



Datum van inontvangstneming : 10/01/2017

Zaak C-492/16**Verzoek om een prejudiciële beslissing****Datum van indiening:**

14 september 2016

Verwijzende rechter:

Fővárosi Törvényszék (Hongarije)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

31 augustus 2016

Verzoekende partij:

Incyte Corporation

Verwerende partij:

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala

De Fővárosi Törvényszék (hoofdstedelijke rechterlijke instantie Boedapest, Hongarije; hierna: „verwijzende rechter”) geeft in de zaak aangespannen door de vennootschap **Incyte Corporation** (Wilmington, Delaware, Verenigde Staten van Amerika) [OMISSIS], verzoekster, betreffende herziening van een besluit [OMISSIS] van het Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (nationaal agentschap voor intellectuele eigendom) houdende afwijzing van een verzoek tot correctie van een aanvullend beschermingscertificaat, de volgende

Beslissing

De verwijzende rechter verzoekt het Hof van Justitie om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

1. *Moet artikel 17, lid 2, van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen, aldus worden uitgelegd dat wanneer in een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat in de zin van die verordening en van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen,*

„de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de [Unie]” is vastgesteld in strijd met de juridische uitlegging in het arrest Seattle Genetics van het Hof (C-471/14), deze datum onjuist is, zodat moet worden overgegaan tot rectificatie van de datum waarop het aanvullende beschermingscertificaat vervalt, zelfs indien het besluit tot afgifte van voornoemd certificaat werd genomen vóór de uitspraak van dat arrest en de termijn voor indiening van een beroep tegen dat besluit reeds is verstreken?

2. *Is de tot afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat bevoegde autoriteit van een lidstaat op het gebied van industriële eigendom verplicht om de datum van verval van voornoemd certificaat ambtshalve te rectificeren, teneinde deze in overeenstemming te brengen met de juridische uitlegging in het arrest dat is gewezen in de zaak Seattle Genetics (C-471/14)?*

[OMISSIS]

[OMISSIS] [nationale procesrechtelijke aspecten]

Motivering

1 [OMISSIS]

2 [OMISSIS] **[Or. 2]** [OMISSIS] [nationale procesrechtelijke aspecten]

Unierecht

- 3 Artikel 17 van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB 1996, L 198, blz. 30; hierna: „verordening nr. 1610/96”) draagt het opschrift „Rechtsmiddelen” en luidt als volgt:

„1. Tegen de besluiten van de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of van de in artikel 15, lid 2, bedoelde instantie, die uit hoofde van deze verordening worden genomen, staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

2. Tegen het besluit tot afgifte van het certificaat kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging van de duur van het certificaat indien de datum van de eerste vergunning voor het in de Gemeenschap in de handel brengen, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat zoals bedoeld in artikel 8, niet juist is.”

- 4 Overweging 17 van verordening nr. 1610/96 luidt:

„Overwegende dat de bepalingen van de overwegingen 12, 13 en 14, alsmede van artikel 3, lid 2, artikel 4, artikel 8, lid 1, onder c), en artikel 17, lid 2, van deze verordening eveneens gelden, mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name overweging 9 en artikel 3, artikel 4, artikel 8, lid 1, onder c), en artikel 17 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad”.

5 Artikel 22 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodificeerde versie) (PB 2009, L 152, blz. 1; hierna: „verordening nr. 469/2009”) heeft verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen ingetrokken.

6 Artikel 17 van laatstgenoemde verordening, met als opschrift „Rechtsmiddelen”, is vervangen door artikel 18 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Rechtsmiddelen”, dat als volgt luidt:

„Tegen de door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of door de in artikel 15, lid 2, en artikel 16, lid 2, bedoelde instanties uit hoofde van de onderhavige verordening genomen besluiten staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.”

7 Artikel 19 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Procedure”, bepaalt in lid 1:

„Voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, gelden voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.”

8 Artikel 13 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Duur van het certificaat”, bepaalt in lid 1: **[Or. 3]**

„Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.”

Hongaars recht

9 § 22/A, leden 1 tot en met 3, van *a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény* (wet nr. XXXIII van 1995 betreffende octrooibescherming voor uitvindingen; hierna: „octrooiwet”) luidt als volgt:

„1. Uitvindingen genieten aanvullende bescherming in de gevallen, onder de voorwaarden en voor de duur waarin de verordeningen van de Europese Gemeenschap voorzien zodra de door het octrooi verleende bescherming verstrijkt.

2. De bepalingen ter uitvoering van de verordeningen van de Europese Gemeenschap als bedoeld in lid 1 worden vastgesteld bij een specifieke regeling.

