

PRESUDA SUDA

9. listopada 2001.(*)

„Poništenje – Direktiva 98/44 EZ – Pravna zaštita biotehnoških izuma – Pravna osnova – Članak 100.a Ugovora o EZ-u (koji je nakon izmjene postao članak 95. UEZ-a), članak 235. Ugovora o EZ-u (koji je postao članak 308. UEZ-a) ili članci 130. i 130.f Ugovora o EZ-u (koji su postali članci 157. i 163. UEZ-a) – Supsidijarnost – Pravna sigurnost – Obveze međunarodnog prava država članica – Temeljna prava – Ljudsko dostojanstvo – Načelo kolegijalnosti za zakonodavne prijedloge Komisije”

U predmetu C-377/98,

Kraljevina Nizozemska, koju zastupaju, M. A. Fierstra i J. van der Steen, u svojstvu agenata,

tužitelj,

koju podupiru:

Republika Italija, koju zastupa U. Leanza, u svojstvu agenta, uz asistenciju P. G. Ferrija, *avvocato dello Stato*, s izabranom adresom za dostavu u Luxembourg, i

Kraljevina Norveška, koju zastupa H. W. Longva, u svojstvu agenta,

intervenijenti

protiv

Europskog parlamenta, koji zastupaju J. Schoo i E. Vandenbosch, u svojstvu agenata, s izabranom adresom za dostavu u Luxembourg,

i

Vijeća Europske unije, koje zastupaju R. Gosalbo Bono i G. Houttuin te A. Lo Monaco, u svojstvu agenata, s izabranom adresom za dostavu u Luxembourg

tuženikâ,

koje podupire:

Komisija Europskih zajednica, koju zastupa K. Banks i P. van Nuffel, u svojstvu agenata, s izabranom adresom za dostavu u Luxembourg,

intervenijent,

povodom zahtjeva za poništenje Direktive 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma (SL L 213, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 62., str. 85.),

SUD,

u sastavu: G. C. Rodríguez Iglesias, predsjednik, P. Jann, F. Macken i N. Colneric, S. von Bahr, predsjednici vijeća, C. Gulmann, D. A. O Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet (izvjestitelj), L. Sevón, M. Wathelet, V. Skouris i J. N. Cunha Rodrigues, suci,

nezavisni odvjetnik: F. G. Jacobs,

tajnik: H. A. Rühl, glavni administrator,

uzimajući u obzir izvještaj za raspravu,

saslušavši izlaganja stranaka na raspravi od 13. veljače 2001., tijekom koje je Kraljevini Nizozemsku zastupala J. van Bakel, u svojstvu agenta, Republiku Italiju D. Del Gaizo, *avvocato dello Stato*, Kraljevini Norvešku H. Seland, u svojstvu agenta, Europski parlament J. Schoo i E. Vandenbosch, Vijeće G. Houttin i A. Lo Monaco i Komisiju K. Banks i P. van Nuffel,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 14. lipnja 2001.

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjevom podnesenim tajništvu Suda 19. listopada 1998. Kraljevina Nizozemska je na temelju članka 173. Ugovora o EZ-u (koji je nakon izmjene postao članak 230. UEZ-a) zatražila poništenje Direktive 98/44/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma (SL L 2013, str. 13., u daljnjem tekstu: direktiva).
- 2 Svrha direktive, donesene na temelju članka 100.a Ugovora o EZ-u (koji je nakon izmjene postao članak 95. UEZ-a), jest da države članice obveže na zaštitu biotehnoloških izuma prema njihovom nacionalnom patentnom pravu tako da pri tome poštuju međunarodne obveze.
- 3 Direktiva zato među ostalim određuje koji izumi koji se odnose na biljke, životinje ili ljudska tijela mogu ili ne mogu biti patentirani.
- 4 Tužitelj uvodno navodi da postupa po izričitom zahtjevu nizozemskog parlamenta, vodeći računa o prigovoru koji je tamo podnesen u pogledu genetskih manipulacija na

životinjama i biljkama te dodjele patenata proizvodima nastalima biotehnološkim postupcima koji bi mogli biti predmetom takvih manipulacija.

- 5 Rješenjem predsjednika Suda od 28. travnja 1999. dopušteno je intervenirati u potporu zahtjevu Europskog parlamenta i Vijeća Europske unije. Rješenjem predsjednika Suda od 3. svibnja 1999., Republici Italiji i Kraljevini Norveškoj dopušteno je intervenirati u prilog zahtjevu Kraljevine Nizozemske.

