

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA  
PAOLA MENGOZZIJA,  
predstavljeni 9. marca 2010<sup>1</sup>

1. Sodišče je imelo do zdaj le redke priložnosti za obravnavo Direktive o pravnem varstvu biotehnoloških izumov. V tej zadevi pa bo lahko jasno opredelilo nekaj pomembnih točk glede varstva, ki ga je v Uniji treba zagotoviti za patente, izdane za to področje, katerega pomena dandanes ne moremo podcenjevati.

„Člen 27

**I – Pravni okvir**

Predmet, ki izpolnjuje pogoje za pridobitev patenta

*A – Sporazum TRIPS*

2. Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine<sup>2</sup> (v nadaljevanju: sporazum TRIPS) v členu 27 in 30 določa:

1. Pod pogoji določb odstavkov 2 in 3 so patenti mogoči za katere koli izume, ali proizvode ali postopke, na vseh področjih tehnologije pod pogojem, da so novi, da so na ravni izumiteljstva in jih je možno uporabiti v industriji [5]. Pod pogojem iz odstavka 4 člena 65, odstavka 8 člena 70 in odstavka 3 tega člena morajo biti patenti in njihove pravice dane v uporabo brez diskriminacije glede na kraj

1 – Jezik izvornika: italijanščina.

2 – Sprejet s sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986-1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti. Besedilo sporazuma TRIPS je objavljeno v istem UL L 336, na str. 214. Veljavne jezikovne različice mednarodnih sporazumov v okviru Urugvajskega kroga so angleška, francoska in španska.

izuma, področje tehnologije ali glede na to ali so proizvodi uvoženi ali lokalno proizvedeni. „Člen 30

Izjeme pri danih pravicah

2. Članice lahko iz patentiranja izključijo izume, za katere je preprečitev trgovinskega izkoriščanja na njihovem ozemlju potrebna zaradi varovanja javnega reda ali morale vključno z zaščito življenja ljudi, živali ali rastlin ali zdravja ali da se izogne resno ogrožanje okolja pod pogojem, da taka izključitev ni samo zaradi tega, ker tako izkoriščanje preprečuje njihov zakon.

Članice lahko določijo omejene izjeme pri izključnih pravicah, ki jih vsebuje patent, če take izjeme niso v nerazumnem nasprotju z običajnim izkoriščanjem patenta in nerazumno ne ogrožajo legitimnih interesov lastnika patenta ob upoštevanju legitimnih interesov tretjih strank“.

3. Članice lahko iz patentiranja izključijo tudi:

B – Direktiva 98/44/ES

a) diagnostične, terapevtske in kirurške metode za zdravljenje ljudi ali živali;

3. V uvodnih izjavah Direktive 98/44/ES<sup>3</sup> (v nadaljevanju: Direktiva) je navedeno:

„[...]“

b) rastline in živali, ki niso mikroorganizmi, in pretežno biološke procese za proizvodnjo rastlin ali živali, ki niso nebiološki in mikrobiološki procesi. Vendar pa morajo članice zagotoviti varstvo rastlinskih vrst ali s patenti ali s *sui generis* sistemom ali s kakršnokoli kombinacijo obeh. Določbe tega pododstavka se proučijo štiri leta po začetku veljavnosti Sporazuma o WTO.“

(3) ker je učinkovito in usklajeno varstvo v vseh državah članicah bistveno za

<sup>3</sup> – Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoških izumov (UL L 213, str. 13).

vzdrževanje in spodbujanje naložb v področje biotehnologije;

[...]

ki bi nadomestilo nacionalno patentno pravo; ker pravila nacionalnega patentnega prava ostajajo bistvena podlaga za pravno varstvo biotehnoloških izumov in jih je v nekaterih posebnih vidikih treba le prilagoditi in dopolniti, zato da bi se lahko ustrezno upošteval tehnološki razvoj v zvezi z biološkim materialom, ki tudi izpolnjuje pogoje za patentiranje;

(5) ker se na področju pravnega varstva biotehnoloških izumov zakoni in prakse posameznih držav članic razlikujejo; ker bi take razlike lahko omejevale trgovino in s tem ovirale pravilno delovanje notranjega trga;

[...]

(6) ker bi se te razlike lahko še povečevale, če bi države članice sprejemale novo in različno zakonodajo in upravno prakso ali ker bi se različno razvijala tudi sodna praksa, ki bi to zakonodajo razlagala;

(22) ker si mnenja v razpravi o možnosti patentiranja zaporedij ali delnih zaporedij genov nasprotujejo; ker bi po direktivi morala za podelitev patenta za izume, ki se nanašajo na taka zaporedja ali delna zaporedja, veljati enaka merila glede možnosti patentiranja kot za vsa druga področja tehnologije: novost, inventivna raven in industrijska uporabljivost; ker je treba industrijsko uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja izkazati v vloženi patentni prijavi;

(7) ker bi neuskkljen razvoj notranjih zakonov o pravnem varstvu biotehnoloških izumov v Skupnosti lahko še bolj nespodbudno vplival na trgovino, in to v škodo industrijskemu razvoju takih izumov ter neoviranemu delovanju notranjega trga;

(8) ker za pravno varstvo biotehnoloških izumov ni treba ustvarjati posebnega prava,

(23) ker zgolj zaporedje DNA brez nakazane funkcije ne vsebuje nobene tehnične

informacije in zato ni izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati;

3. Industrijska uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja gena mora biti izkazana v patentni prijavi.“

(24) ker je treba za izpolnitev merila industrijske uporabljivosti v primerih, kadar se zaporedje ali delno zaporedje gena uporabi za pridobitev proteina ali dela proteina, točno navesti, kateri protein ali del proteina se s tem pridobi in kakšna je njegova funkcija;

6. Člen 9 Direktive določa:

[...]“

4. Člen 1 Direktive določa:

„Varstvo, ki ga daje patent za proizvod, ki vsebuje genetsko informacijo ali iz nje sestoji, se nanaša tudi na vsak material, razen tistih iz člena 5(1), ki vsebuje ta proizvod in genetsko informacijo, ki opravlja svojo funkcijo.“

„1. Države članice varujejo biotehnološke izume po nacionalnem patentnem pravu. Če je potrebno, prilagodijo svoje nacionalno patentno pravo, tako da so v njem upoštevane določbe te direktive.

2. Ta direktiva ne vpliva na obveznosti držav članic, ki jih imajo po mednarodnih sporazumih, zlasti po Sporazumu TRIPS ter Konvenciji o biološki raznovrstnosti.“

*C – Nacionalna zakonodaja*

5. Člen 5 Direktive določa:

„[...]“

7. Člen 9 Direktive je bil v nizozemski nacionalni zakon za področje patentov (Rijksoctrooiwet 1995, v nadaljevanju:

ROW95), kakor je bil naknadno spremenjen, prenesen tako:

„Člen 53a

[...]

