

## РЕШЕНИЕ НА СЪДА

9 октомври 2001 година\*

„Отмяна – Директива 98/44/ЕО – Правна закрила на биотехнологичните изобретения – Правна основа – Член 100а от Договора за ЕО (понастоящем, след изменение член 95 ЕО), член 235 от Договора за ЕО (понастоящем член 308 ЕО) или членове 130 и 130е от Договора за ЕО (понастоящем членове 157 ЕО и 163 ЕО) – Субсидиарност – Правна сигурност – Задължения на държавите-членки съгласно международното право – Основни права – Човешко достойнство – Принцип на колегиалност за законодателни проекти на Комисията”

По дело С-377/98

**Кралство Нидерландия**, за което се явяват г-н М. А. Fierstra и г-н I. van der Steen, в качеството на представители,

ищец,

подпомагано от

**Италианската република**, за която се явява г-н U. Leanza, в качеството на представител, подпомаган от г-н Р. G. Ferri, avvocato dello Stato, със съдебен адрес в Люксембург,

и от

**Кралство Норвегия**, за което се явява г-н Н. W. Longva, в качеството на представител,

встъпили страни,

срещу

**Европейския парламент**, за който се явява г-н М. J. Schoo и г-жа Е. Vandenbosch, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург

и

**Съвета на Европейския съюз**, за който се явяват г-н R. Gosalbo Vono и г-н G. Nouttuin и г-жа А. Lo Monaco, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

ответници,

подпомагани от

---

\* Език на производството: нидерландски.

**Комисията на Европейските общности**, за която се явяват г-жа К. Banks и г-н Р. van Nuffel, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

встъпила страна,

с предмет отмяната на Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 г., относно правната закрила на биотехнологичните изобретения (ОВ L 213, стр. 13),

### СЪДЪТ,

в състав: г-н G. C. Rodríguez Iglesias, председател, г-н P. Jann, г-жа F. Macken и г-жа N. Colneric, г-н S. von Bahr, председатели на състав, г-н C. Gulmann, г-н D. A. O. Edward, г-н A. La Pergola, г-н J.-P. Puissochet (докладчик), г-н L. Sevón, г-н M. Wathelet, г-н V. Skouris и г-н J. N. Cunha Rodrigues, съдии,

генерален адвокат : г-н F. G. Jacobs,

секретар : г-н H. A. Rühl, главен администратор,

предвид Доклада от съдебното заседание,

след като изслуша устните състезания на страните в съдебното заседание от 13 февруари 2001 г., в хода на което за Кралство Нидерландия се е явила г-жа J. van Babel, в качеството на представител, за Италианската република г-н D. Del Gaizo, avvocato dello Stato, за Кралство Норвегия г-н H. Seland, в качеството на представител, за Европейския парламент г-н M. J. Schoo и г-жа E. Vandenbosch, за Съвета г-н G. Houttuin и г-жа A. Lo Monaco и за Комисията г-жа К. Banks и г-н Р. van Nuffel,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 14 юни 2001 г.,

постанови настоящото

### Решение

1. С искова молба, постъпила в секретариата на Съда на 19 октомври 1998 г., Кралство Нидерландия по силата на член 173 от Договора за ЕО (понастоящем, след изменение член 230 ЕО), е поискало отмяната на Директивата 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 г., относно правната закрила на биотехнологичните изобретения (ОВ L 213, стр. 13, наричана по нататък „директивата“).

2. Приета въз основа на член 100а от Договора за ЕО (понастоящем, след изменение член 95 ЕО), директивата има за предмет да възложи на държавите-членки закрилата, при спазване на техните международни задължения, на биотехнологичните изобретения, чрез тяхното национално патентно право.

3. За тази цел, директивата уточнява по-специално, това, което между изобретенията, отнасящи се до растенията, животните и човешкото тяло, може или не може да бъде предмет на издаване на патент.

4. Ищецът посочва, като начало, че той действа по изрично искане на Парламента на Нидерландия, с оглед на несъгласието, което е било изразено там по повод на генетични манипулации извършвани върху животни и растения и по повод на издаването на патенти за продуктите, получени в резултат на биотехнологични методи, които могат да стимулират такива манипулации.

5. С Определение на Председателя на Съда от 28 април 1999 г., Комисията на Европейските общности е била допусната да встъпи в подкрепа на исканията на Европейския парламент и на Съвета на Европейския съюз. С Определения на Председателя на Съда от 3 май 1999 г., Италианската република и Кралство Норвегия са били допуснати да встъпят в подкрепа на исканията на Кралство Нидерландия.

