

2. Članak 4. stavak 2. Direktive 85/337, kako je izmijenjena Direktivom 2009/31, u vezi s točkom 2. podtočkom (d) Priloga II. toj direktivi treba tumačiti tako da obveza provedbe procjene utjecaja na okoliš dubinskog bušenja, poput istraživačkog bušenja iz glavnog postupka, može proizići iz te odredbe. Nadležna nacionalna tijela moraju stoga provesti posebno ispitivanje treba li, s obzirom na kriterije iz Priloga III. Direktivi 85/337, kako je izmijenjena Direktivom 2009/31, provesti procjenu utjecaja na okoliš. U okviru toga osobito treba ispitati bi li utjecaj istraživačkih bušenja na okoliš zbog utjecaja drugih projekata mogao biti veći nego da tih projekata nema. Ta ocjena ne može ovisiti o granicama općine.

(<sup>1</sup>) SL C 15, 18.1.2014.

**Presuda Suda (treće vijeće) od 12. veljače 2015. (zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Court of Appeal – Ujedinjena Kraljevina) – Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd protiv Sigma Pharmaceuticals plc**

(Predmet C-539/13) (<sup>1</sup>)

(Zahtjev za prethodnu odluku — Akt o pristupanju Europskoj uniji iz 2003. — Prilog IV. — Poglavlje 2. — Posebni mehanizam — Uvoz patentiranog farmaceutskog proizvoda — Obveza davanja prethodne obavijesti)

(2015/C 118/10)

Jezik postupka: engleski

**Sud koji je uputio zahtjev**

Court of Appeal

**Stranke glavnog postupka**

Tužitelj: Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd

Tuženik: Sigma Pharmaceuticals plc

**Izreka**

1. Drugi podstavak Posebnog mehanizma predviđenog u poglavlju 2. Priloga IV. Aktu o uvjetima pristupanja Europskoj uniji Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike i prilagodbe Ugovora na kojima se temelji Europska unija treba tumačiti tako da on ne nalaže nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegovom ovlašteniku da prije nego što se pozove na prava iz prvog podstavka tog mehanizma obavijesti o svojoj namjeri protivljenja planiranom uvozu. Međutim, ako nositelj odnosno njegov ovlaštenik ne izrazi svoju namjeru tijekom razdoblja mirovanja od mjesec dana, predviđenog u drugom podstavku navedenog mehanizma, osoba koja namjerava uvesti farmaceutski proizvod može legitimno zatražiti od nadležnih tijela odobrenje za uvoz tog proizvoda i, prema potrebi, obaviti uvoz i stavljanje u promet. Navedeni posebni mehanizam uskraćuje nositelju patenta ili SDZ-a odnosno njegovu ovlašteniku mogućnost da se pozove na prava iz prvog podstavka tog mehanizma u odnosu na uvoz i stavljanje u promet farmaceutskog proizvoda koji su obavljani prije izražavanja te namjere.
2. Drugi podstavak specifičnog mehanizma treba tumačiti tako da se obavijest treba uputiti nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegovu ovlašteniku jer taj pojam označava svaku osobu koja zakonito raspolaže pravima dodijeljenima nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.
3. Drugi podstavak Posebnog mehanizma treba tumačiti tako da ta odredba ne nalaže osobi koja namjerava uvesti ili staviti u promet predmetni farmaceutski proizvod da osobno da obavijest, ako je iz te obavijesti moguće jasno identificirati tu osobu.

(<sup>1</sup>) SL C 9, 11.1.2014.