3 Za patente, izdane za proizvode, ki vsebujejo genetske informacije ali so sestavljeni iz njih, se izključna pravica razširi na vse materiale, v katere je ta proizvod vstavljen, ki vsebujejo genetsko informacijo in v katerih ta opravlja svojo funkcijo, brez poseganja v člen 3(1)(b).“

## **II – Dejansko stanje, postopek pred nacionalnim sodiščem in vprašanja za predhodno odločanje**

8. Družba Monsanto je imetnica evropskega patenta, izdanega 19. junija 1996 za zaporedje genov, vstavljeno v DNK rastline soje, ki je zato odporna na glifosat, herbicid, ki ga ista družba proizvaja in trži z imenom „Roundup“.

9. Gensko spremenjene rastline soje (imenovane „soja RR“, kar pomeni „Roundup ready“) gojijo v številnih državah po svetu, ne pa na ozemlju Evropske unije. Za kmetovalce je prednost uporabe gensko spremenjene soje to, da lahko na njej uporabljajo herbicid Roundup za uničevanje plevela, ne da bi pri tem poškodovali pridelek soje.

10. V Argentini gojijo sojo RR v širokem obsegu in je pomemben izvozni proizvod. Vendar družba Monsanto zaradi notranje zakonodaje v Argentini ni imetnik patenta za zaporedje genov, značilno za to rastlino.

11. Družbe, tožene v sporu o glavni stvari, so v letih 2005 in 2006 uvozile določene količine sojine moke s poreklom iz Argentine. Analiza vzorcev moke, ki jo je zahtevala družba Monsanto, je pokazala prisotnost sledi DNK, značilne za sojo RR. Tako je potrjeno, da je bila uvožena moka, ki so jo raztovorili v amsterdamskem pristanišču in je namenjena za proizvodnjo živalske krme, v Argentini proizvedena z uporabo gensko spremenjene soje, za katero je družba Monsanto pridobila evropski patent.

12. Družba Monsanto je pri predložitvenem sodišču vložila tožbo proti uvoznikom, ki jih obtožuje kršitve patenta.

13. Nacionalno sodišče je menilo, da je za odločitev v tem sporu nujna razlaga Direktive, zato je prekinilo postopek in Sodišču postavilo naslednja vprašanja za predhodno odločanje:

„1. Ali je treba člen 9 [Direktive] razlagati tako, da se v njem dano varstvo lahko uporabi tudi v primeru, kakršen je obravnavani v tem postopku, v katerem je proizvod (zaporedje DNA) del materiala (sojina moka), uvoženega v Evropsko unijo, in ob nastanku domnevne kršitve ne opravlja svoje funkcije, ampak jo je opravljal (v rastlini soje) oziroma bi jo lahko po izolaciji zadevnega proizvoda in njegovem vnosu v celico organizma ponovno opravljal?

2. Ob predpostavki prisotnosti zaporedja DNA v sojini moki, opisanega v predložitvenem patentu [...], ki sta jo družbi Cefetra in [Toepfer] uvozili v Skupnost, in ob predpostavki, da je DNA vsebovana v sojini

moki v smislu člena 9 [Direktive] ter da v njej ne opravlja več svoje funkcije:

ali v Direktivi, zlasti v njenem členu 9 opisano patentno varstvo glede bioloških materialov nasprotuje temu, da nacionalna zakonodaja s področja patentov proizvodu (DNA) kot takemu (hkrati) priznava absolutno varstvo, ne glede na to, ali DNA opravlja svojo funkcijo, in ali je treba zato varstvo iz člena 9 šteti za izčrpano v položaju iz te določbe, ko proizvod vsebuje genetsko informacijo ali iz nje sestoji in ko je ta proizvod vsebovan v materialu, ki vsebuje genetsko informacijo?

3. Ali na odgovor na prejšnje vprašanje lahko vpliva dejstvo, da je bil patent [...] zahtevan in podeljen (19. junija 1996) pred sprejetjem [Direktive] in da je bilo tako absolutno varstvo proizvodu dano z nacionalno zakonodajo s področja patentov pred sprejetjem te direktive?

4. Ali se lahko za odgovor na navedena vprašanja uporabi sporazum TRIPS, zlasti člena 27 in 30?“

### III – Uvodne ugotovitve

14. Kot izhaja iz kratkega povzetka dejstev, v tej zadevi družba Monsanto vlaga tožbo izključno proti uvoznikom sojine moke s poreklom iz Argentine. To pa zato, ker, kot sama priznava, družba Monsanto v tej državi nima patentnega varstva za sojo RR. Drugače kot v Argentini prejema ta družba v drugih državah proizvajalkah soje, kot je na primer Brazilija, nadomestilo za uporabo izuma zaradi varstva, ki ga zagotavlja patent, ali sporazumov, sklenjenih s kmetovalci.

15. Poudariti pa je treba, da je izbira, da se sodni postopki, sproženi na ozemlju Unije, omejijo izključno na proizvode s poreklom iz Argentine, odločitev trgovinske politike družbe Monsanto. Če bi torej Sodišče ugotovilo,

da družba Monsanto na ozemlju Evropske unije lahko uveljavlja pravice za sojino moko s poreklom iz Argentine, ji ne bi kasneje nič moglo preprečiti, da bi uveljavljala iste pravice tudi za moko s poreklom iz drugih držav. Načelo izčrpanja se namreč uporablja samo potem, ko je proizvod prvič vstopil na ozemlje Unije s soglasjem imetnika patenta.<sup>4</sup>

16. Posledično se bo razlaga, ki jo mora podati Sodišče, uporabljala na splošno v vseh primerih, ko bo na ozemlje Unije uvožen proizvod, nastal v tretji državi s predelavo gensko spremenjene rastline, za katero obstaja veljaven patent na ozemlju Evropske unije.

<sup>4</sup> – Načelo izčrpanja je naravna posledica prepovedi količinskih omejitev in ukrepov z enakim učinkom, ki jo določajo Pogodbe (zdaj člena 34 PDEU in 35 PDEU). V skladu s tem načelom imetnik patenta, ki je dovolil, da se da v promet proizvod, za katerega mu njegov patent podeljuje pravice, ne more nato nasprotovati nadaljnjim pravnim postopkom (cesija, itd) v zvezi s tem proizvodom. Dejansko je, z besedami Sodišča, „bistvo patentnega prava predvsem v podelitvi izključne pravice za prvo dajanje proizvoda v promet“ (sodba z dne 14. julija 1981 v zadevi Merck (187/80, Recueil, str. 2063, točka 9; poudarek je moj). Veljavnost sodne prakse glede načela izčrpanja je Sodišče že večkrat potrdilo, glej npr. sodbo z dne 5. decembra 1996 v združenih zadevah Merck in Beecham (C-267/95 in C-268/95, Recueil str. I-6285). Glede razlikovanja med dajanjem v promet zunaj ozemlja ali na ozemlju Unije in za uporabo načela izčrpanja glej po analogiji sodbo z dne 15. junija 1976 v zadevi EMI Records (51/75, Recueil str. 811, točke od 6 do 11).