### **По допустимостта на встъпването на Кралство Норвегия**

6. Парламентът и Съветът изтъкват, че писменото становище, подадено на 19 март 1999 г. от Кралство Норвегия се ограничава до това да привлече вниманието на Съда върху някои проблеми, които би могло да постави привеждането в действие на директивата в рамките на споразумението за Европейското икономическо пространство (наричано по-нататък „Споразумението за ЕИП“), без да възпроизведе от свое име исканията от исковата молба, нито да поиска отмяна на директивата. Следователно не представлява встъпване в подкрепа на исканията на Кралство Нидерландия и следователно не било допустимо.

7. В това отношение, член 37 от Статута ЕО на Съда на ЕО разпорежда, че исканията на исковата молба за встъпване не могат да имат друг предмет освен подкрепа на исканията на една от страните.

8. Писменото становище, подадено от норвежкото правителство има за предмет, както е казано в неговото заключение, да сигнализира, че „много от въпросите, повдигнати от нидерландското правителство в неговия иск за отмяна на Директива 98/44 биха могли да имат значение за определянето дали директивата спада към Споразумението за ЕИП, както за прилагането на директивата в рамките на Споразумението за ЕИП“ и да поиска от Съда, „да се съобрази както следва с доводите изложени“ от норвежкото правителство в тази насока.

9. Дори ако, буквално, така описаният предмет изглежда различен от този, който валидно може да има писмено становище при встъпване, ясно е, че намерението на норвежкото правителство не е било да прибави нови искания към тези, представени от ищеца, нито да иска от Съда да разреши различни въпроси, а наистина да допринесе, като внесе в спора допълнителна яснота, за успеха на иска на нидерландското правителство.

10. Този анализ се потвърждава от обстоятелството, че всички доводи, които се съдържат в писменото становище на норвежкото правителство представляват възпроизвеждане, а по някои точки развитие на съображенията, съдържащи се в исковата молба на Кралство Нидерландия.

11. Следователно трябва да се счете, че разгледано общо и в неговия контекст, писменото становище, подадено от Кралство Норвегия представлява допустимо встъпване в подкрепа на исканията на ищеца.

### **По правните основания на исковата молба**

12. Ищецът разграничава шест правни основания, изведени съответно от погрешния избор на член 100а от Договора като правна основа на директивата, на нарушаването на принципа на субсидиарност, на нарушаването на принципа на правна сигурност, на нарушаването на задължения на международното право, на нарушаването на основното право на зачитане на човешкото достойнство и на същественото процесуално нарушение що се отнася до приемането на предложението на Комисията.

### **По първото правно основание**

13. Ищецът поддържа, че директивата на спада към мерките, свързани със сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби на държавите-членки, които имат за предмет установяването и функционирането на вътрешния пазар и е била неправилно приета на основата на член 100а от Договора.

14. Всъщност, на първо място, различията между законодателствата и практиките на държавите-членки и рискът от тяхното засилване, на които обръщат внимание петото и шестото съображение от директивата, като уточняват че те са в състояние да създадат пречки за търговията, не съществували или се отнасяли само до второстепенни въпроси, които не оправдавали една мярка за хармонизация.

15. В това отношение трябва да се припомни, че прибягването до член 100а от Договора, като правна основа е възможно с цел предотвратяване появата на бъдещи пречки за търговията, резултат от нееднородното развитие на националните законодателства, доколкото появата на такива пречки е възможна и съответната мярка има за предмет тяхното предотвратяване (Решение от 13 юли 1995 г., по дело Испания/Съвет, С-350/92, Recueil стр. I-1985, точка 35 и Решение от 5 октомври 2000 г., Германия/Парламент и Съвет, С-376/98, Recueil стр. I-8419, точка 86).

16. От една страна обаче, дадените от Парламента и от Съвета примери са достатъчни, за да се установи, че дори ако съответните национални законодателни разпоредби, съществували преди директивата са най-често възпроизведени в Конвенцията за издаване на европейски патенти, подписана в Мюнхен на 5 октомври 1973 г. (по-нататък „ЕПК”), различните тълкувания, за които дават възможност тези разпоредби, що се отнася до патентоспособността на биотехнологичните изобретения могат да доведат до различия в практиката и в съдебната практика, вредни за доброто функциониране на вътрешния пазар.

17. Между другото, към риска от различни развития се добавя и фактът, че по няколко конкретни въпроса, като патентоспособността на растителните разновидности и тази на човешкото тяло, чувствителни и със значителни последици различия вече са се появили между някои национални права в момента, в който директивата е била приета.