3. Tenzij anders vastgesteld in de verordeningen van de Europese Gemeenschap als bedoeld in lid 1 of in de specifieke regeling als bedoeld in lid 2, zijn de bepalingen van deze wet mutatis mutandis van toepassing op aanvullende beschermingscertificaten.”

10 § 45 van de octrooiwet bepaalt in lid 1:

„Behoudens de bij deze wet vastgestelde uitzonderingen behandelt het nationaal agentschap voor intellectuele eigendom onder zijn bevoegdheid vallende octrooizaken overeenkomstig het bepaalde in de wet houdende algemene bepalingen betreffende administratieve procedures.”

11 § 81/A, lid 1, van *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (wet nr. CXL van 2004 houdende algemene bepalingen betreffende administratieve diensten en procedures; hierna: „wet administratieve procedure”) luidt als volgt:

„Indien het besluit een fout bevat in de schrijfwijze van een naam, een cijfer of andere gegevens, of een rekenfout, zet de autoriteit die recht – in voorkomend geval na de belanghebbende te hebben gehoord – voor zover een dergelijke correctie niet van invloed is op de grond van de zaak, het bedrag van de procedurekosten of de verplichting tot het dragen van de kosten.”

Feiten

12 In het hoofdgeding heeft Incyte Corporation (hierna: „verzoekster”) op 24 januari 2013 een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) ingediend bij het Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (hierna: „agentschap”). In die aanvraag vermeldde zij Europees octrooi nr. E013235 als basisoctrooi en een vergunning voor het in de handel brengen [OMISSIS] van een farmaceutisch product genaamd „Jakavi” als eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap. Als datum van afgifte van die vergunning gaf zij 23 augustus 2012 op.

13 Bij besluit van 7 oktober 2014 heeft het agentschap het ABC afgegeven. Het besluit voorziet in de afgifte van het ABC en bevat gegevens met betrekking tot het basisoctrooi, de eerste vergunning voor het in de handel brengen – in het bijzonder de datum waarop die vergunning is afgegeven, te weten 23 augustus 2012 – en de datum van verval van het ABC, te weten 24 augustus 2027. Het

bevat een paragraaf met betrekking tot de rechtsmiddelen volgens welke de Fővárosi Törvényszék (hoofdstedelijke rechterlijke instantie Boedapest) om herziening van het besluit [Or. 4] kan worden verzocht binnen 30 dagen na kennisgeving ervan.

- 14 Op 18 november 2015 heeft verzoekster verzocht om de in het ABC vermelde vervaldatum te vervangen door 28 augustus 2027. Tot staving van haar verzoek betoogde zij dat het agentschap bij de vaststelling van de geldigheidsduur van het ABC niet is uitgegaan van de datum waarop het besluit tot afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen ter kennis is gebracht aan de adressaat, maar van de datum van dit besluit zelf, wat niet strookt met de rechtspraak die voortvloeit uit het arrest van het Hof van 6 oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) [hierna: „arrest *Seattle Genetics*”], en dat deze rekenfout bijgevolg moet worden gecorrigeerd. Verzoekster heeft haar beroep ingesteld op grond van § 81/A van de wet administratieve procedure.

Conclusies van partijen

- 15 [OMISSIS] Het agentschap heeft het verzoek tot correctie van verzoekster afgewezen. Blijkens de motivering van het afwijzingsbesluit is § 81/A van de wet administratieve procedure niet van toepassing aangezien het besluit geen schrijff- of rekenfout bevat. Voorts zou een correctie de grond van de zaak beïnvloeden, wat volgens deze bepaling uitdrukkelijk verboden is. Op basis van het verzoek tot correctie en gelet op deze nationale procesregel kan de datum van verstrijken van de beschermingsduur in het besluit tot afgifte van het ABC dus niet worden gewijzigd teneinde hem in overeenstemming te brengen met de juridische uitlegging die door het Hof in het arrest *Seattle Genetics* is gegeven.
- 16 Volgens het agentschap hebben de prejudiciële beslissingen van het Hof in het algemeen werking *ex tunc*, dit wil zeggen dat die beslissingen de inhoud van een Unierechtelijke bepaling met terugwerkende kracht vaststellen tot op de datum van inwerkingtreding ervan. Onder verwijzing naar de arresten van het Hof van 16 december 1976, *Rewe-Zentralfinanz en Rewe-Zentral* (33/76, EU:C:1976:188), en van 10 juli 1997, *Palmisani* (C-261/95, EU:C:1997:351), heeft het agentschap echter ook benadrukt dat de prejudiciële beslissingen van het Hof op zich het niet mogelijk maken rechtsmiddelen aan te wenden die door het nationale recht zijn uitgesloten. Met andere woorden, de algemene regels van nationaal recht (bijvoorbeeld op het gebied van termijnen) die een rechtsmiddel uitsluiten, moeten worden toegepast zelfs indien zij de gevolgen van een arrest van het Hof beperken, voor zover zij de effectieve werking van het Unierecht niet belemmeren en niet leiden tot een ongerechtvaardigde discriminatie tussen de in het nationale recht van een lidstaat vastgestelde rechtsmiddelen en die welke voortvloeien uit het Unierecht. Het agentschap is van mening dat de nationaalrechtelijke regels die correctie uitsluiten, voldoen aan deze twee criteria. De termijn om een verzoek in te dienen tot herziening van het besluit tot afgifte van het ABC is niet buitensporig kort (30 dagen volgens § 85, lid 6, van de octrooiwet) en leidt niet tot een