#### IV – Prvo vprašanje za predhodno odločanje

člena 9 je treba vsako obdobje obravnavati ločeno. Navedena določba se lahko uporablja samo pri „sedanjem“ opravljanju funkcije. V primeru, ko se funkcija ne opravlja, člen 9 ne more biti kršen. Seveda pa bi v trenutku, ko bi zaporedje ponovno začelo opravljati svojo funkcijo, spet začelo veljati varstvo iz člena 9.

#### A – Uvodne opombe

17. S prvim vprašanjem za predhodno odločanje predložitveno sodišče prosi Sodišče, naj pojasni, ali v primeru, kakršen je obravnavani v glavni stvari, člen 9 Direktive varuje stališče družbe Monsanto, tudi če zaporedje genov zdaj ne opravlja funkcije, a jo je že opravljal v preteklosti in jo bo lahko opravljal v prihodnosti.

18. Na prvi pogled bi vprašanje lahko razlagali, kot da se omejuje samo na problem glagolskega časa v členu 9 Direktive, ki, kot smo videli, zagotavlja navedeno varstvo, samo če genetska informacija „opravlja svojo funkcijo“. V tem primeru bi v odgovoru lahko zgolj ugotovili, da je zakonska določba napisana v sedanjiku, tako da je povsem brezpredmetno, ali je patentirano zaporedje genov opravljal svojo funkcijo v preteklosti ali jo bo lahko opravljal v prihodnosti.<sup>5</sup> Za uporabo

19. V tem smislu so odgovor na prvo vprašanje za predhodno odločanje nakazale različne stranke, ki so predstavile stališča, razen družbe Monsanto. Tudi sam bi predlagal, naj se predložitvenemu sodišču odgovori tako, če bi se Sodišče želelo vprašanja lotiti v restriktivnem pomenu, ki sem ga omenil.

20. Vendar menim, da bi bila restriktivna razlaga tega vprašanja napačna in da je treba, če želimo predložitvenemu sodišču dati primeren odgovor, člen 9 razlagati v kontekstu celotne Direktive in varstva, ki ga zagotavlja za patente za biotehnoške izume. Poleg tega ne smemo pozabiti, da je družba Monsanto v pisnih stališčih in na obravnavi vztrajala pri tem, da po njenem mnenju patentno varstvo, ki ga ima pravico uveljavljati, ne izhaja iz člena 9 Direktive, temveč iz „klasičnega“ varstva, ki ga je v skladu s tradicionalnim patentnim pravom in samo Direktivo treba priznavati zaporedju genov kot takemu. Z drugimi besedami, po mnenju družbe Monsanto je predmet njenega zahtevka pred nizozemskimi pravosodnimi organi zaporedje DNK kot

5 – Sedanjik se uporablja v vseh jezikovnih različicah direktive.

kemična snov. Družba Monsanto trdi, da glede moke ne zahteva ničesar, saj če moka ne bi vsebovala patentirane DNK, ne bi imela družba Monsanto, kot zatrjuje, nobenega razloga za sprožitev sodnega postopka proti uvoznikom.

ne pa DNK kot taka, kakršno moka vsebuje. Vendar se mi ta rešitev ne zdi zadovoljljiva. S fizičnega vidika namreč res ni dvoma, da je DNK kot predmet patenta mogoče odkriti v moki in da je dejansko bila uvožena na ozemlje Unije.

### B – *Namensko varstvo patenta*

23. Razen družbe Monsanto in italijanske vlade se druge stranke v postopku, ki so predstavile svoja stališča, niso opredelile do tega specifičnega problema, niti potem, ko so bile na obravnavi k temu izrecno pozvane. Pozornost so posvetile izključno moki.

21. Pravo vprašanje, ki ga je treba razrešiti, če želimo popolno odgovoriti na vprašanja predložitvenega sodišča, je torej vprašanje, ali v takem primeru obstaja klasično patentno varstvo za zaporedje genov kot tako ali ne. Treba je torej določiti, ali je genetska informacija zaščitena kot kemična spojina, tudi če se nahaja kot neke vrste „ostanek“ v proizvodu, ki je nastal s predelavo biološkega proizvoda (v tem primeru rastlin soje), v katerem je zaporedje opravljalo svojo funkcijo.

24. Po mnenju družbe Monsanto, kot smo že povedali, se ne glede na morebitno varstvo moke (ki ga ta družba ne uveljavlja), patentno varstvo nanaša na zaporedje DNK kot tako. To varstvo pa naj ne bi izhajalo iz člena 9 Direktive, ampak iz njenih splošnih določb, zaradi katerih ostaja običajno patentno pravo nespremenjeno. Člen 9 naj bi imel samo to funkcijo, da v določenih okoliščinah razširi to osnovno varstvo. Ne glede na to, ali se člen 9 uporablja ali ne, pa bi se osnovno varstvo še naprej uporabljalo za zaporedje DNK kot tako.

22. Lahko bi nas zamikalo, da bi ta problem presodili kot neupošteven ter trdili, da je predmet spora v tem primeru samo moka,

25. Po mnenju italijanske vlade v trenutku, ko je zaporedje DNK vsebovano v neki drugi snovi, klasično patentno varstvo ne velja več,

in če so za to izpolnjeni pogoji, velja samo še varstvo za „vsebujoče“ proizvode, kot ga priznava člen 9.

zaporedje genov ne opravlja nobene funkcije, saj je v njej prisotno le kot ostanek, se na dodatno varstvo, ki ga zagotavlja člen 9, v tem primeru ne moremo sklicevati.

26. Čeprav je trditev italijanske vlade zanimiva, se z njo ne morem strinjati. Opozoriti je namreč treba, da Direktiva, splošno gledano, *dopolnjuje* prej obstoječo patentno zakonodajo. V tem smislu glej na primer njeno osmo uvodno izjavo. Res je, da sama Direktiva v členu 1 predvideva možnost, da bi nacionalno patentno zakonodajo lahko spremenili, tako da bi jo uskladili s posebnimi določbami zakonodaje skupnosti. A v besedilu bi moral biti še kakšen element, če bi želeli sprejeti razlago italijanske vlade. Ne smemo pozabiti, da na podlagi običajnega patentnega prava dejstvo, da je izum vnesen v neki drug proizvod, v glavnem ne pomeni, da zanj preneha varstvo, ki mu je priznано.