18. От друга страна, като задължава държавите-членки да защитават биотехнологичните изобретения чрез тяхното национално патентно право, директивата действително има за предмет да предотвратява посегателствата срещу единството на вътрешния пазар, които биха могли да бъдат резултат от обстоятелството, че държавите-членки са решили едностранно да предоставят или да откажат една такава закрила.

19. Ищецът поддържа обаче, на второ място, че ако прилагането от държавите-членки на съответните разпоредби на международното право оставя да съществува правна несигурност, тя би трябвало да бъде премахната не чрез мярка на Общността за хармонизиране, а чрез предоговаряне на международните правни инструменти като ЕПК, за да бъде постигнато изясняване на техните правила.

20. Този довод не е основателен. Действително, предметът на една мярка за хармонизиране е да намали пречките пред функционирането на вътрешния пазар, каквито са различията в положението между държавите-членки, от където и да произлизат те. Ако различията са резултат от едно тълкуване, което не е съгласувано или има опасност да стане такова, на понятията, съдържащи се в международни правни инструменти, по които държавите-членки са страни, нищо не пречи, по принцип, да се прибегне до приемането на директива като средство за гарантиране на едно общо за държавите-членки тълкуване на такива понятия.

21. Между другото, в случая не се установява, че такъв начин на действие е бил несъвместим със спазването от държавите-членки на техните задължения по ЕПК или не е бил в състояние да постигне целта на уеднаквяване на условията за патентоспособност на биотехнологичните изобретения.

22. Нищо следователно не е пречело на законодателя на Общността да прибегне до пътя на хармонизирането чрез директива, за предпочитане пред друг подход, по непряк и по-несигурен, състоящ се в търсене на начин за изменение на текста на ЕПК.

23. На трето място, според ищеца, директивата излиза извън рамките на това, което обикновено може да спада към една мярка за сближаване на законодателствата на държавите-членки, като се има предвид, че всъщност тя създава документ за собственост от нов вид, различен в много отношения от документите, спадащи към съществуващото патентно право. По-специално, освен че се отнася до продукти до момента изключени от патентоспособността в някои държави-членки като Кралство Нидерландия, директивата се различава от съществуващото патентно право по това, че закрилата, която тя предвижда би се прилагала по силата на членове 8 и 9 от нея, не само по отношение на определени биологични материи, но също по

отношение на биологични материи получени от тях, чрез възпроизводство или мултиплициране, и по това, че правото на притежателя на патента е ограничено по отношение на земеделски стопани по силата на член 11 от нея.

24. Така както Съдът вече е посочил в точка 59 от своето становище 1/94 от 15 ноември 1994 г. (Recueil стр. I-5267), Общността има, по въпросите на интелектуалната собственост, компетентност за хармонизиране на националните законодателства на основание член 100 от Договора за ЕО (понастоящем член 94 ЕО) и 100а от Договора и може да се основе на член 235 от Договора за ЕО (понастоящем член 308 ЕО), за да създаде нови документи, които да се насложат към националните документи, както тя го е направила с Регламент (ЕО) №40/94 на Съвета от 20 декември 1993 г., относно марката на Общността (ОВ L 11, стр. 1).

25. Обаче патентите, чието издаване директивата предвижда са национални патенти, издадени в съответствие с процедурите, приложими в държавите-членки, и които черпят защитната си сила от националното право. Тъй като директивата няма нито за предмет, нито за резултат да създаде патент на Общността, тя не създава нов документ, което би предполагало прибягването до правната основа на член 235 от Договора. Тази констатация не се влияе от факта, че посочените изобретения до момента не са били патентоспособни в някои държави-членки, което именно оправдава хармонизацията, нито от обстоятелството, че директивата въвежда някои уточнения и предвижда някои изключения от правото, приложимо в областта на патентите, що се отнася до обхвата на осигурената закрила.

26. И накрая, на четвърто място, италианското правителство смята, във встъпването си в подкрепа на ищеца, че на основание на членове 130 и 130е от Договора за ЕО (понастоящем членове 157 ЕО и 163 ЕО), а не на член 100а от Договора, би трябвало да се приеме директивата, тъй като тя има, според него, за основна цел, както го показвали трите първи съображения от нея, да подкрепя промишленото развитие на Общността и научните изследвания в сектора на генното инженерство.

27. Именно в зависимост от основния предмет на акт трябва да се определи правната основа, на която той трябва да бъде приет (виж Решение от 17 март 1993 г., по дело Комисия/Съвет, С-155/91, Recueil стр. I-939, точки 19 - 21). Ако в това отношение, е установено, че директивата преследва целта да подпомогне изследването и развитието в областта на генното инженерство в Европейската общност, начинът по който тя допринася за това се състои в премахването на пречките от правен характер, каквито са във вътрешния пазар, законодателните и съдебните различия между държавите-членки, които биха могли да попречат и да разстроят изследователските и развойни дейности в тази област.

