

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

zo 6. júla 2010\*

Vo veci C-428/08,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Rechtbank 's-Gravenhage (Holandsko) z 24. septembra 2008 a doručený Súdnemu dvoru 29. septembra 2008, ktorý súvisí s konaním:

**Monsanto Technology LLC**

proti

**Cefetra BV,**

**Cefetra Feed Service BV,**

**Cefetra Futures BV,**

\* Jazyk konania: holandčina.

**Alfred C. Toepfer International GmbH,**

v prítomnosti:

**Argentínskej republiky,**

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, predsedovia komôr A. Tizzano, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot, E. Levits, sudcovia A. Borg Barthet, J. Malenovský, U. Lõhmus a L. Bay Larsen (spravodajca),

generálny advokát: P. Mengozzi,  
tajomník: M. Ferreira, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 15. decembra 2009,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Monsanto Technology LLC, v zastúpení: W.A. Hoyng a F.W.E. Eijsvogels, advocaten,

- Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV a Alfred C. Toepfer International GmbH, v zastúpení: J. J. Allen a H. M. H. Speyart van Woerden, advocaten,
  
- Argentínska republika, v zastúpení: B. Remiche, advokát, M. Roosen a V. Cassiers, advocaten,
  
- talianska vláda, v zastúpení: I. Bruni, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci D. Del Gaizo, avvocato dello Stato,
  
- holandská vláda, v zastúpení: C. Wissels a M. de Grave, splnomocnení zástupcovia,
  
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes, splnomocnený zástupca,
  
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: S. Ossowski, splnomocnený zástupca,
  
- Európska komisia, v zastúpení: H. Krämer a W. Wils, splnomocnení zástupcovia,

po vypočítaní návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 9. marca 2010,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 9 smernice 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, ďalej len „smernica“).
  
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci dvoch sporov medzi Monsanto Technology LLC (ďalej len „Monsanto“) a jednak spoločnosťami Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV (ďalej len spoločne „Cefetra“), podporovanými Argentínskou republikou, vedľajšou účastníčkou konania, a jednak spoločnosťami Vopak Agencies Rotterdam BV (ďalej len „Vopak“) a Alfred C. Toepfer International GmbH (ďalej len „Toepfer“), v súvislosti s dovozom sójovej múčky z Argentíny do Európskeho spoločenstva v rokoch 2005 a 2006.

## Právny rámec

### *Medzinárodné právo*

3 Článok 27 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva, ktorá predstavuje prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie (WTO), podpísanej v Marakéši 15. apríla 1994 a schválenej 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, ďalej len „dohoda TRIPS“) v odseku 1 nazvanom „Patentovateľný predmet“ v podstate stanovuje:

— patent možno udeliť na akékoľvek vynálezy, výrobky alebo výrobné postupy vo všetkých oblastiach techniky, za predpokladu, že sú nové, obsahujú tvorivú činnosť a sú priemyselne využiteľné,

— patentové práva budú uplatniteľné bez diskriminácie, pokiaľ ide o miesto vynálezu, technickú oblasť alebo o skutočnosť, či ide o výrobky dovážané alebo vyrábané na mieste.

4 Článok 30 tejto dohody nazvaný „Výnimky z udelených práv“ upresňuje, že 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.

*Právo Únie*

- 5 Článok 1 smernice stanovuje, že členské štáty chránia biotechnologické vynálezy vnútroštátnym patentovým právom a v prípade potreby upravujú toto právo tak, aby bralo do úvahy ustanovenia smernice. Podľa uvedeného článku ďalej smernica nemá dosah na záväzky členských štátov vyplývajúce z medzinárodných dohôd a najmä dohody TRIPS.
  
- 6 Článok 2 smernice definuje „biologický materiál“ ako materiál obsahujúci genetické informácie, ktorý je schopný reprodukovať sa alebo byť reprodukován v biologickom systéme.
  
- 7 Článok 3 stanovuje, že vynálezy, ktoré sú nové a ktoré obsahujú vynálezcovskú činnosť a sú priemyselne využiteľné, sú patentovateľné dokonca aj vtedy, ak sa týkajú výrobku z biologického materiálu alebo obsahujúceho biologický materiál. Podľa uvedeného článku biologický materiál, ktorý je izolovaný od svojho prirodzeného prostredia alebo produkováný prostredníctvom technického postupu, môže byť predmetom vynálezu dokonca aj vtedy, ak sa predtým vyskytoval v prírode.
  