28. Vseeno pa moramo še ugotoviti, ali je, kot trdi družba Monsanto, zaporedje genov tu zaščiten kot tako, v skladu s splošnimi določbami za področje patentov. Specifični problem, ki ga je treba razrešiti, je ta, da je treba določiti, kdaj je patentirano zaporedje DNK zaščiten kot samostojen proizvod.

27. Vendar se mi zdi očitno, da pomeni člen 9 Direktive *razširitev patentnega varstva*. Ta člen namreč izhaja iz predpostavke, da je patentirana DNK zaščiten kot taka, in razširja varstvo, ki se ji priznava, v določenih okoliščinah tudi na „material“, ki gensko zaporedje vsebuje, pod pogojem, da opravlja svojo funkcijo. Ker je jasno, da v sojini moki patentirano

29. Menim, da je treba glede na besedilo in namen Direktive zaporedje genov obravnavati kot zaščiten, tudi če je to samostojen proizvod, samo če opravlja funkcijo, za katero je bilo patentirano. Z drugimi besedami, zdi se mi, da Direktiva priznava in dejansko tudi zahteva razlago, v skladu s katero je varstvo, podeljeno na ozemlju Evropske unije genskim zaporedjem, tako imenovano „namensko varstvo“ („purpose-bound“). Čeprav Direktiva izrecno ne navaja, da je treba genskim zaporedjem priznavati tako varstvo, številni elementi, povezani s celotnim patentnim sistemom za biotehnološko področje, pričajo v prid takšni razlagi.

30. Najprej je v različnih določbah Direktive poudarjeno, da je treba za pridobitev patenta za gensko zaporedje navesti posebno funkcijo, ki jo zaporedje opravlja. Glej v tem smislu uvodne izjave 22, 23 in 24 ter člen 5(3). Res je, da so to določbe, ki zadevajo področje patentiranja in ne področje varstva patentiranega proizvoda. So pa to vseeno sklicevanja precejšnjega pomena za dokazovanje, da za zakonodajalca Evropske unije zaporedje genov pri patentiranju nima nobenega posebnega pomena, če ni navedena funkcija, ki jo to zaporedje opravlja.

31. Direktiva priznava funkciji, ki jo opravlja gensko zaporedje, velik pomen seveda zato, da bi se omogočilo razlikovanje med „odkritjem“ in „izumom“. Določitev zaporedja genov brez navedbe njegove funkcije je navadno odkritje in ga kot takega ni mogoče patentirati. Nasprotno pa ravno zaradi navedbe funkcije, ki jo zaporedje opravlja, zaporedje postane izum, tega pa je mogoče zaščititi s patentom. Razlaga, po kateri bi za gensko zaporedje veljalo „klasično“ patentno varstvo, ki bi bilo torej razširjeno na vse mogoče funkcije samega zaporedja, vključno s tistimi, ki ob patentni prijavi še niso poznane, bi pomenila, da se patent priznava za funkcije, ki so še neznane, ko se patent prijavlja. Z drugimi

besedami, prijava patenta za eno samo funkcijo zaporedja genov bi zadoščala za pridobitev varstva za vse druge možne funkcije tega zaporedja. Po mojem mnenju bi taka razlaga nazadnje v praksi omogočila patentiranje navadnih odkritij, to pa bi bilo v nasprotju z osnovnimi načeli patentov.

32. Prav tako ne smemo pozabiti, da je osnovna narava patenta načeloma prava izmenjava. Po eni strani izumitelj objavi izum in tako skupnosti omogoči, da ga izkoristi. V zameno izumitelj v določenem časovnem obdobju uživa patentno pravico za ta izum. Zdi se mi, da bi priznanje absolutnega varstva za izum, ki je zaporedje genov, s čimer bi se imetniku patenta za gensko zaporedje priznala izključna pravica, razširjena na vse možne načine njegove uporabe, vključno s tistimi, ki ob prijavi patenta niso bili ne navedeni ne poznani, pomenilo kršitev tega temeljnega načela, saj bi se imetniku patenta priznalo nesorazmerno varstvo.

33. Če sledimo trditvam družbe Monsanto, moramo tudi ugotoviti, da bi člen 9 Direktive

kot določba o razširitvi patentnega varstva izgubil svoj učinek. Če bi bilo namreč zaporedje zaščiteno kot tako, čeprav ne opravlja svoje funkcije, ni jasno, zakaj bi člen 9 pogojeval razširitev varstva s tem, da zaporedje opravlja svojo funkcijo. Ne glede na to pa bi bilo v praksi varstvo zagotovljeno že s samim obstojem zaporedja, kot je v tem primeru. Dejstvo, da družba Monsanto uveljavlja varstvo za zaporedje in ne za moko, ne spremeni dejstva, da bi v konkretnem primeru varstvo imelo svoj učinek tudi na moko.

34. Zdi se mi, da bi razlaga, ki jo podpira družba Monsanto, pripeljala do tega, da bi imetniku biotehnoškega patenta priznali preširoko zastavljeno varstvo. Kot je navedlo več strank v postopku v pisnih stališčih in na obravnavi, dejansko ni mogoče reči, do katerega trenutka in do katere točke v prehranski verigi ali v predelanih izdelkih so še prepoznavne sledi izvirne DNK gensko spremenjene rastline. Tu gre očitno za zaporedja, ki ne opravljajo več nobene funkcije, a bi moral imetnik patenta za DNK gensko spremenjene rastline samo zaradi njihove prisotnosti nadzirati nedoločljivo število predelanih izdelkov. Kot navaja argentinska vlada v le deloma protislovnem razmišljanju, če bi v govejem želodcu ugotovili prisotnost sledi določenega zaporedja zaradi prehranjevanja živali s proizvodi, pridelanimi iz gensko spremenjene

rastline, bi tudi uvoz tega goveda lahko obravnavali kot kršitev pravic imetnika patenta.<sup>6</sup>

35. Nobenega dvoma ni, da se zdi nepravilno, da izum družbe Monsanto v Argentini ne uživa varstva. Prav tako pa se mi zdi, in to ne glede na razloge, zaradi katerih to varstvo ne obstaja, da skuša družba Monsanto s postopanjem uporabiti en pravni red (Evropske unije), da bi rešila težave, s katerimi se sooča v drugem (argentinskem) pravnem redu. To pa bi se mi zdelo nedopustno. Dejstva, da družba Monsanto ne more pridobiti primerne nadomestila za patent v Argentini, ni mogoče odpraviti tako, da se ji prizna razširjeno varstvo v Evropski uniji.