28. Сближаването на законодателствата на държавите-членки не представлява следователно допълнителна или спомагателна цел на директивата, а отговаря на самата нейна същност. Обстоятелството, че тя преследва също една цел, спадаща към членове 130 и 130е от Договора, не е от естество, при тези условия, да направи неподходящо прибягването до член 100а от Договора,

като правна основа на директивата (вж. по аналогия Решение от 29 март 1990 г., по дело Гърция/Съвет, C-62/88, Recueil стр. I-1527, точки 18 - 20).

29. От изложеното по-горе следва, че правилно директивата е била приета на основание член 100а от Договора, и че първото правно основание трябва следователно да бъде отхвърлено.

#### **По второто правно основание**

30. Ищецът поддържа, че директивата пренебрегва принципа на субсидиарност, определен от член 3б от Договора за ЕО (понастоящем член 5 ЕО) и, алтернативно, че тя не съдържа мотиви, достатъчни за да се докаже, че това изискване е било взето предвид.

31. Трябва да се припомни, че съгласно член 3б, алинея 2 от Договора, Общността се намесва в области, които не спадат към нейната изключителна компетентност, само ако и доколкото целите на предвижданото действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и могат, следователно, поради мащабите или последиците от предвижданото действие, да бъдат по-добре осъществени на ниво на Общността.

32. Целта, преследвана от директивата, състояща се в осигуряване на доброто функциониране на вътрешния пазар, като бъдат предотвратени, даже премахнати, различия между законодателствата и практиките на различните държави-членки в областта на закрилата на биотехнологичните изобретения, не би могла да бъде постигната с действия, осъществени на ниво само на държавите-членки. Тъй като обхватът на тази закрила има преки последици за търговията, и следователно за търговията в рамките на Общността, очевидно е, наред с останалото, че въпросната цел е могла, поради обхвата и последиците на предвижданото действие, да бъде по-добре осъществена на ниво на Общността.

33. Колкото до обосноваването на спазването на субсидиарността, то е мълчаливо, но задължително направено от петото, шестото и седмото съображения от директивата, които установяват, че при липсата на намеса на Общността, развитието на националните законодателства и практики е пречка за доброто функциониране на вътрешния пазар. Директивата е по този начин достатъчно мотивирана по този въпрос.

34. Второто правно основание трябва следователно да бъде отхвърлено.

#### **По третото правно основание**

35. Според ищеца, директивата, вместо да допринася за премахване на правните съмнения посочени в съображенията от нея, рискува да ги задълбочи, като нарушава по този начин принципа на правна сигурност. Всъщност, от една страна, тя оставя на националните органи неограничени правомощия за прилагането на понятия, формулирани с общи или двусмислени изрази, като тези за публичен ред или добри нрави, съдържащи се в член 6 от нея. От друга страна, едновременното съществуване в директивата на недостатъчно ясни разпоредби, които имат помежду си неясни

отношения, по-специално що се отнася до патентоспособността на растителните разновидности, разгледана в член 4, параграфи 1 и 2, в членове 8 и 9, както и в тридесет и първо и тридесет и второ съображения от директивата.

36. Трябва да се разгледа отделно всяко от двете конкретни оплаквания, развити от ищеца в подкрепа на доводите му свързани с нарушаването на принципа на правна сигурност.

37. Що се отнася, на първо място, до член 6 от директивата, който изключва патентоспособността на изобретенията, чието търговско използване би противоречало на обществения ред или на добрите нрави, установено е, че тази разпоредба оставя на административните органи и на юрисдикциите на държавите-членки, голяма свобода при привеждането в действие на тези критерии за изключване.

38. Все пак, тази свобода на действие е необходима, за да бъдат взети предвид специфичните трудности, които може да породят използването на някои патенти, в социалния и културен контекст, характерен за всяка държава-членка, контекст, който националните, законодателни, административни и съдебни органи са в състояние да преценят по-добре от органите на Общността. Една такава клауза, даваща възможност да не се издават патенти в случай на заплаха за обществения ред или добрите нрави, между другото е класическа в патентното право и се съдържа именно в съответните международни правни инструменти като ЕПК.