Dopuštenost intervencije Kraljevine Norveške

- 6 Parlament i Vijeće ističu da Kraljevina Norveška podneskom od 19. ožujka 1999. samo želi privući pozornost Suda na određene probleme koje bi mogla prouzročiti primjena direktive u okviru Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru (u daljnjem tekstu: Sporazum o EGP-u), bez podnošenja tužbenog zahtjeva ili zahtjeva za poništenje direktive. Dakle taj podnesak nema značaj intervencije u prilog zahtjevu Kraljevine Nizozemske te stoga nije dopušten.
- 7 U tom pogledu članak 37. Statuta Suda EZ-a određuje da se intervencija u prilog tužbenom zahtjevu može odnositi na tužbeni zahtjev samo jedne od stranaka.
- 8 Cilj podneska norveške vlade, kao što je to navedeno u njezinom zahtjevu, jest upozoriti da „više pitanja koja je u svojoj tužbi za poništenje Direktive 98/44 postavila nizozemska vlada može biti relevantno za utvrđivanje o tome odnosi li se Sporazum o EGP-u na Direktivu 98/44 kao i za njezinu primjenu u okviru Sporazuma o EGP-u” te da pozove Sud „da uredno uzme u obzir navedene argumente”, koje je s tim u vezi iznijela norveška vlada.
- 9 Premda se tako opisani cilj sadržajno čini drukčijim od onog koji se valjano može postići intervencijskim podneskom, jasno je da namjera norveške vlade nije bila dodati nove zahtjeve onima koje je podnio tužitelj, niti zahtijevati od Suda da odlučuje o različitim pitanjima, nego da se dodatnim objašnjenjem spora doprinese uspjehu tužbe nizozemske vlade.
- 10 Tu analizu potvrđuje okolnost da svi argumenti koji su navedeni u podnesku norveške vlade ponavljaju, a o nekim točkama razrađuju razmatranja navedena u tužbi Kraljevine Nizozemske.
- 11 Stoga valja smatrati da je, gledano općenito i u kontekstu podneska Kraljevine Norveške, intervencija u prilog zahtjevu tužitelja dopuštena.

Tužbeni razlozi

- 12 Tužitelj navodi šest tužbenih razloga koji se temelje na tome da je kao pravna osnova direktive pogrešno odabran članak 100.a Ugovora, na povredi načela supsidijarnosti, povredi načela pravne sigurnosti, povredi obveza međunarodnoga prava, povredi temeljnog prava na poštovanje ljudskog dostojanstva i na bitnoj povredi postupka kod usvajanja prijedloga Komisije.

Prvi tužbeni razlog

- 13 Tužitelj ističe da direktiva ne pripada u mjere za usklađivanje odredaba zakonskih i drugih propisa država članica kojima je cilj uspostavljanje i djelovanje unutarnjeg tržišta te da je pogrešno donesena na temelju članka 100.a Ugovora.
- 14 Kao prvo, razlike između zakonodavstava i prakse država članica i rizik od jačanja te razlike, kako upozoravaju peta i šesta uvodna izjava direktive, navodeći da bi takve razlike mogle stvoriti prepreke trgovini, ne postoje ili se odnose samo na sporedna pitanja pa zato ne opravdavaju mjeru usklađivanja.
- 15 U tom pogledu valja podsjetiti da se članak 100.a može koristiti kao pravna osnova za sprečavanje pojave budućih prepreka trgovini zbog nejednakog razvoja nacionalnih zakonodavstava, kada je pojava tih prepreka vjerojatna, a cilj predmetne mjere njihovo sprečavanje (presude od 13. srpnja 1995., Španjolska/Vijeće, C-350/92, Zb., str. I-1985., t. 35., i od 5. listopada 2000., Njemačka/Parlament i Vijeće, C-376/98, Zb., str. I-8419., t. 86.).
- 16 Tako su primjeri koje navode Parlament i Vijeće dostatni za utvrđenje da iako su relevantne nacionalne zakonske odredbe koje su prethodile direktivi najčešće preuzete iz Konvencije o priznavanju europskih patenata, potpisane u Münchenu 5. listopada 1973. (u daljnjem tekstu: EPK), ipak različita tumačenja nastala na temelju tih odredaba o patentiranju biotehnoloških izuma mogu prouzročiti razmimoilaženja između prakse i sudske prakse jer štete pravilnom funkcioniranju unutarnjeg tržišta.
- 17 Osim toga, riziku od nejednakog razvoja pridružuje se činjenica da su se vidljiva razmimoilaženja i znatne posljedice, poput patentibilnosti biljnih sorti i ljudskog tijela, u nacionalnom pravu određenih država pojavili već u trenutku kad je direktiva bila donesena.
- 18 S druge strane, time što su države članice obvezane zaštititi biotehnološke izume putem nacionalnog patentnog prava, direktiva zapravo nastoji spriječiti ugrožavanje jedinstvenog unutarnjeg tržišta do kojeg bi moglo doći na temelju činjenice da države članice jednostrano odlučuju da li takvu zaštitu dodijeliti ili odbiti.
- 19 Međutim, tužitelj kao drugo ističe da kada bi države članice primjenom relevantnih odredaba međunarodnog prava dopustile pravne nesigurnosti, morale bi ih otkloniti ne usklađenim mjerama Zajednice, nego ponovnim pregovorima o međunarodnim pravnim instrumentima, kao što je EPK, u svrhu pojašnjenja njihovih pravila.
- 20 Taj argument nije utemeljen. Cilj usklađene mjere je naime smanjiti prepreke u funkcioniranju unutarnjeg tržišta, koje uzrokuju razlike između položaja država članica, bez obzira odakle te prepreke proizlaze. Ako razlike proizlaze iz neusklađenog tumačenja pojmova u međunarodnim pravnim instrumentima u kojima su države članice stranke, načelno se ničime ne zabranjuje donošenje direktive kao sredstva da se državama članicama osigura zajedničko tumačenje.
- 21 Osim toga, ne čini se da u predmetnom slučaju takav postupak država članica ne bi bio spojiv s poštovanjem obveza iz EPK-a ili da nije prikladan za postizanje cilja ujednačavanja uvjeta za patentibilnost biotehnoloških izuma.