36. Kot je znano, namensko varstvo ni absolutna novost na biotehnoškem področju. Zlasti na področju, ki je predmet Direktive, sta se za tako varstvo odločila francoski in nemški zakonodajalec, čeprav v zvezi z genskimi zaporedji človeškega telesa.<sup>7</sup> Tudi Evropski parlament je sprejel resolucijo, v kateri se izreka

6 – Isto bi lahko trdili, na primer, za oblačila, narejena iz vlaken, pridobljenih iz gensko spremenjenih rastlin bombaža.

7 – Glej Poročilo Komisije Evropskemu svetu in parlamentu z dne 14. julija 2005, COM(2005) 312 konč., „Razvoj patentnega prava in njegov vpliv na področju biotehnologije in genskega inženiringa“, točka 2.1. V tem dokumentu se med drugim ugotavlja, da Direktiva ne vsebuje povsem nedvoumnih navedb o tej točki.

za namensko varstvo za patente za človeški DNK.<sup>8</sup> Pri patentih za kemične snovi pa je ustaljena praksa taka, da se priznava možnost patentiranja za novo uporabo snovi, ki je že patentirana za druge načine uporabe.<sup>9</sup>

sestavni del je; ii) se prenaša, ko se živa snov razmnožuje, in iii) opravlja stalno ali v določenih okoliščinah funkcijo, za katero je bila patentirana.

37. Na tem mestu je treba nekaj pojasniti. Omejevanje patentnega varstva za zaporedja genov na funkcije, za katere je bil patent pridobljen, v skladu z modelom namenskega varstva, ne pomeni, da se varstvo omejuje na primere, v katerih je patentirani gen „vključen“. Z biološkega vidika dejansko obstajajo geni, ki so aktivni („vključeni“) samo v posebnih okoliščinah, na primer, kot je bilo slišati na obravnavi, gen, zaradi katerega je rastlina posebno odporna na sušo, se lahko aktivira („vključi“) samo ob suši. Jasno je, da za namečne Direktive dejstvo, da gen „opravlja neko funkcijo“ v skladu s členom 9, ne pomeni, da je ta gen aktiviran. V skladu z Direktivo genska informacija „opravlja svojo funkcijo“, i) če se nahaja znotraj žive snovi, katere

38. Dodati je še treba, da je ponazoritev iz prejšnje točke v tem primeru vendarle neučestvena, saj je nedvomno v rastlinah soje RR gensko zaporedje, o katerem razpravljamo, nenehno aktivirano.

#### *C – Narava ostankov DNK v moki*

8 – Resolucija Evropskega parlamenta z dne 26. oktobra 2005 o patentih za biotehnoške izume (UL C 272E, str. 440, točka 5).

9 – To je značilna praksa predvsem v farmacevtskem sektorju. Ker ni mogoče patentirati načina zdravljenja kot takega (primerjaj na primer člen 53 Konvencije o evropskem patentu, podpisane v Münchnu 5. oktobra 1973, v njeni spremenjeni različici iz leta 2000), se je za varovanje interesov družb, ki se ukvarjajo z medicinskimi raziskavami, uveljavilo patentiranje že znanega proizvoda, *ki se uporablja z novim namenom* (glej odločbe razširjenega odbora za pritožbe pri Evropskem patentnem uradu z dne 5. decembra 1984 v združenih zadevah Bayer in drugi (G 1/83, G 5/83 in G 6/83)). Poleg tega se je isti pristop uporabil tudi zunaj farmacevtskega področja (glej odločbo razširjenega odbora za pritožbe pri Evropskem patentnem uradu z dne 11. decembra 1989 v zadevi Mobil (G 2/88)).

39. Alternativna rešitev glede na možnost, ki sem jo opisal v prejšnji točki, bi lahko bila, da bi patentirani DNK v sojini moki obravnavali kot navaden ostanek, prisoten v sledih, ki zato ni upravičen do varstva. Pri tem pristopu bi se zahtevek družbe Monsanto dejansko nanašal na moko in ne na zaporedje genov. „Klasično“ varstvo zaporedja kot takega, kot

ga zahteva družba Monsanto, bi bilo tu samo izgovor.

ugotovi, da je v sistemu Direktive varstvo, ki se zagotavlja za patent za zaporedje genov, omejeno na primere, v katerih zaporedje genov v danem trenutku opravlja funkcije, opisane v patentu. To velja za gensko zaporedje kot tako in tudi za snovi, ki to zaporedje vsebujejo.

40. Vseeno se mi zdi, da take rešitve ne moremo uporabiti. Direktiva ne vsebuje nobene določbe *de minimis*, ki bi omejevala ali izključevala varstvo zaporedij genov, ki so prisotni le v spremenljivih (in/ali izredno majhnih) količinah v proizvodu, ki je pridobljen iz biološkega materiala.<sup>10</sup> Z drugimi besedami, če bi sledili taki razlagi, bi to pomenilo, da vključujemo vanjo element za količinsko presojo (kakšen bi bil v tem primeru referenčni prag?), ki ga v Direktivi ni in ki bi lahko v sklepnih analizi le povečal negotovost. Omejevanje varstva genskih zaporedij na namen, za katerega so bili patentirani, je po mojem mnenju v vseh pogledih najboljša rešitev.

## V – Drugo vprašanje za predhodno odločanje

### D – Predlog glede prvega vprašanja

41. Ob koncu analize prvega vprašanja za predhodno odločanje Sodišču predlagam, naj

42. Z drugim vprašanjem za predhodno odločanje predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali Direktiva nasprotuje temu, da bi nacionalna zakonodaja zagotavljala širše patentno varstvo za biotehnoške izume, kot ga določa Direktiva.

<sup>10</sup> – V istem smislu glej odločbo sodnikov Združenega kraljestva z dne 10. oktobra 2007, ki so v enaki zadevi, kot jo obravnava predložitveno sodišče, družbi Monsanto odrekli možnost blokade uvoza sojine moke iz Argentine: *Monsanto proti Cargillu* [2007] EWHC 2257 (Pat) [točka 89]. V tem primeru je bil zahtevek družbe Monsanto zavrnjen na podlagi utemeljitev glede razširitve patentnih zahtevkov.

43. Z drugimi besedami, ugotoviti je treba, ali Direktiva vsebuje izčrpno ali minimalno ureditev za patente za področje biotehnologije. V prvem primeru bi bil torej nacionalni predpis, ki priznava širše varstvo, kot ga določa Direktiva, nezakonit, medtem ko bi bil v drugem primeru sprejemljiv.