39. Между другото, свободата на действие, оставена на държавите-членки не е произволна, защото директивата определя тези понятия, от една страна, като уточнява, че обикновената забрана от една законова или подзаконова разпоредба не прави търговската експлоатация на едно откритие противоречаща на обществения ред или на добрите нрави, и от друга страна, като цитира четири примера на способности и на употреба, които не са патентоспособни. Така законодателят на Общността, предоставя насока за използването на съответните понятия, които иначе не съществуват в общото патентно право.

40. И накрая, една директива не би могла да се счита за противоречаща на принципа на правна сигурност, когато тя препраща, за условията за нейното привеждане в действие, към познати понятия от правото на държавите-членки, като уточнява, както в случая, техния обхват и предели и взема предвид, за да го прави, специфичното естество на разглежданата материя.

41. Член 6 от директивата не е следователно от естество да задълбочи положението на правна несигурност, с която този акт се бори.

42. Що се отнася, на второ място, до патентоспособността на растителните разновидности, прегледа на посочените в исковата молба разпоредби не позволява да се направи извод за тяхната несъгласуваност.

43. Наистина, както обясниха в тяхната защита Парламентът и Съветът, член 4 от директивата разпорежда, че не може да бъде издаден патент за



растителна разновидност, но може да бъде издаден патент за изобретение, техническата възможност за реализация на което не е ограничена до една определена растителна разновидност.

44. Това разграничение е изрично направено в двадесет и деветото и тридесетото съображения от директивата, от които следва, че сами по себе си, растителните разновидности спадат към законодателството за защита на растителните продукти, но че защитата на продуктите се прилага само по отношение на разновидности, които се характеризират с целостта на техния геном. За растителни групи, от таксономичен ред по-висок от този на разновидността, характеризиращи се с един определен ген, а не с целостта на техния геном, не съществува риск от конфликт между законодателството за нови разновидности и законодателството за патента. Така, изобретения, които съдържат само един ген и се отнасят до една съвкупност, по-голяма от една единствена растителна разновидност, могат да бъдат патентовани.

45. От това следва, че едно генно модифициране на една определена растителна разновидност не може да бъде патентовано, но едно изменение с по-голям обхват, отнасящо се например до един вид, може да бъде.

46. Що се отнася до членове 8 и 9 от директивата, те не се отнасят до принципа на патентоспособност, а до обхвата на закрилата, предоставена от патента. Според тези разпоредби, закрилата се прилага по отношение на всяка биологическа материя, получена чрез възпроизводство или мултиплициране от биологическа материя, съдържаща патентованата информация. Закрилата, предоставена от патента може следователно да се разпростре до една растителна разновидност, без това да означава, че тя може да бъде защитена с патент.

47. И накрая, член 12 от директивата цели да регламентира, с една система на задължителна лицензия случаите, когато използването на един патент, издаден за едно биотехнологично откритие би засегнало едно право на предходен растителен продукт и обратно.

48. Така, двете оплаквания, изложени от ищеца, за да установи правната несигурност, която се получавала в резултат на директивата, не са от естество да обосноват нейната отмяна.

49. Третото правно основание трябва следователно да бъде отхвърлено.

#### **По четвъртото правно основание**

50. Ищецът изтъква, че задълженията, които създава директивата за държавите-членки, са несъвместими с тези, които следват от техните международни задължения, независимо че според разпоредбите на член 1, параграф 2 от нея, директивата не засяга задълженията, които произтичат от международните споразумения. директивата нарушавала, по-специално Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуална собственост, които са свързани с търговията (наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС” – на английски език „TRIPs”), което е включено в приложение I В към Споразумението за създаване на Световната

търговска организация (наричано по-нататък „Споразумението СТО”), одобрено от името на Европейската общност, що се отнася до областите, спадащи към нейната компетентност, с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 г. (ОВ L 336, стр. 1), Споразумението за техническите пречки пред търговията (наричано по-нататък „Споразумението ТПТ”), което е включено като приложение I А към Споразумението СТО, ЕПК и Конвенцията за биологичното разнообразие, подписана в Рио де Жанейро на 5 юни 1992 г. (наричана по-нататък „КБР”), одобрени от името на Европейската общност с Решение 93/626/ЕИО на Съвета от 25 октомври 1993 г. (О В L 309, стр. 1).

51. Основно Парламентът и Съветът излагат, че ЕПК не създава задължения за Общността, която не е страна по нея. Колкото до трите други упоменати международни правни инструменти, Съветът изтъква, че законността на един акт на Общността би могла да бъде оспорена заради нарушаване на международни споразумения, по които Общността е страна, само ако разпоредбите на тези споразумения имат пряко действие. А това не е така в конкретния случай.