- 8 V odôvodnení č. 22 uvedenej smernice sa zdôrazňuje, že diskusia o patentovateľnosti reťazcov alebo častí reťazcov génov spôsobujú spory. Ďalej sa v ňom uvádza, že pre udeľovanie patentov na vynálezy, ktoré sa týkajú takýchto reťazcov alebo častí reťazcov, platia rovnaké kritériá patentovateľnosti ako vo všetkých ostatných oblastiach

technológií, a to novosť, vynálezcovská činnosť a priemyselná využiteľnosť. Podľa tohto odôvodnenia napokon priemyselná využiteľnosť reťazca alebo časti reťazca musí byť pri podaní patentovej prihlášky konkrétne uvedená.

- 9 Podľa odôvodnenia č. 23 smernice samotný reťazec DNA bez naznačenia funkcie neobsahuje žiadne technické informácie, a preto nie je patentovateľným vynálezom.
  
- 10 Odôvodnenie č. 24 uvádza, že 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.
  
- 11 Článok 5 ods. 3 smernice, ktorý je súčasťou kapitoly I nazvanej „Patentovateľnosť“ vyžaduje, aby priemyselné využitie reťazca alebo časti reťazca génu bolo konkrétne vyjadrené v patentovej prihláške.
  
- 12 Článok 9 patriaci do kapitoly II nazvanej „Rozsah ochrany“ stanovuje:

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

*Vnútroštátne právo*

- 13 Článok 53 zákona o patentoch z roku 1995 (Rijkssoctrooiwet 1995, ďalej len „zákon z roku 1995“) stanovuje:

„Patent dáva svojmu majiteľovi... výlučné právo:

- a) patentovaný výrobok vo svojom podniku alebo pre svoj podnik vyrábať, používať ho, uviesť na trh alebo ho predať, prenajať, odovzdať alebo iným spôsobom previesť alebo ho ponúknuť iným osobám, doviest' alebo mať v držbe na jeden z týchto účelov;
  
- b) uplatniť patentovaný postup vo svojom podniku alebo pre svoj podnik alebo ho používať, uviesť na trh alebo ho predať, prenajať, odovzdať výrobok získaný priamo uplatnením tohto postupu alebo ho iným spôsobom previesť alebo ho ponúknuť iným osobám, doviest' alebo mať v držbe na jeden z týchto účelov.“

- 14 Článok 53a uvedeného zákona znie:

„1. Čo sa týka patentu udeleného na biologický materiál, ktorý má z dôvodu vynálezu zvláštne vlastnosti, rozširuje sa výlučné právo na každý biologický materiál získaný z tohto biologického materiálu prostredníctvom vegetatívneho rozmnožovania alebo množením v identickej alebo odlišnej forme a vykazujúci rovnaké vlastnosti.

2. Čo sa týka patentu udeleného na postup, ktorý umožňuje vyrobiť biologický materiál tak, aby mal následkom vynálezu zvláštne vlastnosti, rozširuje sa výlučné právo na biologický materiál získaný priamo prostredníctvom tohto postupu a na každý ďalší biologický materiál pochádzajúci z priamo získaného biologického materiálu prostredníctvom vegetatívneho rozmnožovania alebo množenia v identickej alebo odlišnej podobe a vykazujúci rovnaké vlastnosti.

3. Čo sa týka patentu udeleného na výrobok obsahujúci genetickú informáciu alebo pozostávajúci z genetickej informácie, rozširuje sa výlučné právo... na všetok materiál, v ktorom je výrobok obsiahnutý a v ktorom je genetická informácia obsiahnutá a plní svoju funkciu.“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