ongerechtvaardigde discriminatie op procedureel vlak aangezien hij zonder onderscheid van toepassing is op ABC's en nationale octrooien.

- 17 Voorts vloeit volgens het agentschap de duur van een ABC niet rechtstreeks voort uit verordening nr. 469/2009, maar is die het resultaat van een individuele beslissing, ook wanneer deze beslissing in overeenstemming met de voorwaarden en voorschriften van artikel 13 van deze verordening wordt genomen. In procedures betreffende ABC's die onherroepelijk beëindigd zijn – dus ook in de gevallen waarin een verzoek tot herziening van een besluit tot afgifte van een certificaat niet binnen de gestelde termijn is ingediend – kan de juridische uitlegging door het Hof op zich dus niet leiden tot een herziening a posteriori van beslissingen van het agentschap. **[Or. 5]**
- 18 Het agentschap is van mening dat het verzoek evenmin kan worden ingewilligd op grond van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96. Het betwijfelt niet dat deze bepaling relevant is voor procedures betreffende ABC's voor farmaceutische producten, en dus ook voor onderhavige zaak. In casu kan echter niet worden vastgesteld dat de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen onjuist was in de aanvraag [voor het certificaat]. Zijns inziens betreft artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 namelijk het geval waarbij de aanvrager in zijn aanvraag – ten gevolge van een (schrijf)fout – een onjuiste datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap vermeldt, zodat de vervaldatum van het certificaat – die door het agentschap is vastgesteld op basis van de door de aanvrager verstrekte onjuiste gegevens – moet worden gerectificeerd. Volgens het agentschap doet deze situatie zich in casu niet voor.
- 19 Het agentschap is verder van mening dat, in het domein waarop de rechtspraak van het arrest Seattle Genetics betrekking heeft, het recht op Europees niveau niet uniform wordt toegepast. Volgens de informatie waarover het beschikt, weigeren onder andere Zweden, Kroatië, Oostenrijk, Frankrijk en Italië voor een reeds afgegeven ABC de beschermingsperiode van het certificaat opnieuw vast te stellen en de vervaldatum ervan dienovereenkomstig aan te passen.
- 20 Verzoekster verzoekt de verwijzende rechter het besluit van het agentschap te herzien en de vervaldatum van het betrokken ABC te rectificeren.
- 21 Zij benadrukt allereerst dat het Hof de werking van het arrest Seattle Genetics niet in de tijd heeft beperkt en dat dit arrest dus werking heeft ex tunc. Het agentschap heeft artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 bijgevolg onjuist geïnterpreteerd, wat op zijn beurt tot een onjuiste berekening van de duur van het ABC heeft geleid. Deze fout kan worden gecorrigeerd op de grondslag van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, dat volgens overweging 17 daarvan mutatis mutandis eveneens geldt voor verordening nr. 469/2009. Rekening houdend met de wijziging van de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, is een correctie van de duur van [het certificaat] een „*rectificatie*” en moet zij dus ook op grond van § 81/A van de wet administratieve procedure als

zodanig (als een rekenfout) worden behandeld. Deze rectificatie raakt de grond van het besluit tot afgifte niet en verleent verzoekster niet méér rechten dan die waarover zij beschikt op grond van de artikelen 13 en 14 van verordening nr. 469/2009. Het betreft hoogstens de correctie van een gegeven dat volgens de wet moet worden verstrekt, maar dat onjuist is vermeld.