44. Pri tem vprašanju se seveda predpostavlja, da nacionalna zakonodaja imetniku patenta dejansko zagotavlja širše varstvo kot Direktiva. O tem vidiku bo moralo odločati nacionalno sodišče. In zato, tudi če se zdi v tem primeru nizozemska zakonodaja skoraj identična Direktivi, tudi glede na prevzete jezikovne formulacije, zaradi česar se zdi, da je težko sklepati o na videz širšem varstvu, je treba to predpostavko tu sprejeti.

45. Tudi glede drugega vprašanja je družba Monsanto osamljena glede na vse druge stranke v postopku, ki so predložile stališča. Medtem ko družba Monsanto trdi, da Direktiva ne bi mogla v nobenem primeru omejevati svobode nacionalnega zakonodajalca pri specifični točki, s katero se ukvarjamo, se vse druge stranke nagibajo k temu, da bi Direktivi priznali naravo izčrpane ureditve.

46. Najprej je treba po mojem mnenju opozoriti na dejstvo, da ureditev patentov za področje biotehnologije v Direktivi ni popolna, kar je povsem očitno. Številni vidiki tega vprašanja so prepuščeni nacionalnemu zakonodajalcu. Poleg tega je v tem smislu jasna tudi osma uvodna izjava Direktive, ki poudarja vlogo (in sicer bistveno vlogo) nacionalnega prava.

47. Dejstvo, da ureditev ni popolna, pa ne pomeni, da ni izčrpana. Povsem mogoče je namreč, da se predpis Evropske unije ne ukvarja z vsemi vidiki določenega področja, ampak da za vidike, s katerimi se ukvarja, pomeni izčrpano ureditev. V tem primeru bi bila odgovornost nacionalnih zakonodajalcev omejena samo na področja, na katera zakonodajalec Unije ni posegal.<sup>11</sup>

48. Po mojem mnenju stanje patentov na biotehnološkem področju povsem ustreza ponazoritvi iz prejšnjega odstavka. Direktiva ne vsebuje popolne ureditve, je pa to ureditev treba razumeti kot izčrpano za področja, s katerimi se ukvarja. Iz tega sledi, da na teh področjih nacionalna zakonodaja ne more določati širšega varstva patentov kot Direktiva.

49. To razlogo lahko podpremo s številnimi razlogi.

50. Najprej, glavni cilj Direktive je spodbujanje trga in konkurence, seveda ob spoštovanju in varstvu naložb imetnikov patentov.

<sup>11</sup> – Glej sodbo z dne 25. aprila 2002 v zadevi Komisija proti Franciji (C-52/00, Recueil str. I-3827, točka 19).

To izhaja tako iz pravne podlage za Direktivo (takrat je bil to člen 100A Pogodbe, ki je postal člen 114 PDEU) kot iz besedila same Direktive (glej na primer uvodno izjavo 5). Samoumevno je, da bi bilo priznavanje posebno široko zastavljenih pravic imetnikom patentov lahko v nasprotju s tem ciljem, saj patent po definiciji pomeni omejevanje gospodarske svobode.<sup>12</sup>

51. Poleg tega besedilo nekaterih uvodnih izjav Direktive (zlasti 3, 5, 6 in 7) jasno kaže, da glavna skrb zakonodajalca ni bila povečanje varstva biotehnoških izumov, ampak preprečitev tega, da bi razlike v zakonodaji na tem področju negativno vplivale na izmenjavo znotraj Evropske unije. Očitno je torej, da bi bila razlaga Direktive kot predpisa z minimalno uskladitvijo, ki bi posledično dopuščal možnost za široka razhajanja v zakonodajah držav članic, v nasprotju s tem temeljnim ciljem. Obstoj različnih ravni varstva za iste patente znotraj Unije bi navsezadnje pomenil šibko točko in vir negotovosti za same imetnike patentov.

12 – Glej podoben primer v sodbi z dne 15. septembra 2005 v združenih zadevah Cindu Chemicals in drugi (C-281/03 in C-282/03, ZOdl., str. I-8069, točke od 39 do 44).

52. Opozoriti moram tudi, da Direktiva ne vsebuje nobene izrecne navedbe, na podlagi katere bi lahko sklepali, da lahko države članice prosto priznavajo širše varstvo, kot ga priznava Direktiva. Predpisi z minimalno uskladitvijo pa takšno klavzulo pogosto vsebujejo, kot je pravilno opozorila vlada Združenega kraljestva v pisnih stališčih.<sup>13</sup>

53. Poleg tega je značilen cilj direktiv, ki predpisujejo minimalno uskladitev, zagotavljanje prej neobstoječega varstva. Tu pa je prav nasprotno – problem, ki ga je skušal zakonodajalec rešiti ali vsaj omiliti, izhaja iz razlik med nacionalnimi ureditvami tega področja.<sup>14</sup>

54. Za konec bi želel poudariti še en pomemben vidik. Na splošno se na področju

13 – Glej člen 8 Direktive Sveta 85/577/EGS z dne 20. decembra 1985 za varstvo potrošnika v primeru pogodb, sklenjenih zunaj poslovnih prostorov (UL L 372, str. 31), in člen 5 Direktive Sveta 98/59/ES o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kolektivnimi odpusti (UL L 225, str. 16). Glej tudi sodbo Komisija proti Franciji, navedeno v opombi 11 (točka 18).

14 – Primerjaj s sodbo z dne 9. oktobra 2001 v zadevi Nizozemska proti Parlamentu in Svetu (C-377/98, Recueil, str. I-7079, točka 16). Glej tudi točko 25 iste sodbe, v kateri Sodišče ugotavlja, da direktiva vnaša v nacionalno zakonodajo vrsto „pojasnil“ in „izjem“. Tudi to je težko združljivo z zamisljivo o direktivi z minimalno uskladitvijo, ki običajno določa samo minimalni prag varstva, za drugo pa pušča državam članicam svobodo.

patentov zamisel o minimalni uskladitvi malo uporabljaja. Praviloma se določbe o minimalni uskladitvi sprejemajo v kontekstih, v katerih so nekateri udeleženci očitno v šibkejšem in podrejenem položaju v primerjavi z drugimi. Kot značilne primere lahko navedemo že omenjene primere potrošnikov, ki sklepajo pogodbe na daljavo, ali kolektivno odpuščenih delavcev.<sup>15</sup> V teh primerih je jasno, v katero smer bi lahko šlo morebitno širše zastavljeno varstvo, samo v prid udeležencev v šibkejšem položaju.