- 15 Spoločnosť Monsanto je majiteľkou európskeho patentu, ktorý jej bol udelený 19. júna 1996 pod číslom EP 0 546 090 a ktorého predmetom bol enzým 5-enolpyruvylshikimát-3-fosfátsyntáza odolný voči glyfosátu (ďalej len „európsky patent“). Tento európsky patent platí okrem iného v Holandsku.
- 16 Glyfosát je neselektívny herbicíd. V rastline blokuje aktívne centrum enzýmov 5-enolpyruvylshikimát-3-fosfátsyntáza (ďalej len „EPSPS“) triedy I, ktoré zohrávajú významnú úlohu pri raste rastliny. Glyfosát tak spôsobuje vyhynutie rastliny.
- 17 Európsky patent opisuje triedu enzýmov EPSPS triedy II, ktoré nereagujú na glyfosát. Rastliny s takýmito enzýmami prežijú použitie glyfosátu, zatiaľ čo burina v ich okolí vyhynie. Gény, ktoré kódujú enzýmy triedy II, sú izolované z troch rôznych baktérií.

Monsanto tieto gény vložila do DNA sóje, ktorú nazvala sója RR („Roundup Ready“). V dôsledku tohto postupu rastlina vytvára enzým EPSP triedy II, nazývaný CP4-EPSPS a odolný voči glyfosátu. Rastlina je tak odolná voči herbicídu Roundup.

- 18 V Argentíne sa sója RR pestuje vo veľkom rozsahu, vynález spoločnosti Monsanto však na tomto území nie je chránený patentom.
- 19 Spoločnosti Cefetra a Toepfer obchodujú so sójovou múčkou. Do prístavu v Amsterdame boli 16. júna 2005, 21. marca a 11. mája 2006 z Argentíny dovezené tri náklady sójovej múčky. Spoločnosť Vopak uskutočnila v súvislosti s jedným z nákladov colné vyhlásenie.
- 20 Uvedené tri náklady boli zadržané colnými orgánmi na základe nariadenia Rady (ES) č. 1383/2003 z 22. júla 2003, ktoré sa týka colného konania pri tovare podozrivom z porušovania niektorých práv duševného vlastníctva a opatrení, ktoré sa majú prijať pri tovare, u ktorého sa zistilo, že sa takéto práva porušili (Ú. v. EÚ L 196, s. 7; Mim. vyd. 02/013, s. 469). Po tom, ako Monsanto odobrala vzorky, bol náklad prepustený. Monsanto tovar nechala analyzovať s cieľom zistiť, či pochádza zo sóje RR.
- 21 Na základe tejto analýzy a s odvolaním sa na prítomnosť enzýmu CP4-EPSPS, ako aj reťazca DNA, ktorý tento enzým kóduje, spoločnosť Monsanto podala proti spoločnostiam Cefetra, Vopak a Toepfer žaloby na Rechtbank 's-Gravenhage, v ktorých navrhovala zákaz v zmysle článku 16 nariadenia č. 1383/2003, ako aj zákaz porušovania jej európskeho patentu vo všetkých krajinách, v ktorých patent platí. Argentínska republika vstúpila do konania ako vedľajší účastník konania na podporu návrhov spoločnosti Cefetra.

- 22 Reichtbank 's-Gravenhage dospel k záveru, že spoločnosť Monsanto v jednom zo sporných nákladov preukázala prítomnosť reťazca DNA chráneného európskym patentom. Kládne si však otázku, či takáto prítomnosť postačuje na konštatovanie porušenia európskeho patentu spoločnosti Monsanto pri uvádzaní múčky na trh Spoločenstva.
- 23 Spoločnosť Cefetra podporovaná Argentínskou republikou, ako aj spoločnosť Toepfer tvrdia, že článok 53a zákona z roku 1995 má vyčerpávajúcu povahu. Mal by byť považovaný za *lex specialis* vo vzťahu k všeobecnej ochrane, ktorú poskytuje článok 53 rovnakého zákona patentovanému výrobku. Keďže DNA vyskytujúca sa v sójovej múčke už nemôže plniť svoju funkciu, Monsanto nemôže brániť uvádzaniu tejto múčky na trh výlučne z dôvodu, že sa v nej vyskytuje DNA. Existuje súvislosť medzi obmedzenou patentovateľnosťou, ktorá je zdôraznená v odôvodneniach č. 23 a 24 smernice a rozsahom ochrany vyplývajúcej z patentu.
- 24 Podľa Monsanto cieľom smernice nie je obmedzenie ochrany biotechnologických vynálezov existujúcej v členských štátoch. Smernica neovplyvňuje absolútnu ochranu uznanú článkom 53 zákona z roku 1995. Takéto obmedzenie by bolo nezlučiteľné aj s článkom 27 dohody TRIPS.
- 25 Reichtbank 's-Gravenhage poukazuje na to, že článok 53a ods. 3 zákona z roku 1995, rovnako ako aj článok 9 smernice podriaďujú všetok materiál, ktorý obsahuje DNA, výlučnému právu majiteľa patentu, pokiaľ tento materiál obsahuje genetickú informáciu, ktorá v ňom plní svoju funkciu.
- 26 Konštatuje, že DNA nemôže plniť svoju funkciu v sójovej múčke, ktorá je mŕtvym materiálom.