- 22 Prema tome, zakonodavcu Zajednice se ničime nije zabranjivalo da se za usklađivanje radije posluži direktivom nego nekim drugim manje izravnim i manje izvjesnim pristupom kojim se traži izmjena teksta EPK-a.
- 23 Kao treće, prema mišljenju tužitelja, direktiva prekoračuje ono što se uobičajeno odnosi na mjeru usklađivanja zakonodavstva država članica, s obzirom na to da je ona zapravo stvorila novu vrstu vlasničkog prava, koje se u više pogleda razlikuje od postojećeg patentnog prava. Osim što se direktiva odnosi na proizvode koji su do tada bili isključeni od patentibilnosti u određenim državama članicama, poput Kraljevine Nizozemske, direktiva se razlikuje od postojećeg patentnog prava u tome što propisuje da se zaštita, na temelju njezinih članaka 8. i 9., primjenjuje ne samo na određeni biološki materijal nego i na sve druge biološke materijale nastale iz izravno dobivenog biološkog materijala putem razmnožavanja ili reprodukcije i da se na temelju njezinog članka 11., u odnosu na poljoprivrednike, pravo nositelja patenta ograničava.
- 24 Kao što je Sud već naveo u točki 59. svojeg mišljenja 1/94 od 15. studenoga 1994. (Zb., str. I-5267.), Zajednica je u području intelektualnog vlasništva nadležna za usklađivanje nacionalnih zakonodavstava na temelju članka 100. Ugovora o EZ-u (koji je postao članak 94. UEZ-a) i 100.a Ugovora, a na temelju članka 235. Ugovora o EZ-u (koji je postao članak 308. UEZ-a) može stvarati nova prava koja su iznad nacionalnih prava, kao što je to učinila Uredbom Vijeća (EZ) br. 40/94 od 20. prosinca 1993. o žigu Zajednice (SL L 11., str. 1.).
- 25 Tako su patenti koji se dodjeljuju na temelju direktive nacionalni patenti, a dodjeljuju se u skladu s postupcima koji se primjenjuju u državama članicama i koji snagu pravne zaštite temelje na nacionalnom pravu. Direktiva, kojoj ni predmet ni cilj nije stvoriti patent Zajednice, ne predviđa nikakva nova prava koja bi omogućila tužbu na pravnoj osnovi članka 235. Ugovora. Na taj zaključak ne utječe ni činjenica da izumi u nekim državama članicama dosada nisu mogli biti patentirani – zbog čega je usklađivanje i opravdano – ni činjenica da direktiva uvodi neka pojašnjenja i u patentnom pravu predviđa neke izmjene koje se primjenjuju kada je riječ o opsegu osigurane zaštite.
- 26 Napokon, kao četvrto, talijanska vlada u svojoj ulozi intervenijenta u prilog tužitelja smatra da je direktiva morala biti donesena na temelju članka 130. i 130.f Ugovora o EZ-u (koji je postao članak 157. UEZ-a i članak 163. UEZ-a), a ne na temelju članka 100.a Ugovora, jer je njezin glavni cilj bio, kao što to proizlazi iz prve tri uvodne izjave, poduprijeti industrijski razvoj Zajednice i znanstveno istraživanje u području genetskoga inženjeringa.
- 27 Pravna osnova za donošenje akta određuje se u odnosu na njegovu glavnu svrhu (vidjeti presudu od 17. ožujka 1993. u predmetu Komisija/Vijeće, C-155/91, Zb., str. I-939., t. od 19. do 21.). Ako je u tom pogledu neosporno da je cilj direktive dati prednost istraživanju i razvoju u području genetskoga inženjeringa u Europskoj zajednici, način na koji direktiva tomu doprinosi obuhvaća otklanjanje prepreka pravnog poretka koje na unutarnjem tržištu čine razlike u zakonodavstvu i sudskoj praksi između država članica, a koje bi mogle štetiti i unijeti neravnotežu u aktivnosti istraživanja i razvoja u tom području.
- 28 Usklađivanje zakonodavstava država članica nije dakle slučajni ili pomoćni cilj direktive, nego odgovara samoj njezinoj biti. Činjenica da direktiva također slijedi cilj koji

proizlazi iz članka 130. i 130.f Ugovora nije takve naravi da bi u tim okolnostima kao pravnu osnovu direktive bilo neprikladno primijeniti članak 100.a Ugovora (vidjeti, po analogiji, presudu od 29. ožujka 1990. u predmetu Grčka/Vijeće, C-62/88, Zb., str. I-1527., t. od 18. do 20.).

