otázku odpovedal v tom zmysle, že skutočnosť, že patent bol udelený pred nadobudnutím účinnosti smernice, nemá vplyv na odpoveď na predchádzajúce prejudiciálne otázky.

## VII — O štvrtej prejudiciálnej otázke

69. Vnútroštátny súd sa vo štvrtej prejudiciálnej otázke pýta Súdneho dvora, či na účely odpovede na predchádzajúce tri otázky môže

16 — Pozri rozsudky z 13. novembra 1990, *Marleasing*, C-106/89, Zb. s. I-4135, bod 8; zo 4. júla 2006, *Adeneler a i.*, C-212/04, Zb. s. I-6057, bod 108, a z 24. júna 2008, *Commune de Mesquer*, C-188/07, Zb. s. I-4501, bod 84.

17 — Pozri rozsudok zo 16. júna 2005, *Pupino*, C-105/03, Zb. s. I-5285, bod 45.

zohrať úlohu dohoda TRIPS a predovšetkým jej články 27 a 30.

70. Hneď na úvod uvádzam, že súhlasím so stanoviskom, ktoré v tomto smere uviedli všetci účastníci konania s výnimkou spoločnosti Monsanto a podľa ktorého dohoda TRIPS nemôže nijakým spôsobom zmeniť odpoveď na prvé tri prejudiciálne otázky. Predovšetkým sa domnievam, že výklad smernice, ktorý navrhujem, nijakým spôsobom neodporuje obsahu citovaných ustanovení dohody TRIPS.

71. Na úvod treba v každom prípade uviesť, že článok 1 smernice výslovne stanovuje, že táto smernica nemá dosah na záväzky členských štátov vyplývajúce z dohody TRIPS. Zákonodarcia sa teda domnieval, že smernica neobsahuje prvky nezlučiteľné s predmetnou medzinárodnou dohodou: v každom prípade výslovná ochranná doložka uvedená v článku 1 má za následok, že členskému štátu nemožno nikdy vytýkať porušenie smernice, pokiaľ je jeho správanie zamerané na dodržiavanie záväzkov prijatých v rámci dohody TRIPS.

72. V tomto kontexte je jasné, že najúčinnější výkladový nástroj na účely vyhnutia sa možným rozporom medzi smernicou a dohodou TRIPS spočíva v podaní takeého výkladu smernice, ktorý je v maximálnej miere

v súlade s ustanoveniami dohody TRIPS. Napokon treba pripomenúť, že judikatúra Súdneho dvora na jednej strane odmieta možnosť posúdiť zákonnosť určitého ustanovenia Únie s ohľadom na dohody WTO,<sup>18</sup> ale na druhej strane potvrdzuje potrebu zabrániť prípadným rozdielom práve prostredníctvom zásady jednotného výkladu.<sup>19</sup>

73. Treba sa teda pýtať, či výklad smernice, ktorý som navrhol v predchádzajúcich bodoch, môže byť v rozpore s ustanoveniami dohody TRIPS: podľa môjho názoru tu nie je žiaden rozpor.

74. Nič v rámci ustanovení dohody TRIPS nebráni účelovo viazanej ochrane patentov týkajúcich sa genetických reťazcov.

75. Konkrétne článok 27 dohody TRIPS sa zaoberá výlučne patentovateľnosťou. V predmetnej veci nejde o nijaký problém týkajúci sa patentovateľnosti, keďže je zrejmé,

18 — Súdny dvor uviedol, že pristúpiť k preskúmaniu zákonnosti aktu Únie s ohľadom na dohodu WTO je možné len za predpokladu, že Unia „chcela vykonať konkrétny záväzok v rámci WTO, alebo [že] akt [Únie] výslovne odkazuje na konkrétne ustanovenia dohôd WTO“ (rozsudok z 30. septembra 2003, Biret & Cie/Rada, C-94/02 P, Zb. s. I-10565, body 55 a 56 a tam citovaná judikatúra).