- 27 Tento súd usudzuje, že znenie článku 53a ods. 3 zákona z roku 1995 a článku 9 smernice nepodporuje tvrdenie, ktoré pred ním predniesla spoločnosť Monsanto a podľa ktorého stačí, aby DNA v niektorom momente plnila svoju funkciu v rastline, alebo aby ju znova mohla plniť, keby sa izolovala zo sójovej múčky a vložila do živého materiálu.
- 28 Podľa Rechtbank 's-Gravenhage však na druhej strane gén aj ako časť organizmu nemusí v žiadnom prípade plniť svoju funkciu stále. Existujú totiž gény, ktoré sa aktivujú len v určitých situáciách, napr. pri horúčave, suchu alebo pri chorobe.
- 29 Napokon netreba zanedbať ani skutočnosť, že pri pestovaní sóje, z ktorej sa získava múčka, bola bez poskytnutia protihodnoty využitá výhoda vynálezu.
- 30 V prípade, že proti uvádzaniu sójovej múčky na trh nemožno namietat' podľa článku 53a ods. 3 zákona z roku 1995, ktorý preberá článok 9 smernice, vzniká otázka, či sa možno odvolať na klasickú absolútnu ochranu výrobku tak, ako vyplýva z článku 53 zákona z roku 1995.
- 31 V tejto súvislosti sa zdá, že smernica nemení nič na absolútnej ochrane výrobku na základe článku 53 zákona z roku 1995, ale skôr sa usiluje o minimálnu ochranu. Oporné body pre tento výklad však nie sú dostatočne jasné.

32 V tomto kontexte Rechtbank 's-Gravenhage rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

- „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 číslo EP 0 546 090 v sójovej múčke dovezenej do Spoločenstva spoločnosťami Cefetra a [Toepfer] 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 a najmä jej článkom 9 tomu, aby vnútroštátne patentové právo poskytovalo dotknutému výrobku (DNA) ako takému (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 obsahuje genetickú informáciu, považovať za upravenú úplne?
  
3. Je na zodpovedanie predchádzajúcej otázky relevantné, že patent č. EP 0 546 090 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?“

## O prejudiciálnych otázkach

### *O prvej otázke*

- <sup>33</sup> Vo svojej prvej otázke sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 9 smernice vykladať v tom zmysle, že z neho vyplýva ochrana patentových práv za okolností, akými sú tie vo veci samej, teda ak je patentovaný výrobok obsiahnutý v sójovej múčke, v ktorej neplní funkciu, pre ktorú bol patentovaný, ale plnil ju v rastline sóje, z ktorej bola múčka na základe spracovania vyrobená, alebo ju prípadne môže znovu plniť po izolovaní z múčky a vložení do bunky živého organizmu.
- <sup>34</sup> V tejto súvislosti je potrebné konštatovať, že článok 9 smernice podmieňuje ochranu, ktorá z neho vyplýva tým, že genetická informácia obsiahnutá v patentovanom výrobku alebo tvoriaca tento výrobok „plní“ svoju funkciu v „materiál[i]... v ktorom“ sa táto informácia nachádza.