- 29 Iz toga proizlazi da je direktiva pravilno donesena na temelju članka 100.a Ugovora i da zato prvo tužbeni razlog treba odbiti.

Drugi tužbeni razlog

- 30 Tužitelj ističe da se u direktivi nije poštovalo načelo supsidijarnosti iz članka 3.b Ugovora o EZ-u (koji je postao članak 5. UEZ-a) i podredno, da ona ne sadržava dovoljno obrazloženje da bi se dokazalo da je taj zahtjev uzet u obzir.
- 31 Valja podsjetiti da članak 3.b drugi podstavak Ugovora određuje da u područjima koja nisu u njezinoj isključivoj nadležnosti Zajednica djeluje na temelju načela supsidijarnosti samo ako i u mjeri u kojoj države članice ne mogu na zadovoljavajući način postići ciljeve predloženog djelovanja nego se zbog opsega ili učinka predloženog djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Zajednice.
- 32 Cilj direktive, a to je pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta na način da se sprječavaju odnosno uklanjaju razlike između zakona i praksi raznih država članica u području pravne zaštite biotehnoloških izuma, nije moguće postići mjerom poduzetom samo na razini država članica. Kada opseg te zaštite neposredno utječe na trgovinu i, posljedično, na trgovinu unutar Zajednice, očito je da se predmetni cilj zbog opsega i učinaka predloženog djelovanja bolje može ostvariti na razini Zajednice.
- 33 Opravdanost supsidijarnosti određuju peta, šesta i sedma uvodna izjava direktive, u kojima je određeno da kada ne postoji intervencija Zajednice, razvoj nacionalnih zakona i prakse ometa pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Čini se da je u direktivi to pitanje dostatno obrazloženo.
- 34 Zato drugi tužbeni razlog treba odbiti.

Treći tužbeni razlog

- 35 Prema mišljenju tužitelja, umjesto da smanjuje pravne nesigurnosti navedene u uvodnim izjavama, direktiva ih povećava i tako krši načelo pravne sigurnosti. Direktiva je ustvari, s jedne strane, nacionalnim tijelima ostavila manevarski prostor za primjenu općih i nedvosmislenih pojmova, kao što su javni poredak ili moral iz članka 6. S druge strane, u direktivi su ostale pomalo nejasne odredbe, među kojima postoje dvojbeni odnosi, osobito kada je riječ o patentibilnosti biljnih sorti, navedenoj u članku 4. stavcima 1. i 2., u člancima 8. i 9. kao i u uvodnim izjavama 31. i 39. te direktive.
- 36 Valja odvojeno ispitati svaki od dva prigovora koje je tužitelj detaljno razradio u potporu svojoj argumentaciji koja se odnosi na povredu načela pravne sigurnosti.
- 37 Kao prvo, iz članka 6. direktive, koji isključuje mogućnost patentibilnosti izuma u slučaju da je njihovo komercijalno iskorištavanje u suprotnosti s javnim poretom ili

moralom, proizlazi da ta odredba pri primjeni tog kriterija za isključenje dopušta upravnim ili sudskim tijelima države članica širok manevarski prostor.

