

- 2) Artikel 4, lid 2, van richtlijn 85/337, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/31, juncto punt 2, onder d), van bijlage II bij die richtlijn moet aldus worden uitgelegd dat de verplichting om een diepboring, zoals de in het hoofdgeding aan de orde zijnde exploratieboring, aan een milieueffectbeoordeling te onderwerpen, uit die bepaling kan voortvloeien. De bevoegde nationale autoriteiten moeten derhalve in het bijzonder onderzoeken of er, gelet op de criteria van bijlage III bij richtlijn 85/337, zoals gewijzigd bij richtlijn 2009/31, een milieueffectbeoordeling moet plaatsvinden. In dit verband moet met name worden nagegaan of de milieueffecten van de exploratieboringen wegens de effecten van andere projecten groter kunnen zijn dan bij het ontbreken van dergelijke projecten. Die beoordeling mag niet afhangen van de gemeentegrenzen.

<sup>(1)</sup> PB C 15 van 18.1.2014.

**Arrest van het Hof (Derde kamer) van 12 februari 2015 (verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door de Court of Appeal — Verenigd Koninkrijk) — Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd/Sigma Pharmaceuticals plc**

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

**(Prejudiciële verwijzing — Akte van toetreding tot de Europese Unie van 2003 — Bijlage IV — Hoofdstuk 2 — Specifiek mechanisme — Invoer van een geotrooieerd geneesmiddel — Verplichte voorafgaande kennisgeving)**

(2015/C 118/10)

Procestaal: Engels

**Verwijzende rechter**

Court of Appeal

**Partijen in het hoofdgeding**

Verzoekende partijen: Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd

Verwerende partij: Sigma Pharmaceuticals plc

**Dictum**

- 1) De tweede alinea van het specifiek mechanisme in hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, moet aldus worden uitgelegd dat zij de houder van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat of zijn begunstigde niet verplicht zijn voornemen om zich tegen een voorgenomen invoer te verzetten, kenbaar te maken voordat hij zich op zijn rechten krachtens de eerste alinea van dat mechanisme beroept. Indien die houder of zijn begunstigde er echter van afziet om een dergelijk voornemen kenbaar te maken binnen de in de tweede alinea van dat mechanisme neergelegde wachtermijn van een maand, kan de persoon die het geneesmiddel wil invoeren, bij de bevoegde autoriteiten rechtmatig een vergunning voor de invoer van dat product aanvragen en het, in voorkomend geval, invoeren en op de markt brengen. Dit specifiek mechanisme verhindert die houder of zijn begunstigde dus om zich op zijn rechten krachtens de eerste alinea van dat mechanisme te beroepen ten aanzien van geneesmiddelen die zijn ingevoerd en op de markt gebracht voordat dat voornemen kenbaar is gemaakt.
- 2) De tweede alinea van dit specifiek mechanisme moet aldus worden uitgelegd dat de kennisgeving moet worden gericht aan de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat of zijn begunstigde, waarmee elke persoon wordt bedoeld die wettig over de aan de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat verleende rechten beschikt.
- 3) De tweede alinea van dit specifiek mechanisme moet aldus worden uitgelegd dat zij de persoon die het betrokken geneesmiddel wil invoeren of op de markt brengen niet verplicht zelf kennis te geven, mits hij in die kennisgeving duidelijk kan worden geïdentificeerd.

<sup>(1)</sup> PB C 9 van 11.1.2014.