- 35 Zvyčajný význam prítomného času, ktorý zákonodarca používa, ako aj výrazu „materiál... v ktorom“, poukazuje na to, že funkcia sa plní aktuálne a v tom materiáli, ktorého je reťazec DNA obsahujúci genetickú informáciu súčasťou.
- 36 V prípade genetickej informácie, ako je tá vo veci samej, je funkcia vynálezu splnená vtedy, ak genetická informácia chráni biologický materiál, ktorý ju obsahuje, proti účinku alebo predpokladanej možnosti účinku výrobku, ktorý môže spôsobiť uhynutie tohto materiálu.
- 37 Použitie herbicídu na sójovú múčku však nemožno predpokladať a ani si ho za normálnych okolností predstaviť. Okrem toho, ani za predpokladu takéhoto použitia nemôže byť splnená funkcia výrobku spočívajúca v ochrane života biologického materiálu, ktorého je tento výrobok súčasťou, pretože genetická informácia sa v sójovej múčke nachádza len ako rezíduum a múčka je mŕtvym materiálom získaným po viacerých etapách spracovania sóje.
- 38 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že ochrana vyplývajúca z článku 9 smernice je vylúčená, ak genetická informácia viac neplní funkciu, ktorú zabezpečovala v pôvodnom materiáli, z ktorého pochádza sporný materiál.
- 39 Z týchto úvah tiež vyplýva, že uvedenej ochrany sa nemožno dovolávať v súvislosti so sporným materiálom len z dôvodu, že reťazec DNA obsahujúci genetickú informáciu by z tohto materiálu mohol byť izolovaný a plniť svoju funkciu po vložení do bunky živého organizmu. Za takéhoto predpokladu by sa totiž funkcia plnila v materiáli, ktorý by bol jednak iný a jednak biologický. Vznik práva na ochranu by preto mohol vzniknúť len v súvislosti s týmto iným materiálom.

- 40 Pripustiť ochranu na základe článku 9 smernice z dôvodu, že genetická informácia plnila svoju funkciu predtým v materiáli, ktorého bola súčasťou, alebo ju prípadne môže znovu plniť v inom materiáli, by znamenalo odobrať vykladanému ustanoveniu jeho potrebný účinok, pretože by bolo stále možné sa dovolávať jednej alebo druhej z uvedených situácií.
- 41 Spoločnosť Monsanto však tvrdí, že predovšetkým žiada ochranu patentovaného reťazca DNA ako takého. Vysvetľuje, že reťazec DNA, ktorý je predmetom sporu vo veci samej, je chránený platným vnútroštátnym patentovým právom v súlade s článkom 1 ods. 1 smernice. Článok 9 smernice sa vzťahuje len na rozšírenie takejto ochrany na ďalšie materiály, v ktorých je patentovaný výrobok obsiahnutý. V rámci sporu vo veci samej sa preto táto spoločnosť neusiluje o získanie ochrany vyplývajúcej z článku 9 smernice pre sójovú múčku, ktorej súčasťou je patentovaný reťazec DNA. Prejednávaná vec sa týka ochrany reťazca DNA ako takého, teda reťazca, ktorý nie je spojený s plnením konkrétnej funkcie. Táto ochrana je totiž v zmysle platného vnútroštátneho práva, na ktoré odkazuje článok 1 ods. 1 smernice, absolútna.
- 42 Takúto analýzu nemožno prijať.
- 43 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že podľa odôvodnenia č. 23 smernice „samotný reťazec DNA bez naznačenia funkcie neobsahuje žiadne technické informácie, a preto nie je patentovateľným vynálezom“.
- 44 Okrem toho z odôvodnení č. 22 a 24, ako aj z článku 5 ods. 3 smernice vyplýva, že reťazcu DNA neprináleží nijaká ochrana na základe patentového práva, ak nie je upresnená funkcia, ktorú tento reťazec plní.