- 38 Međutim, taj manevarski prostor potreban je da bi se uzele u obzir posebne poteškoće, koje bi mogle nastati na temelju korištenja određenih patenata u društvenom i kulturnom kontekstu svake države članice, a taj kontekst nacionalna, zakonodavna, upravna i sudska tijela razumiju bolje od tijela Zajednice. Takva odredba, koja ne dozvoljava dodjelu patenata u slučaju narušavanja javnog poretka i morala, u patentnom je pravu štoviše uobičajena i osobito se pojavljuje u mjerodavnim međunarodnim instrumentima, kao što je EPK.
- 39 Osim toga manevarski prostor ostavljen državama članicama nije diskrecijske naravi jer direktiva obuhvaća te pojmove, pri čemu s jedne strane precizira da ako je komercijalno iskorištavanje izuma u suprotnosti s javnim poretkom ili moralom, nije dovoljna jednostavna zabrana na temelju zakona ili drugog propisa, a s druge strane navodi četiri primjera postupka i upotrebe koji se ne mogu patentirati. Tako zakonodavac Zajednice nudi smjernice za uporabu predmetnih pojmova koje inače u općem patentnom pravu ne postoje.
- 40 Napokon, ne može se za direktivu smatrati da je u suprotnosti s načelom pravne sigurnosti ako za uvjete svoje primjene upućuje na pravne pojmove država članica, precizirajući, kao u predmetnom slučaju, opseg i ograničenja tih pojmova te pri tome vodi računa o specifičnosti toga područja.
- 41 Članak 6. direktive nije takav da pogoršava stanje pravne nesigurnosti koje se tim aktom suzbija.
- 42 Kao drugo, kad se radi o patentibilnosti biljnih sorti, na temelju ispitivanja odredaba navedenih u zahtjevu nije moguće izvesti zaključak da su one neusuglašene.
- 43 Kao što su naime u svojoj obrani objasnili Parlament i Vijeće, članak 4. direktive određuje da se ne može patentirati biljna sorta, ali se može patentirati izum pod uvjetom da njegova tehnička izvedivost nije ograničena na samo jednu biljnu sortu.
- 44 Takvo razlikovanje objašnjeno je u sadržaju uvodnih izjava od 29. do 32. direktive, iz kojih proizlazi da su biljne sorte kao takve definirane zakonskim propisima koji štite nove sorte, ali prema kojima je sorta definirana cijelim svojim genomom. Za skupine biljaka taksonomskog stupnja višeg od sorte, koje su određene samo jednim genomom, a ne cijelim svojim genomom, ne postoji rizik da bi došlo do nesuglasja između zakonodavstva o novim sortama i zakonodavstva o patentu. Tako izumi koji obuhvaćaju samo jedan gen i odnose se na grupaciju širu od jedne biljne sorte mogu biti patentirani.
- 45 Iz toga proizlazi da genetska modifikacija određene biljne sorte nije patentibilna, ali ako se radi o modifikaciji većeg opsega, kao na primjer jedne vrste, onda ona to može biti.
- 46 Članci 8. i 9. direktive ne odnose se na načelo patentibilnosti, nego na opseg patentne zaštite. Prema tim odredbama, zaštita se primjenjuje na sav biološki materijal koji je razmnožavanjem ili reprodukcijom nastao iz biološkog materijala koji sadržava patentiranu informaciju. Patentna zaštita može se dakle protezati na biljnu sortu, a da ona sama nije patentibilna.

- 47 Naposljetku, članak 12. direktive na temelju sustava obvezatne licencije uređuje slučajeve u kojima bi korištenje patenta, odobrenog za biotehnološki izum, ugrozilo prethodno dodijeljeno pravo u vezi s biljnom sortom i *vice versa*.
- 48 Tako nijedan od dva prigovora koje tužitelj podnosi radi utvrđivanja pravne nesigurnosti koja bi proizlazila iz direktive nisu takvi da opravdaju poništenje te direktive.
- 49 Zato treći tužbeni razlog treba odbiti.

Četvrti tužbeni razlog

- 50 Tužitelj ističe da obveze koje u državama članicama nastaju na temelju direktive nisu u skladu s njihovim međunarodnim obvezama, premda članak 1. stavak 2. direktive ne utječe na obveze koje proizlaze iz međunarodnih konvencija. Direktiva između ostalog krši Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (u daljnjem tekstu: Sporazum o TRIPS-u), koji čini Prilog 1.C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (u daljnjem tekstu: Sporazum o WTO-u), potvrđen Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. (SL L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.), Sporazum o tehničkim preprekama u trgovini (u daljnjem tekstu: Sporazum o TBT-u) koji čini Prilog 1.A Sporazumu o WTO-u, EPK i Konvenciji o biološkoj raznolikosti, potpisanoj u Rio de Janeiru 5. lipnja 1992. (u daljnjem tekstu: KBR), koja je u ime Zajednice potvrđena Odlukom Vijeća 93/626/EEZ od 25. listopada 1993 (SL L 309, str. 1) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 16., str. 46.).
- 51 Parlament i Vijeće primarno iznose da EPK ne stvara nikakve obveze za Zajednicu, koja nije njezina stranka. Što se tiče ostala tri navedena međunarodna pravna instrumenta, Vijeće ističe da se zakonitost akta Zajednice zbog povrede međunarodnih sporazuma u kojima je Zajednica stranka može dovesti u pitanje samo ako bi te odredbe imale izravni učinak. U predmetnom slučaju to nije tako.
- 52 Ustaljeno je da zakonitost akta Zajednice u načelu ne ovisi o tome je li akt u skladu s međunarodnom konvencijom u kojoj Zajednica nije stranka, kao što je EPK. Zakonitost tog akta ne smije se tako ocjenjivati s obzirom na instrumente međunarodnog prava, kao što je Sporazum o WTO-u, Sporazum o TRIPS-u i Sporazum o TBT-u, koji čine njegov dio, koji načelno, uzimajući u obzir njihovu prirodu i njihovu strukturu, nisu među pravilima s obzirom na koje Sud nadzire zakonitost akata institucija Zajednice (presuda od 23. studenoga 1999., Portugal/Vijeće, C-149/96, Zb., str. I-8395., t. 47.).
- 53 Takvu isključivost ipak se ne može primjenjivati na KBR, koja za razliku od Sporazuma o WTO-u nije strogo utemeljena na načelu uzajamnosti i uzajamnih pogodnosti (vidjeti gore navedenu presudu Portugal/Vijeće, t. od 42. do 46.).
- 54 Čak i ako pretpostavimo, kao što tvrdi Vijeće, da EPK sadržava odredbe koje nemaju izravni učinak jer ne stvaraju prava na koja bi se pojedinci izravno pred sudom mogli pozivati, ta okolnost nije prepreka da sudac nadzire poštuju li se obveze koje Zajednica ima kao stranka toga sporazuma (vidjeti presudu od 16. srpnja 1998., Racke, C-162/96, Zb., str. I-3655., t. 45., 47. i 51.).