19 — Pozri rozsudky zo 14. decembra 2000, Dior a i., C-300/98 a C-392/98, Zb. s. I-11307, bod 47, a z 11. septembra 2007, Merck Genéricos - Produtos Farmacéuticos, C-431/05, Zb. s. I-7001, bod 35.

že spoločnosť Monsanto má právo, ktoré si v skutočnosti aj uplatňovala, patentovať genetický reťazec, ktorý sóji pridáva odolnosť voči glyfosátu. Otázka, v ktorej sa účastníci konania nezhodujú, sa naopak týka výlučne rozsahu ochrany, ktorá má byť priznaná vynálezu.

76. Nevzniká tu ani nijaký problém zlučiteľnosti s článkom 30 dohody TRIPS, ktorý sa týka možných výnimiek z práv priznaných majiteľovi patentu. Predovšetkým totiž uznanie účelovo viazanej ochrany neznamena stannovenie *výnimiek* v rámci patentovej ochrany: naopak, v rámci tejto ochrany musí byť reštriktívnym spôsobom definovaný *rozsah* samotného práva, ktoré nie je priznané vo vzťahu k iným použitiam, než sú tie, ktoré sú uvedené v patentovej prihláške. V rámci dohody TRIPS nie je žiadne ustanovenie, ktoré by ukladalo povinnosť priznať genetickým reťazcom „absolútnu“ ochranu, teda ochranu týkajúcu sa všetkých možných použití, aj neočakávaných a budúcich.

77. Napokon, aj keby sme sa chceli nezmyselne domnievať, že účelovo viazaná ochrana patentov týkajúcich sa genetických reťazcov

predstavuje obmedzenie rozsahu patentu v zmysle článku 30 dohody TRIPS, zdá sa mi, že takéto obmedzenie by mohlo byť úplne prijateľné. Uvedený článok 30 totiž vyžaduje, aby boli výnimky „obmedzené“ a aby neboli v rozpore s „bežným využívaním“ vynálezu. Obmedzenie ochrany genetického reťazca na použitia, na ktoré bol tento reťazec patentovaný, pritom samozrejme nebráni bežnému využívaniu vynálezu, teda využívaniu opísanému v patentovej prihláške. Podľa definície totiž z ochrany možno vylúčiť iba prípadné budúce a nepredvídateľné použitia (ktoré by však tiež mohli byť patentované majiteľom prvého patentu, ak by predstavovali jeho objav), alebo, ako v tejto veci, činnosti spojené s transformáciou pôvodného výrobku, v rámci ktorých už genetický reťazec neplní nijakú funkciu.

78. V dôsledku toho navrhujem odpovedať na štvrtú prejudiciálnu otázku v tom zmysle, že ustanovenia dohody TRIPS nie sú v rozpore so smernicou, ako je vykladaná v odpovediach na predchádzajúce prejudiciálne otázky.

## VIII — Návrh

79. Na základe predchádzajúcich úvah navrhujem Súdnemu dvoru, aby na prejudiciálne otázky položené Rechtbank 's-Gravenhage odpovedal takto:

„V systéme smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov je ochrana, ktorá je zaručená patentu týkajúcej sa genetického reťazca, obmedzená na situácie, v ktorých genetická informácia aktuálne plní funkcie opísané v patente. To tiež platí tak pre ochranu reťazca ako takého, ako aj pre ochranu materiálov, v ktorých je reťazec obsiahnutý.

V rámci oblastí, ktoré upravuje, smernica predstavuje úplnú právnu úpravu ochrany priznanej na území Únie biotechnologickému vynálezu. V dôsledku toho bráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá biotechnologickým vynálezom priznáva širšiu ochranu, než je ochrana stanovená smernicou.

Skutočnosť, že patent bol udelený pred nadobudnutím účinnosti smernice, nemá vplyv na odpoveď na predchádzajúce prejudiciálne otázky.

Ustanovenia dohody TRIPS nie sú v rozpore so smernicou, ako je vykladaná v odpovediach na predchádzajúce prejudiciálne otázky.“