- 45 Keďže smernica tak podmieňuje patentovateľnosť reťazca DNA určením funkcie, ktorú plní, je potrebné ju vykladať tak, že neposkytuje nijakú ochranu patentovanému reťazcu DNA, ktorý nemôže vykonávať konkrétnu funkciu, pre ktorú bol patentovaný.
- 46 Tento výklad nachádza oporu v znení článku 9 smernice podmieňujúcom ochranu, ktorá z neho vyplýva, tým, že patentovaný reťazec DNA plní svoju funkciu v materiáli, v ktorom sa nachádza.
- 47 Výklad, podľa ktorého by sa v zmysle smernice na patentovaný reťazec DNA mohla vzťahovať absolútna ochrana ako taká bez ohľadu na to, či reťazec plní svoju funkciu, by odobral vykladanému ustanoveniu jeho potrebný účinok. Ochrana, ktorá by bola formálne priznaná reťazcu DNA ako takému, by sa totiž nevyhnutne rozšírila na materiál, ktorého je súčasťou, a to dovtedy, kým by takáto situácia pretrvávala.
- 48 Ako vyplýva z bodu 37 tohto rozsudku, reťazec DNA, akým je ten v spore vo veci samej, nemôže plniť svoju funkciu, ak je súčasťou mŕtveho materiálu, akým je sójová múčka.
- 49 Na takýto reťazec sa preto nevzťahuje ochrana patentových práv, keďže ani článok 9 smernice, ani nijaké iné jej ustanovenie nepriznáva ochranu patentovanému reťazcu DNA, ktorý nemôže plniť svoju funkciu.
- 50 Na prvú otázku preto treba odpovedať, že článok 9 smernice sa má vykladať v tom zmysle, že z neho nevyplýva ochrana patentových práv za okolností, akými sú tie v spore vo veci samej, teda ak je patentovaný výrobok súčasťou sójovej múčky, v ktorej

neplní funkciu, pre ktorú bol patentovaný, ale plnil ju v rastline sóje, z ktorej bola múčka vyrobená na základe spracovania, alebo ju prípadne môže znovu plniť po izolovaní z múčky a vložení do bunky živého organizmu.

### *O druhej otázke*

- 51 Vo svojej druhej otázke sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 9 smernice smeruje k úplnej harmonizácii ochrany, ktorá z neho vyplýva, a tým bráni tomu, aby vnútroštátne patentové právo poskytovalo patentovanému výrobku ako takému absolútnu ochranu bez ohľadu na to, či tento výrobok plní svoju funkciu v materiáli, v ktorom je obsiahnutý.
- 52 Táto otázka spočíva na predpoklade, formulovanom v návrhu na začatie prejudiciálneho konania, že vnútroštátne ustanovenie, akým je článok 53 zákona z roku 1995 priznáva patentovanému výrobku absolútnu ochranu.
- 53 Aby bolo možné na druhú otázku odpovedať, je potrebné poukázať na to, že v odôvodneniach č. 3 a 5 až 7 smernice zákonodarca Spoločenstva konštatuje, že:

— účinná a harmonizovaná ochrana vo všetkých členských štátoch je nevyhnutná na udržanie a podporu investícií v oblasti biotechnológie,

- existujú rozdiely v právnej ochrane biotechnologických vynálezov poskytovanej zákonmi a praxou jednotlivých členských štátov,
  
- tieto rozdiely by mohli predstavovať prekážky obchodu a tým brániť riadnemu fungovaniu vnútorného trhu,
  
- tieto rozdiely by sa v budúcnosti mohli ešte zväčšiť, keď členské štáty prijmú nové a odlišné právne predpisy a správnu prax, alebo keď sa vnútroštátna judikatúra vykladajúca takéto vnútroštátne právne predpisy v každom členskom štáte vyvine inak,
  
- 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.

54 V odôvodneniach č. 8 a 13 ďalej zákonodarca stanovuje:

- právna ochrana biotechnologických vynálezov si nevyžaduje vytvorenie zvláštneho súboru právnych noriem nahrádzajúcich pravidlá vnútroštátneho patentového práva,
  
- pravidlá vnútroštátneho patentového práva zostávajú hlavným základom pre právnu ochranu biotechnologických vynálezov, pričom 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,