- 55 Osim toga, u svakom slučaju tužbeni razlog treba shvatiti tako da je usmjeren ne toliko protiv izravne povrede međunarodnih obveza Zajednice koliko protiv obveze koju države članice imaju na temelju direktive da krše svoje obveze međunarodnog prava, dok ta direktiva tvrdi, prema samim svojim odredbama, da ne ugrožava te obveze.
- 56 Tužbeni razlog je u najmanju ruku zbog toga dopušten.
- 57 Tužitelj kao prvo navodi da Sporazum o TRIPS-u u članku 27. stavku 3. točki (b) državama članicama ostavlja mogućnost da ne dodjeljuju patente biljkama i životinjama koji nisu mikroorganizmi, dok direktiva državama članicama uskraćuje tu mogućnost.
- 58 U tom pogledu dovoljno je ustvrditi da iako direktiva državama članicama zapravo uskraćuje mogućnost izbora koju Sporazum o TRIPS-u nudi svojim strankama kad se radi o patentibilnosti biljaka i životinja, mogućnost iz članka 4. sama po sebi jest u skladu sa sporazumom, koji osim toga ne zabranjuje da određene države članice u pogledu primjene tog članka zauzmu zajedničko stajalište. Način da se zajednički izabere mogućnost ponuđena u međunarodnom aktu čije su stranke države članice jedan je od načina djelovanja u okviru usklađivanja zakonodavstava, koji je predviđen člankom 100.a Ugovora.
- 59 Kao drugo, direktiva bi obuhvaćala tehničke propise iz Sporazuma o TBT-u, o kojima bi moralo biti obavješteno Tajništvo Svjetske trgovinske organizacije.
- 60 U svakom slučaju, utvrđeno je da direktiva ne sadržava tehničke propise u smislu Sporazuma o TBT-u, a Prilogom I. Sporazumu o TBT-u propis je definiran kao dokument koji propisuje karakteristike proizvoda ili s njima povezane postupke i načine proizvodnje. Zato nije potrebno utvrđivati u kojoj bi mjeri pravna zaštita biotehnoloških izuma mogla ulaziti u područje primjene Sporazuma o TBT-u.
- 61 Kao treće, tužitelj ističe da članak 6. stavak 1. direktive, koji isključuje patentibilnost izuma, „čije je komercijalno iskorištavanje u suprotnosti s javnim poretkom ili moralom”, nije u skladu s člankom 53. EPK-a, koji isključuje patentibilnost izuma „čija bi objava ili provedba bila protivna javnom poretku ili moralu”. Razlika između upotrijebljenih pojmova dovodi u pitanje obveze koje države članice imaju na temelju EPK-a, što je povreda članka 1. stavka 2. direktive.
- 62 Međutim, tužitelj ni na koji način ne navodi po čemu bi neznatno drukčija formulacija koja se javlja u direktivi, nadahnuta tekstom članka 27. stavka 3. Sporazuma o TRIPS-u, određivala državama članicama da radi ispunjenja svojih obveza iz direktive krše svoje obveze na temelju EPK-a. U nedostatku konkretnih primjera koji bi dokazali suprotno, čini se razumnim da se suprotnost javnom poretku ili moralu jednako tako mogla utvrditi za isti izum, upućivanjem na njegovu objavu, primjenu ili komercijalno iskorištavanje.
- 63 Kao četvrto i posljednje, tužitelj, a dodatno i norveška vlada, koja intervenira u njegovu potporu, ističu da je sam cilj direktive, odnosno pružanje mogućnosti patentiranja biotehnoloških izuma u svim državama članicama, usmjeren prema podjeli koristi koje su rezultat uporabe genetskih resursa, i jedan od ciljeva EPK-a.

