

- 2) Artykuł 4 ust. 2 dyrektywy 85/337, zmienionej dyrektywą 2009/31, w związku z pkt 2 lit. d) załącznika II do rzeczony dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że obowiązek przeprowadzenia oceny skutków wywieranych na środowisko naturalne przez odwiert głęboki, taki jak odwiert rozpoznawczy, o którym mowa w postępowaniu głównym, może wynikać z tego przepisu. Właściwe władze krajowe powinny zatem szczegółowo zbadać, z uwzględnieniem kryteriów zawartych w załączniku III do dyrektywy 85/337, zmienionej dyrektywą 2009/31, czy należy sporządzić ocenę oddziaływania na środowisko. W tym kontekście należy w szczególności zbadać, czy oddziaływanie odwiertów rozpoznawczych w związku z oddziaływaniem innych przedsięwzięć może mieć większą wagę niż przy ich braku. Ocena ta nie może zawężyć się do granic gminy.

⁽¹⁾ Dz.U. C 15 z 18.1.2014.

Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 12 lutego 2015 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Court of Appeal – Zjednoczone Królestwo) – Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd/Sigma Pharmaceuticals plc

(Sprawa C-539/13) ⁽¹⁾

(Odesłanie prejudycjalne — Akt o przystąpieniu do Unii Europejskiej z 2003 r. — Załącznik IV — Rozdział 2 — Szczególny mechanizm — Import opatentowanego produktu leczniczego — Obowiązek uprzedniego powiadomienia)

(2015/C 118/10)

Język postępowania: angielski

Sąd odsyłający

Court of Appeal

Strony w postępowaniu głównym

Strona powodowa: Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd

Strona pozwana: Sigma Pharmaceuticals plc

Sentencja

- 1) Akapit drugi szczególnego mechanizmu przewidzianego w rozdziale 2 załącznika IV do Aktu dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, że nie nakłada on na uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego ani na osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia obowiązku poinformowania o zamiarze sprzeciwienia się planowanemu importowi przed powołaniem się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu. Jeżeli jednak ów uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie wyrażą takiego zamiaru w przewidzianym w akapicie drugim wspomnianego mechanizmu terminie oczekiwania wynoszącym jeden miesiąc, to osoba, która zamierza importować dany produkt leczniczy, może zasadnie wystąpić do właściwych organów o zezwolenie na import tego produktu i w danym przypadku przystąpić do jego importowania i wprowadzania do obrotu. Szczególny mechanizm pozbawia zatem uprawnionego lub osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia możliwości powołania się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu wobec importu i wprowadzenia do obrotu tego produktu leczniczego, które nastąpiły przed wyrażeniem tego zamiaru.
- 2) Akapit drugi omawianego szczególnego mechanizmu należy interpretować w ten sposób, że powiadomienie powinno być skierowane do uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego lub do osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia, przy czym to ostatnie pojęcie oznacza każdą osobę, która zgodnie z prawem rozporządza prawami przysługującym uprawnionemu z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego.
- 3) Akapit drugi tego szczególnego mechanizmu należy interpretować w ten sposób, że postanowienie to nie nakazuje osobie, która zamierza importować lub wprowadzać do obrotu dany produkt leczniczy, by osobiście dokonała powiadomienia, pod warunkiem że owo powiadomienie pozwala dokładnie ustalić tożsamość tej osoby.

⁽¹⁾ Dz.U. C 9 z 11.1.2014.