55. Na področju patentov pa take nedvoumnosti ni. Zaradi za patent značilne „izmenjave“, ko se izumitelju podeli patentna pravica v zameno za širjenje informacij in znanja, tu ni „šibkejšega“ ali „do varstva bolj upravičenega“ udeleženca. Patent je po definiciji pravni inštrument, ki želi doseči ravnovesje med dvema nasprotnima interesoma, širjenjem in napredovanjem znanja na eni strani in spodbujanjem naložb in ustvarjalnosti na drugi. Če Direktivo razumemo kot inštrument za minimalno varstvo, posledično ni samoumevno, v katero smer bi se lahko nagibala „bolj zaščitna“ nacionalna zakonodaja, ali v prid imetnikov patentov ali prostega pretoka idej (in blaga).

<sup>15</sup> – Glej opombo 13.

56. Iz vseh navedenih razlogov Sodišču predlagam, naj na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da Direktiva za področja, na katera se nanaša, pomeni izčrpano ureditev varstva, ki se na ozemlju Evropske unije priznava biotehnološkimi izumom. Posledično Direktiva preprečuje, da bi nacionalna zakonodaja biotehnološkimi izumom priznavala širše varstvo kot Direktiva.

## **VI – Tretje vprašanje za predhodno odločanje**

57. Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem za predhodno odločanje Sodišče sprašuje, kako naj se po začetku veljavnosti Direktive obravnava patent, ki je bil pridobljen pred tem in ki zagotavlja širše varstvo, kot ga določa Direktiva.

58. Tudi v tem primeru družba Monsanto edina trdi, da je datum podelitve patenta lahko upošteven za določitev obsega varstva. Družba to sicer trdi v okviru podredno izpeljanega utemeljevanja za primer, če Sodišče ne bi sprejelo njenega stališča glede prejšnjih vprašanj.

59. Po mojem mnenju temelji odgovor na to vprašanje na dveh predpostavkah.

dvoma ni, da če zaporedje to odpornost zagotavlja (in s tem opravlja svojo funkcijo), je patent upravičen do varstva po tej direktivi.

60. Prvič, kot pri drugem vprašanju moramo tudi tu izhajati iz predpostavke, čeprav ni jasno dokazana, da je imel podeljeni patent, ko je bil izdan, dejansko širši obseg v primerjavi z obsegom, ki izhaja iz razlage Direktive.

63. Vendar v tem primeru družba Monsanto zahteva varstvo tudi za zaporedje, ki funkcije ne opravlja in ga kot ostanek vsebuje mrtva snov (moka). Iz tega sledi, da če bi Sodišče presodilo, da je datum izdaje patenta nepomemben za opredelitev varstva, ki mu ga je treba priznati na podlagi Direktive, tu v nobenem primeru ne bi šlo za zmanjšano *varstvo predmeta zahtevkov* (zaporedja, ki povzroča določen učinek). Spremenila bi se le razširitev „dodatnega“ varstva, ki ga daje patent.

61. Drugič, čeprav se vprašanje zastavlja splošneje, ga je treba razumeti v kontekstu specifičnega nacionalnega postopka, ki poteka pred predložitvenim sodiščem. Drugače povedano, vprašanje je treba razumeti v povezavi s primerom, ki ima točno določene značilnosti spora med družbo Monsanto, imetnico evropskega patenta za gensko zaporedje za sojo RR, in nekaterimi uvozniki sojine moke s poreklom iz Argentine na Nizozemsko.

64. Po mojem mnenju je treba datum izdaje patenta v obravnavanem primeru šteti za nepomemben. Tudi v tem primeru kot za prejšnja vprašanja v Direktivi ne moremo najti izrecnega in nedvoumnega odgovora. So pa v njej številni elementi, ki zagovarjajo tako razmišljanje.

62. Iz druge predpostavke, ki sem jo pravkar omenil, izhaja zelo pomemben element. Družba Monsanto namreč ne zahteva samo patentnega varstva za zahtevke iz patentne prijave za zaporedje genov, značilno za sojo RR. Zahtevki se sklicujejo na zaporedje genov, ki daje odpornost na glifosat. Nobenega

65. Prvič, Direktiva ne vsebuje nobene prehodne določbe. Če bi zakonodajalec imel namen zaščititi položaj morebitnih prej

obstoječih patentov, bi v zakonodajno besedilo verjetno vnesel te določbe.

66. Drugič, spomniti se moramo ustaljene sodne prakse Sodišča, po kateri se obveznost razlage nacionalnega prava v skladu s pravom Evropske unije nanaša tudi na nacionalne določbe, ki so bile sprejete pred zadevnimi določbami Unije.<sup>16</sup> Poleg tega to ni področje, kjer bi morebitna skladna razlaga prej obstoječih predpisov lahko imela posledice glede kazenske odgovornosti. V takem primeru bi dejansko šlo za verjetno nesprejemljiv način razlage.<sup>17</sup>

67. In nazadnje, tretjič, kot sem že prej povedal, je treba upoštevati, da je glavni cilj priprave Direktive spodbujanje trga in konkurence na ozemlju Evropske unije. V tem kontekstu bi bila razlaga Direktive, ki bi dopuščala spremenljivo razlago patentov glede na datum izdaje, problematična. Takšno razumevanje predpisa bi dejansko povzročilo precejšnje težave za prosti pretok blaga in vzpostavitev

učinkovitega enotnega trga na tem področju. Zlasti bi bila močno okrnjena pravna varnost, če bi se natančen obseg patenta namesto z zahtevki, za katere je podeljen, opredeljeval na podlagi datuma izdaje. Ne glede na to, da bi bilo tako morebitno „široko“ razumevanje kvečjemu posebnost nekaterih pravnih ureditev v državah članicah, bi s tem, da bi mu priznali zakonitost v skladu z Direktivo, povzročili, da bi še veliko let, torej do prenehanja veljavnosti patentov, ki so že veljali, ko je začela veljati Direktiva, obstajale velike razlike med ravnimi varstva v državah članicah.

68. Zato Sodišču predlagam, naj na tretje vprašanje odgovori, da dejstvo, da je bil patent podeljen pred začetkom veljavnosti Direktive, ne vpliva na odgovor, ki ga je treba podati na prejšnja vprašanja za predhodno odločanje.

## VII – Četrto vprašanje za predhodno odločanje

69. S četrtrim vprašanjem se Sodišče sprašuje, ali se lahko za odgovor na prejšnja

16 – Glej sodbo z dne 13. novembra 1990 v zadevi Marleasing (C-106/89, Recueil, str. I-4135, točka 8); sodbo z dne 4. julija 2006 v zadevi Adeneler in drugi (C-212/04, ZOdl., str. I 6057, točka 108) in sodbo z dne 24. junija 2008 v zadevi Commune de Mesquer (C-188/07, ZOdl., str. I 4501, točka 84).