- 64 Međutim, rizici koje navode tužitelj i taj intervenijent izraženi su hipotetski i ne izvode se izravno iz odredaba direktive, nego u najboljem slučaju na temelju njihove moguće primjene.
- 65 Zbog nedostatka dokaza u predmetnom slučaju ne može se smatrati utvrđenim da bi se, kao što je navedeno, samo na temelju patentne zaštite biotehnoloških izuma zemljama u razvoju onemogućio nadzor nad njihovim biološkim izvorima i korištenje njihovih tradicionalnih znanja, ništa više nego što bi se time poticala monokultura ili destimulirala nacionalna i međunarodna nastojanja za očuvanjem biološke raznovrsnosti.
- 66 Osim toga, iako članak 1. EPK-a kao cilj određuje poštenu i pravednu raspodjelu dobiti koje proizlaze iz korištenja genetskih izvora, među ostalim zbog odgovarajućeg pristupa genetskim resursima i prikladnog prijenosa relevantnih tehnologija, on određuje da to mora biti izvedeno tako da se u obzir uzmu sva prava na te resurse i tehnologije. Nijedna odredba EPK-a posebno ne određuje da se za dodjelu patenta za biotehnološke izume u obzir trebaju uzeti interesi država iz kojih potječu genetski resursi ili postojanje mjera za prijenos tehnologija.
- 67 Kad se radi o prepreci koju direktiva može predstavljati u okviru međunarodne suradnje potrebne za ostvarivanje ciljeva EPK-a, valja podsjetiti da na temelju članka 1. stavka 2. direktive države članice direktivu primjenjuju u skladu s obvezama koje su preuzele, osobito u pogledu biološke raznolikosti.
- 68 Iz navedenog proizlazi da četvrti tužbeni razlog treba odbiti.

Peti tužbeni razlog

- 69 Prema mišljenju tužitelja, patentibilnost elemenata izoliranih iz ljudskog tijela, koja proizlazi iz članka 5. stavka 2. direktive, dovela bi do instrumentalizacije žive ljudske materije, što bi narušilo ljudsko dostojanstvo. Osim toga, nedostatak odredbe koja određuje provjeru pristanka davatelja ili primatelja proizvoda dobivenih biotehnološkim sredstvima ugrožava pravo osoba da raspolažu svojim tijelom.
- 70 Na sudu je da prilikom nadzora usklađenosti akata institucija s općim načelima prava Zajednice pazi da se poštuje temeljno pravo na ljudsko dostojanstvo i osobni integritet.
- 71 Kad se radi o poštovanju ljudskog dostojanstva, ono je u načelu osigurano člankom 5. stavkom 1. direktive, kojim se zabranjuje da ljudsko tijelo u različitim fazama oblikovanja i razvoja predstavlja izum koji se može patentirati.
- 72 Kada je riječ o elementima ljudskog tijela, oni se sami po sebi ne mogu patentirati i njihovo otkriće ne može biti predmet zaštite. Predmet patentiranja mogu biti samo izumi, u kojima je prirodni element povezan s tehnološkim postupkom koji omogućava da se taj prirodni element izolira ili proizvede za industrijsku upotrebu.
- 73 Kako je navedeno u uvodnim izjavama 20. i 21. direktive, element ljudskog tijela može biti dijelom proizvoda koji nije isključen iz patentibilnosti, ali on se u svojem prirodnom okruženju ni na koji način ne može prisvojiti.

- 74 Takvo razlikovanje primjenjuje se za radove koji se odnose na sekvencu ili djelomičnu sekvencu nekog ljudskoga gena. Rezultat takvih radova može se patentirati samo ako je izvorna metoda sekvence koja je dovela do izuma opisana, a industrijska primjena koja nastaje na temelju radova objašnjena, kao što je i precizirano u članku 5. stavku 2. direktive. U nedostatku takve prijave zapravo se ne bi radilo o izumu, nego otkriću DNA sekvence, koja sama po sebi nije patentibilna.
- 75 Tako se zaštita predviđena direktivom odnosi samo na rezultat inventivnog, znanstvenog ili tehničkog rada, a biološke podatke koji u prirodnom stanju postoje u ljudskom biću obuhvaća samo ako je to potrebno za provedbu i eksploataciju konkretne industrijske primjene.
- 76 Dodatna zaštita određena je u članku 6. direktive, koji navodi da su postupci za kloniranje ljudskih bića, postupci za modificiranje linije genetskog identiteta ljudskih bića i korištenje ljudskih embrija u industrijske ili komercijalne svrhe u suprotnosti s javnim poretkom ili moralom te ih nije moguće patentirati. Uvodna izjava 38. direktive određuje da taj popis nije potpun i da se postupci čije korištenje narušava ljudsko dostojanstvo također isključuju iz patentibilnosti.
- 77 Iz tih odredaba proizlazi da kada je riječ o živoj materiji ljudskog podrijetla, direktiva obuhvaća patentno pravo koje je dovoljno strogo da se osigura da ljudsko tijelo bude doista nedostupno i neotuđivo i da time bude sačuvano ljudsko dostojanstvo.
- 78 Drugi dio tužbenog razloga odnosi se na pravo na osobni integritet, koji u okviru medicine i biologije podrazumijeva slobodnu i jasnu suglasnost nositelja i primatelja.
- 79 Treba međutim utvrditi da je pozivanje na to temeljno pravo bespredmetno u pogledu direktive koja se odnosi samo na dodjelu patenata pa njezino područje primjene ne obuhvaća radnje prije i nakon te dodjele patenta, bilo da se radi o istraživanju ili o upotrebi patentiranih proizvoda.
- 80 Patentiranje ne isključuje nikakva zakonska ograničenja ili zabrane koje se primjenjuju na istraživanje proizvoda koji se mogu patentirati ili na eksploataciju patentiranih proizvoda, kao što na to podsjeća uvodna izjava 14. Cilj direktive nije zamjena restriktivnih odredaba koje izvan područja njezine primjene osiguravaju poštovanje određenih etičkih pravila, među kojima je i pravo osoba da same daju informirani pristanak.
- 81 Zato peti tužbeni razlog treba odbiti.