52. Безспорно е, че по принцип, законността на един акт на Общността не зависи от съответствието му на една международна конвенция, по която Общността не е страна, като ЕПК. Още по-малко неговата законност би могла да бъде преценявана от гледна точка на инструменти на международното право, които като Споразумението СТО и Споразуменията ТРИПС и ТПТ, които са част от него, не са включени по принцип с оглед на тяхното естество и тяхната икономия, между нормите, от гледна точка на които Съдът контролира законността на актовете на институциите на Общността (Решение от 23 ноември 1999 г., по дело Португалия/Съвет, C-149/96, Recueil стр. I-8395, точка 47).

53. Подобно изключение обаче не би могло да се приложи по отношение на КБР, която за разлика от Споразумението СТО, не се основава само на принципа на взаимността и на взаимните ползи (виж Решение по дело Португалия/Съвет, посочено по-горе, точки 42 - 46).

54. Ако допуснем, както твърди Съветът, че КБР съдържа разпоредби, лишени от пряко действие, в този смисъл, че те не създават права, на които частните лица да могат да се позовават пряко пред съдилищата, това обстоятелство не би представлявало пречка за контрола от страна на Съда на спазването на задълженията, наложени на Общността, като страна по това споразумение (виж Решение от 16 юни 1998 г., по дело Racke, C-162/96, Recueil стр. I-3655, точки 45, 47 и 51).

55. Между другото и при всяко положение, правното основание на исковата молба трябва да се разбира като насочено не толкова срещу пряко нарушаване от страна на Общността на нейните международни задължения, колкото срещу задължението, наложено от директивата на държавите-членки, да нарушат техните собствени задължения по международното право, след като се смята, според нейните собствени условия, че директивата няма да наруши тези задължения.

56. Най-малко на това основание, правното основание е допустимо.

57. По същество, ищецът излага, на първо място, че член 27, параграф 3, буква б) от Споразумението ТРИПС оставя на държавите страни по него, възможността да не дават патенти за растенията и животните, които не са микроорганизми, докато директивата лишава държавите-членки от тази възможност.

58. Достатъчно е, в това отношение, да се установи, че ако директивата лишава действително държавите-членки от избора, който Споразумението ТРИПС предоставя на страните по това споразумение, що се отнася до патентоспособността на растенията и животните, възможността, възприета в член 4 от директивата е сама по себе си съвместима със Споразумението, което, между другото, не забранява на някои държави, страни по него, да заемат обща позиция с оглед на неговото прилагане. Да бъде осъществена съвместно възможността за избор, предоставена от един международен акт, по който държавите-членки са страни, представлява действие, което има своето място в рамките на сближаването на законодателствата, предвидено от член 100а от Договора.

59. На второ място, директивата съдържа технически регламенти по смисъла на Споразумението ТПТ, които би трябвало да бъдат нотифицирани на секретариата на Световната търговска организация.

60. Установено е, при всяко положение, че директивата не съдържа никакви технически регламенти по смисъла на Споразумението ТПТ, тъй като такъв регламент се определя от приложение I към Споразумението ТПТ като документ, който прогласява характерните особености на един продукт или начините или методите на производство, свързани с него. При това положение даже не е необходимо произнасяне по въпроса в каква степен правната защита на биотехнологичните изобретения би могла да влиза в приложното поле на Споразумението ТПТ.

61. Ищецът изтъква, на трето място, че член 6, параграф 1 от директивата, който изключва патентоспособността на изобретенията, „чието търговско използване би влязло в противоречие с обществения ред или добрите нрави”, бил несъвместим с член 53 от ЕПК, който изключва патентоспособността на изобретенията, „чието публикуване или прилагане би противоречало на обществения ред или добрите нрави”. Разликата в използваните думи засяга, в нарушение на член 1, параграф 2 от директивата, задълженията, които ЕПК налага на държавите-членки.

62. Ищецът не посочва обаче по никакъв начин, с какво малко различаващата се редакция, използвана по този въпрос от директивата, повлияна от текста на член 27, параграф 3 от Споразумението ТРИПС, налага на държавите-членки, за да се съобразят със задълженията си по директивата, да нарушат техните задължения по ЕПК. При липса на дадени конкретни примери в обратен смисъл, изглежда разумно да се смята, че противоречието на обществения ред или на добрите нрави ще бъде установявано по подобен начин за едно изобретение, независимо дали се изхожда от неговото публикуване, от неговата реализация или неговата търговска експлоатация.

63. На четвърто и последно място, ищецът и още повече норвежкото правителство, което встъпва в негова подкрепа, изтъкват, че самият предмет на директивата, който е да направи патентоспособни биотехнологичните изобретения във всички държави-членки, бил против справедливото разпределяне на предимствата, произтичащи от използването на генетичните ресурси, което е една от целите на КБР.