17 – Glej sodbo z dne 16. junija 2005 v zadevi Pupino (C-105/03, ZOdl., str. I-5285, točka 45).

vprašanja uporabi sporazum TRIPS, zlasti člena 27 in 30.

70. Naj takoj že vnaprej povem, da se strinjam s stališči, ki so jih v zvezi s tem podale vse stranke z izjemo družbe Monsanto, ki meni, da sporazum TRIPS ne more nikakor spremeniti odgovora na prva tri vprašanja. Zlasti to velja za razlago Direktive, ki jo predlagam in ki po mojem mnenju v ničemer ni v nasprotju z vsebino navedenih določb tega sporazuma.

71. V vsakem primeru moram najprej poudariti, da člen 1 Direktive izrecno določa, da ta ne vpliva na obveznosti držav članic, ki izhajajo iz sporazuma TRIPS. Posledično je zakonodajalec menil, da Direktiva ne vsebuje elementov, ki bi bili neskladni z omenjenim mednarodnim sporazumom. Zaradi eksplicitne zaščitne klavzule iz člena 1 vsekakor nobene države članice ne bi mogli obdolžiti kršitve Direktive, če je namen njenega ravnanja spoštovanje obveznosti, prevzetih v okviru sporazuma TRIPS.

72. Jasno je, da je v tem kontekstu najučinkovitejši inštrument za razlago, s katerim se izognemo morebitnim razhajanjem med Direktivo in sporazumom TRIPS, razlaga Direktive v skladu z določbami sporazuma,

če je to mogoče. Poleg tega se moramo spomniti, splošneje, da sodna praksa Sodišča po eni strani zanika možnost, da se zakonitost predpisa Unije presoja v smislu sporazumov STO<sup>18</sup>, po drugi pa trdi, da se je treba mogočim razhajanjem izogniti prav na podlagi načela skladne razlage.<sup>19</sup>

73. Tako se moramo vprašati, ali je lahko razlaga Direktive, ki sem jo predlagal v prejšnjih odstavkih, v nasprotju z določbami sporazuma TRIPS. Po mojem mnenju tu ni nasprotij.

74. V okviru določb sporazuma TRIPS nič ne nasprotuje varstvu, ki temelji na namembnosti patentov za zaporedja genov.

75. Zlasti člen 27 sporazuma TRIPS je namenjen izključno vprašanjem patentiranja. V našem primeru se glede patentiranja ne postavlja nobeno vprašanje, saj je splošno

18 – Sodišče je potrdilo, da je za začetek presoje zakonitosti akta Evropske unije na podlagi sporazuma STO potrebno, da je Unija „nameravala izvršiti prevzeto obveznost, predvideno v okviru STO, oziroma [da] se ukrep [Unije] izrecno sklicuje na natančne določbe sporazumov STO“ (sodba z dne 30. septembra 2003 v zadevi Biret & Cie proti Svetu (C-94/02 P, Recueil, str. I-10565, točki 55 in 56 in tam navedena sodna praksa)).

19 – Glej sodbi z dne 14. decembra 2000 v združenih zadevah Dior in drugi (C-300/98 in C-392/98, Recueil, str. I-11307, točka 47) in z dne 11. septembra 2007 v zadevi Merck Genéricos – Produtos Farmacéuticos (C-431/05, ZOdl., str. I-7001, točka 35).

priznано, da ima družba Monsanto pravico, ki jo je tudi uresničila, za patentiranje genskega zaporedja, zaradi katerega je soja odporna na glifosat. Vprašanje, v zvezi s katerim se stranke ne strinjajo, pa zadeva izključno obseg varstva, ki ga je treba priznati izumu.

v skladu s členom 30 sporazuma TRIPS, menim, da bi taka trditev vendarle lahko bila povsem sprejemljiva. Člen 30 namreč zahteva, da so izjeme „omejene“ in da ne preprečujejo „normalnega izkoriščanja“ izuma. Torej, omejevanje varstva zaporedja genov na uporabo, za katero je bilo patentirano, seveda ne preprečuje normalnega izkoriščanja izuma, kot je opisano v patentni prijavi. Po definiciji so namreč iz varstva izključeni samo bodoči in nepredvideni načini uporabe (ki pa bi jih takrat imetnik prvega patenta vseeno lahko patentiral, če bi jih sam odkril) ali, kot v tem primeru, dejavnosti, vezane na predelavo izvornega proizvoda, pri katerih pa gensko zaporedje ne opravlja več nobene funkcije.

76. Prav tako ni težav glede skladnosti s členom 30, ki se nanaša na mogoče izjeme za pravice, podeljene imetniku patenta. Namreč, priznavanje namenskega varstva predvsem ne pomeni, da se predvidevajo *izjeme* na področju patentnega varstva. Omejujoče je namreč opredeljen *obseg* pravice, ki se je ne priznava za načine uporabe, različne od opisanih v patentni prijavi. V sporazumu TRIPS nič ne predpisuje, da je treba genskim zaporedjem priznavati „absolutno“ varstvo, torej varstvo za vse mogoče, tudi nepredvidene in bodoče načine uporabe.

77. Sicer pa, tudi če bi se zdelo absurdno trditi, da namensko varstvo patentov za zaporedje genov pomeni omejitev obsega patenta

78. Na podlagi navedenega predlagam, naj se na četrto vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da določbe sporazuma TRIPS niso v nasprotju z Direktivo in njeno razlago v odgovorih na prejšnja vprašanja za predhodno odločanje.

## VIII – Predlog

79. Ob upoštevanju zgornjih navedb predlagam Sodišču, naj na vprašanja, ki jih je postavilo Rechtbank 's-Gravenhage, odgovori:

V sistemu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov je varstvo za patent za zaporedje genov omejeno na položaje, v katerih genetska informacija v danem trenutku opravlja funkcije, opisane v patentu. To velja tako za varstvo zaporedja kot takega kot za snovi, ki ga vsebujejo.

Za področja, s katerimi se ukvarja, pomeni ta Direktiva izčrpno ureditev varstva, ki se na ozemlju Evropske unije priznava biotehnološkim izumom. Posledično Direktiva preprečuje, da bi nacionalni predpis biotehnološkim izumom priznaval širše varstvo, kot ga določa Direktiva.

Dejstvo, da je bil patent podeljen pred začetkom veljavnosti Direktive, ne vpliva na odgovore, ki jih je treba dati na prejšnja vprašanja za predhodno odločanje.

Določbe sporazuma TRIPS niso v nasprotju z Direktivo in njeno razlago v odgovorih na prejšnja vprašanja za predhodno odločanje.