Šesti tužbeni razlog

- 82 Tužitelj naposljetku navodi da direktiva u bitnome krši odredbe postupka, jer u njoj nigdje nije navedeno da je prijedlog Komisije pravilno donesen na kolegijalnom vijećanju i na osnovi teksta koji je utvrđen na službenim jezicima.
- 83 Vijeće smatra da taj tužbeni razlog nije dopušten jer tužitelj nije precizirao odnosi li se na prvotni prijedlog ili na prijedlog koji je izmijenila Komisija i zato jer nije ponudio nikakav dokaz u prilog svojeg tužbenog razloga.

- 84 Treba međutim smatrati da se zato što direktiva u svojoj preambuli određuje da se odnosi na „prijedlog Komisije”, upućujući na bilješku u izdanju Službenog lista Europskih zajednica od 8. listopada 1996. i od 11. listopada 1997., tužbeni razlog odnosi i na prijedlog Direktive 96/C 296/03, koji je Komisija podnijela 25. siječnja 1996. (SL C 296, str. 4.), i na izmijenjen prijedlog Direktive 97/C 311/05, koji je Komisija podnijela 29. kolovoza 1997. (SL C 311, str. 12.). Tužbeni razlog u ostalom dovoljno je jasan da Sud može shvatiti njegov opseg.
- 85 Budući da je Komisija u svojoj intervenciji navela pokazatelje na temelju kojih se može utvrditi da su se u vijećanju poštovali načelo kolegijalnosti i pravila o jeziku, tužitelj je pojasnio da se u tužbenom razlogu ne radi o samom kršenju načela kolegijalnosti, nego da je u tekstu direktive nedostajao očiti dokaz da se to načelo poštovalo.
- 86 U tom pogledu, obveza obrazlaganja za donošenje direktive, koja proizlazi iz članka 190. Ugovora o EZ-u (koji je postao članak 253. UEZ-a), ne obuhvaća zahtjev da prijedlozi i mišljenja iz istog članka moraju uključivati opis činjeničnih okolnosti da bi se utvrdilo da su sve institucije koje su intervenirale u zakonodavni postupak poštovale svoja pravila postupka.
- 87 Osim toga, institucija bi imala opravdanje za ispitivanje dokaza samo ako bi postojala ozbiljna sumnja u pravilnost postupka koji prethodi intervenciji. Tako nije ni dokazano ni utvrđeno da bi Parlament ili Vijeće u predmetnom slučaju imali valjane razloge smatrati da je vijećanje Komisije o njezinom prijedlogu bilo nepravilno.
- 88 Zato šesti tužbeni razlog, kao i tužbu u cijelosti, treba odbiti.

Troškovi

- 89 Sukladno članku 69. stavku 2. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da su Parlament i Vijeće podnijeli zahtjev da se Kraljevini Nizozemskoj naloži snošenje troškova i da ona nije uspjela u svojem tužbenom zahtjevu, valja joj naložiti snošenje troškova.
- 90 U skladu s člankom 69. stavkom 4. prvim i drugim podstavkom Poslovnika, Republika Italija, Kraljevina Norveška i Komisija, koje su intervenirale u postupak, snose vlastite troškove.

Slijedom navedenog,

SUD

proglašava i presuđuje:

- 1. Tužba se odbija.**
- 2. Kraljevini Nizozemskoj nalaže se snošenje troškova.**
- 3. Republika Italija, Kraljevina Norveška i Komisija Europskih zajednica snose vlastite troškove.**

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 9. listopada 2001.

[Potpisi]

* Jezik postupka: nizozemski

RADNI PRIJEVOD