- právny rámec Spoločenstva na ochranu biotechnologických vynálezov môže byť obmedzený na ustanovovanie určitých princípov vzťahujúcich sa najmä na patentovateľnosť biologického materiálu ako takého, a na rozsah ochrany, ktorú poskytuje patent biotechnologickému vynálezu.
- 55 Z týchto úvah vyplýva, že zákonodarca Spoločenstva mal v úmysle pristúpiť z vecného hľadiska k čiastočnej harmonizácii, ktorá by však umožnila vyriešiť existujúce rozdiely a zabrániť budúcim rozdielom medzi členskými štátmi v oblasti ochrany biotechnologických vynálezov.
- 56 Zvolená harmonizácia má teda za cieľ vyhnúť sa prekážkam obchodu.
- 57 Je súčasťou kompromisu medzi záujmami majiteľov patentov a potrebami riadneho fungovania vnútorného trhu.
- 58 Pokiaľ ide konkrétne o článok 9 smernice, ktorý patrí do kapitoly II s názvom „Rozsah ochrany“, prístup zákonodarcu vyplýva z jeho zámeru zabezpečiť rovnakú ochranu patentov vo všetkých členských štátoch.
- 59 Jednotná ochrana sa totiž javí ako prostriedok na odstránenie rozdielov medzi členskými štátmi a na zabránenie ich vzniku, ako aj na zabezpečenie zamýšľanej rovnováhy medzi záujmami majiteľov patentov a záujmami ostatných hospodárskych subjektov, kým minimálna harmonizácia prijatá v prospech majiteľov patentov by naopak jednoducho narušila sledovanú rovnováhu dotknutých záujmov a jednoducho by nevyhnutne

spôsobila zakorenenie alebo vznik rozdielov medzi členskými štátmi a následne prekážok obchodu.

- 60 Z toho vyplýva, že harmonizácia uskutočnená článkom 9 smernice sa musí považovať za úplnú.
- 61 Článok 1 ods. 1 prvá veta smernice nepredstavuje pre tento záver prekážku, keď odkazuje na vnútroštátne patentové právo v súvislosti s ochranou biotechnologických vynálezov. V druhej vete tohto odseku sa totiž uvádza, že členské štáty v prípade potreby upravujú svoje vnútroštátne patentové právo tak, aby bralo do úvahy ustanovenia tejto smernice, teda najmä tie, ktoré zabezpečujú úplnú harmonizáciu.
- 62 Preto vzhľadom na to, že smernica neposkytuje nijakú ochranu patentovanému reťazcu DNA, ktorý nemôže plniť svoju funkciu, vykladané ustanovenie bráni tomu, aby vnútroštátny zákonodarca priznal patentovanému reťazcu DNA ako takému absolútnu ochranu bez ohľadu na to, či plní svoju funkciu v materiáli, v ktorom je obsiahnutý.
- 63 Na druhú otázku preto treba odpovedať v tom zmysle, že článok 9 smernice zabezpečuje úplnú harmonizáciu ochrany, ktorá z neho vyplýva, a preto bráni tomu, aby vnútroštátne právo poskytovalo patentovanému výrobku ako takému absolútnu ochranu bez ohľadu na to, či tento výrobok plní svoju funkciu v materiáli, v ktorom je obsiahnutý.

*O tretej otázke*

- 64 Vo svojej tretej otázke sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 9 smernice bráni tomu, aby sa majiteľ patentu udelenému pred prijatím tejto smernice dovoľával absolútnej ochrany patentovaného výrobku, ktorá mu bola priznaná na základe vtedy platnej právnej úpravy.
- 65 Podobne ako pri druhej otázke aj táto otázka spočíva na predpoklade, že vnútroštátne ustanovenie, akým je článok 53 zákona z roku 1995, skutočne priznáva patentovanému výrobku absolútnu ochranu, ak bol patent udelený pred prijatím smernice.
- 66 Aby bolo možné na túto otázku odpovedať, je potrebné pripomenúť, že podľa ustálennej judikatúry sa nové pravidlo musí bezodkladne uplatniť na budúce právne účinky situácie, ktorá vznikla za účinnosti predchádzajúceho pravidla (pozri najmä rozsudok z 11. decembra 2008, Komisia/Freistaat Sachsen, C-334/07 P, Zb. s. I-9465, bod 43 a citovanú judikatúru).
- 67 Zo smernice nevyplýva nijaká výnimka z tejto zásady.
- 68 Navyše neuplatnenie smernice na patenty udelené pred jej prijatím by medzi členskými štátmi vytvorilo rozdiely v ochrane, čo by bránilo zamýšľanej harmonizácii.