64. Рисковете обаче, които посочват ищецът и тази встъпила страна, са посочени хипотетично и не са пряк резултат от разпоредбите на директивата, а най-много, от използването, което тя би могла да има.

65. Действително, не може да се смята за установено, при липсата на онагледяване, което липсва в случая, че самият факт на защитаване с патент на биотехнологичните изобретения ще има за последица, според това което се поддържа, да лиши развиващите се страни от възможността да контролират техните биологични ресурси и да използват техните традиционни познания, нито че ще насърчи монокултурата или ще обезкуражи националните и международни усилия за запазване на биоразнообразието.

66. Между другото, ако член 1 от КБР прогласява като цел точното и справедливо разпределяне на преимуществата, произтичащи от използването на генетичните ресурси, по-специално благодарение на един задоволителен достъп до генетичните ресурси и на едно подходящо прехвърляне на съответните техники, той уточнява, че това трябва да стане като се държи сметка за всички права върху тези ресурси и техники. Нито една разпоредба на КБР не налага специално да се включи съобразяването с интересите на страните, от които произхожда генетичния материал или съществуването на мерки за прехвърляне на техники между условията за издаване на патент за биотехнологични изобретения.

67. И накрая, когато става въпрос за пречката, която директивата би могла да бъде в рамките на международното сътрудничество, необходимо за да се осъществят целите на КБР, трябва да се припомни, че по силата на член 1, параграф 2 от директивата, държавите-членки имат задължението да я прилагат в съответствие със задълженията, които те са поели, що се отнася, по-специално, до биологичното разнообразие.

68. От изложеното по-горе следва, че четвъртото правно основание трябва да бъде отхвърлено.

#### **По петото правно основание**

69. Според ищеца, патентоспособността на отделни части от човешкото тяло, която произтича от член 5, параграф 2 от директивата, била равностойна на инструментализиране на живата човешка материя, което засяга човешкото достойнство. Освен това, липсата на клауза, налагаща проверка на съгласието на донора или на реципиента на продукти, получени чрез биотехнологични средства, заплашвало правото на лицата да разполагат със себе си.

70. Съдът е този, който при своя контрол за съответствието на актовете на институциите с общите принципи на правото на Общността, трябва да следи за спазването на основното право на човешко достойнство и на неприкосновеност на личността.

71. Когато става въпрос за зачитането, дължимо на човешкото достойнство, то се гарантира по принцип от член 5, параграф 1 от директивата, която забранява човешкото тяло, в различни стадии на неговото формиране и на неговото развитие, да може да представлява патентоспособно изобретение.

72. Що се отнася до частите на човешкото тяло, те не са сами по себе си повече патентоспособни и тяхното откриване не може да бъде обект на закрила. Могат да бъдат предмет на искане за патент само изобретенията, които свързват един естествен елемент с един технически способ, позволяващ той да бъде изолиран или да бъде произведен с оглед на промишлено приложение.

73. Така, както е казано в двадесетото и двадесет и първото съображение от директивата, един елемент от човешкото тяло може да бъде част от продукт, годен да получи патентна закрила, но не може, в своята естествена среда, да бъде предмет на никакво присвояване.

74. Това разграничение се прилага в случай на изследвания, насочени върху секвенцията или частичната секвенция на човешките гени. Резултатът от такива изследвания може да доведе до издаване на патент, само ако искането е придружено, от една страна, от описание на оригиналния метод на секвенцията, който е дал възможност за откритието, и от друга страна, от изложение на промишленото приложение, до което трябва да доведат тези изследвания, както уточнява член 5, параграф 3 от директивата. При липса на такова приложение, в същност би ставало въпрос не за изобретение, а за откритие на една част от ДНК, която не би била, като такава, патентоспособна.

75. Така, закрилата, предвидена от директивата се отнася само до резултата от една откривателска, научна или техническа дейност и се разпростира до биологичните данни съществуващи в естествено състояние в човешкото същество, само доколкото е необходимо за осъществяването и използването на едно специфично промишлено приложение.

76. Допълнителна сигурност дава член 6 от директивата, който посочва като противоречащи на обществения ред или на добрите нрави и изключва на това основание патентоспособността, методите на клониране на човешки същества, методите на промяна на зародишната генетична идентичност на човешкото същество и използването на човешки ембриони за промишлени или търговски цели. Тридесет и осмото съображение от директивата уточнява, че този списък не е изчерпателен, и че за всички методи, чието прилагане засяга човешкото достойнство, патентоспособността също трябва да бъде изключена.

77. От тези разпоредби следва, че когато става въпрос за живата материя с човешки произход, директивата ограничава правото на патенти достатъчно

строго, за да не бъде действително оставено човешкото тяло на разположение и да бъде неотчуждимо и по този начин човешкото достойнство да бъде опазено.

78. Втората частта на правното основание се отнася до правото на неприкосновеност на личността, доколкото то включва в рамките на медицината и на биологията, свободното и информирано съгласие на донора и на реципиента.

79. Трябва все пак да се отбележи, че позоваването на това основно право не е ефективно по отношение на една директива, която се отнася само до издаването на патенти, и чието приложно поле не се разпростира следователно по отношение на предходни или последващи това издаване действия, независимо дали става въпрос за изследователска дейност или за използването на патентовани продукти.

80. Издаването на патент не изключва законните ограничения или забрани, които се прилагат по отношение на търсенето на патентоспособни продукти или на използването на патентовани продукти, както се припомня в четиринадесетото съображение от директивата. Предметът на директивата не е да замени ограничителните разпоредби, гарантиращи извън приложното поле на директивата, спазването на някои етични норми, към които спада правото на лицата да разполагат със себе си чрез едно информирано съгласие.

81. Петото правно основание трябва следователно да бъде отхвърлено.

#### **По шестото правно основание**

82. И накрая, ищецът излага, че директивата била опорочена от съществено процесуално нарушение, тъй като тя не съдържала никакво упоменаване, даващо възможност да се формира увереност, че предложението на Комисията наистина е било прието чрез колективно съвещание и въз основа на текст, наличен на официалните езици.

83. Съветът смята, че това правно основание е недопустимо, доколкото ищецът не уточнява дали има предвид първоначалното предложение или измененото предложение на Комисията и доколкото той не представя никакво доказателство в подкрепа на правното си основание.

84. Трябва все пак да се приеме, че щом като директивата упоменава, в своя преамбул „предложението на Комисията”, като препраща в бележка под линия към изданията от 8 октомври 1996 г. и от 11 октомври 1997 г. на *Официален вестник на Европейските общности*, че оплакването се отнася както до предложението за Директива 96/С 296/03, представено от Комисията на 25 януари 1996 г., (О В 1996 г., С 296, стр. 4), така и до измененото предложение за Директива 97/С 311/05, представено от Комисията на 29 август 1997 г. (О В 1997 г., С 311, стр. 12). Правното основание освен това е достатъчно точно, за да позволи на Съда да разбере обхвата му.

85. Тъй като Комисията е представила, при своето встъпване, указания, даващи възможност да се установи, че принципът на колегиалност и

приложимият езиков режим за нейните разисквания са били спазени, ищецът е уточнил, че неговото правно основание не се основава на нарушаване на самия принцип на колегиалност, а на липсата на видимо обосноваване в текста на директивата относно спазването на този принцип.

86. В това отношение, задължението за излагане на мотиви на директивите, което следва от член 190 от Договора за ЕО (понастоящем член 253 ЕО) няма за обхват да налага посочването на предложенията и мненията, упоменати в същия член да съдържат припомняне на фактическите обстоятелства, даващи възможност да се установи, че всяка от институциите, участващи в законодателния процес е спазила своите процедурни правила.

87. Между другото, само в случай че съществува сериозно съмнение относно редовността на производството, предхождащо нейното встъпване, една институция би имала основание да се осведоми за това. А нито е било доказано, нито даже твърдяно, че Парламентът или Съветът са имали в конкретния случай основателни причини да смятат, че разискването на Комисията относно предложението е било нередовно.

88. Шестото правно основание трябва следователно да бъде отхвърлено, както и исковата молба в своята цялост.

### **По съдебните разноски**

89. Съгласно член 69, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като Парламентът и Съветът са направили искане за осъждане на Кралство Нидерландия и последното е загубило делото, то следва да бъде осъдено да заплати съдебните разноски.

90. Съгласно член 69, параграф 4, алинеи 1 и 2 от същия правилник, Италианската република, Кралство Норвегия и Комисията, които са встъпили в спора, ще понесат направените от тях съдебни разноски.

По изложените съображения Съдът реши:

**1) Отхвърля иска.**

**2) Осъжда Кралство Нидерландия да заплати съдебните разноски.**

**3) Италианската република, Кралство Норвегия и Комисията на Европейските общности ще понесат направените от тях съдебни разноски.**

Подписи

Произнесено в открито съдебно заседание в Люксембург на 9 октомври 2001 година.

Подписи