- 69 Na tretiu otázku je preto potrebné odpovedať tak, že článok 9 smernice bráni tomu, aby sa majiteľ patentu udeleného pred prijatím tejto smernice dovoľával absolútnej ochrany patentovaného výrobku, ktorá mu bola priznaná na základe vtedy platnej vnútroštátnej právnej úpravy.

#### *O štvrtej otázke*

- 70 Vo svojej štvrtej otázke sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či články 27 a 30 dohody TRIPS majú vplyv na prijatý výklad článku 9 smernice.

- 71 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že ustanovenia dohody TRIPS nevytvárajú pre jednotlivcov práva, ktoré by jednotlivci mohli priamo uplatňovať pred súdom v zmysle práva Únie (rozsudok zo 14. decembra 2000, Dior a i., C-300/98 a C-392/98, Zb. s. I-11307, bod 44).

- 72 Ak sa zistí, že v predmetnej oblasti existuje právna úprava Únie, uplatňuje sa právo Únie, z čoho vyplýva povinnosť vykonať v rozsahu, v akom je to možné, výklad v súlade s dohodou TRIPS, avšak bez toho, aby mohol byť predmetnému ustanoveniu tejto dohody priznaný priamy účinok (rozsudok z 11. septembra 2007, Merck Génériques – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Zb. s. I-7001, bod 35).

- 73 Keďže smernica predstavuje právnu úpravu Únie v oblasti patentov, musí byť v rozsahu, v akom je to možné, predmetom výkladu, ktorý je v súlade s dohodou TRIPS.

- 74 V tejto súvislosti je nutné konštatovať, že výklad článku 9 smernice vyplývajúci z tohto rozsudku nie je v rozpore s touto povinnosťou.
- 75 Článok 9 smernice totiž upravuje rozsah ochrany vyplývajúcej z patentu pre jeho majiteľa, kým články 27 a 30 dohody TRIPS sa vzťahujú na patentovateľnosť, resp. výnimky z práv vyplývajúcich z patentu.
- 76 Aj za predpokladu, že by pojem „výnimky z udelených práv“ mohol zahŕňať nielen výlučnosť práv, ale aj ich obmedzenia, je potrebné konštatovať, že sa nezdá, že by výklad článku 9 smernice obmedzujúci ochranu, ktorá z neho vyplýva, na situácie, v ktorých patentovaný výrobok plní svoju funkciu, mohol byť neprimerane v rozpore s bežným využívaním patentu alebo „neprimerane na úkor oprávnených záujmov majiteľa patentu s tým, že [sa] budú zohľadňovať oprávnené záujmy tretích strán“, v zmysle článku 30 dohody TRIPS.
- 77 Na štvrtú otázku je preto potrebné odpovedať v tom zmysle, že články 27 a 30 dohody TRIPS nemajú vplyv na výklad článku 9 smernice.

## O trovách

- 78 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu

v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

- 1. Článok 9 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov sa má vykladať v tom zmysle, že z neho nevyplýva ochrana patentových práv za okolností, akými sú tie v spore vo veci samej, teda ak je patentovaný výrobok súčasťou sójovej múčky, v ktorej neplní funkciu, pre ktorú bol patentovaný, ale plnil ju v rastline sóje, z ktorej bola múčka vyrobená na základe spracovania, alebo ju prípadne môže znovu plniť po izolovaní z múčky a vložení do bunky živého organizmu.**
- 2. Článok 9 smernice 98/44 zabezpečuje úplnú harmonizáciu ochrany, ktorá z neho vyplýva, a preto bráni tomu, aby vnútroštátne právo poskytovalo patentovanému výrobku ako takému absolútnu ochranu bez ohľadu na to, či tento výrobok plní svoju funkciu v materiáli, v ktorom je obsiahnutý.**
- 3. Článok 9 smernice 98/44 bráni tomu, aby sa majiteľ patentu udeleného pred prijatím tejto smernice dovoľával absolútnej ochrane patentovaného výrobku, ktorá mu bola priznaná na základe vtedy platnej vnútroštátnej právnej úpravy.**
- 4. Články 27 a 30 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva, ktorá predstavuje prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej**

**organizácie (WTO), podpísanej v Marakéši 15. apríla 1994 a schválenej 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), nemajú vplyv na výklad článku 9 smernice 98/44.**

Podpisy