- 22 Volgens verzoekster vormt artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 op zich een voldoende rechtsgrondslag om in om het even welke lidstaat van de EER een rechtsmiddel aan te wenden met als doel de dienst voor intellectuele eigendom van het betrokken land te verplichten de duur van een vóór het arrest Seattle Genetics afgegeven ABC te corrigeren en zo de geldigheidsduur van dat ABC met deze uitspraak in overeenstemming te brengen.
- 23 De duur van het ABC vloeit rechtstreeks voort uit de artikelen 13 en 14 van verordening nr. 469/2009 en het agentschap is niet bevoegd om de duur van het certificaat in elk individueel geval vast te stellen, aldus verzoekster. Zijn bevoegdheid beperkt zich tot het afgeven of het niet afgeven van een ABC op grond van artikel 10 van die verordening. Bijgevolg dienen in werkelijkheid slechts de bekendmaking [van de duur] van het ABC en de hiermee verbandhoudende gegevens van het besluit tot afgifte te worden gecorrigeerd om ze in overeenstemming te brengen met artikel 11 van verordening nr. 469/2009, en raakt de correctie de grond van de zaak dus niet. **[Or. 6]**
- 24 Voorts baseert het agentschap zijn beoordeling ten onrechte op het beginsel van nationale procedurele autonomie. Enerzijds is artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 namelijk een procesregel die rechtstreeks toepasselijk is in alle lidstaten, en is het procesrecht in zoverre dus geharmoniseerd. Anderzijds mogen de lidstaten hun nationale procesrecht, bijvoorbeeld de regels op het gebied van termijnen, niet toepassen wanneer dit er in de praktijk toe leidt dat partijen die argumenten [wensen] te ontlenen aan het Unierecht, verhinderd worden om deze te doen gelden en hun rechten uit hoofde van het Unierecht uit te oefenen (doeltreffendheidsbeginsel). In casu is het echter pas sinds het arrest Seattle Genetics dat belanghebbenden weten dat de inhoud van hun rechten op grond van artikel 13 van verordening nr. 469/2009 door het Unierecht wordt vastgesteld.
- 25 Indien het standpunt van het agentschap wordt aanvaard dat het volgens het beginsel van nationale procedurele autonomie niet mogelijk is rechtsmiddelen die door het nationale recht uitgesloten zijn, zuiver op grond van een prejudiciële beslissing van het Hof tóch aan te wenden, dan zou dit in voorliggend geval geen gevolgen hebben daar het niet de ex tunc-werking van de prejudiciële beslissing in de zaak Seattle Genetics, maar artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 is dat de uitoefening van door nationaal recht uitgesloten rechtsmiddelen toestaat, los van de omstandigheid dat de in de nationale procesregel vastgestelde termijn om beroep in te stellen tegen het besluit tot afgifte – in dit geval de termijn voor het indienen van het verzoek tot rechterlijke toetsing van het besluit tot afgifte – al verstreken is.

- 26 Volgens verzoekster gaat het agentschap uit van een verkeerde lezing van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, en beperkt het de in deze bepaling vervatte voorwaarde, die uitgedrukt is in de uitdrukking „niet juist is”, ten onrechte tot reken- of schrijffouten die de aanvrager in de aanvraag [voor het certificaat] heeft gemaakt. Die bepaling geldt namelijk ook voor het thans voorliggende geval, aangezien de in de aanvraag vermelde datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen wordt bepaald door het nationale recht, en niet door het Unierecht, zoals uit het arrest *Seattle Genetics* blijkt.
- 27 Volgens verzoekster moeten de diensten voor intellectuele eigendom van de lidstaten de betrokken gegevens op grond van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 ambtshalve rectificeren. Aangezien de verplichting om op dwingend Unierecht gebaseerde rechtsvragen ambtshalve in overweging te nemen, voortvloeit uit de verplichting tot loyale samenwerking die op de lidstaten (en de Unie) rust overeenkomstig artikel 4, lid 3, VEU, en deze verplichting zich uitstrekt tot alle organen van de staat, kan worden gesteld dat het de diensten voor intellectuele eigendom van de lidstaten en de rechterlijke instanties toegestaan is om de verordeningen nr. 1610/96 en nr. 469/2009 ambtshalve toe te passen, en een ABC dat vóór het arrest in de zaak *Seattle Genetics* afgegeven is, ambtshalve te corrigeren om aldus de geldigheidsduur van het certificaat in overeenstemming te brengen met dit arrest.
- 28 Een ambtshalve rectificatie van de geldigheidsduur van het ABC door de diensten voor intellectuele eigendom van de lidstaten heeft als duidelijk voordeel dat de uniforme geldigheidsduur van de ABC's, die een kernaspect van de regeling voor deze certificaten is, ten volle is verzekerd, aldus verzoekster. Het Hof brengt dit vereiste in herinnering in punt 26 van het arrest *Seattle Genetics* en bevestigt hiermee het standpunt dat werd vastgesteld in punt 37 van het arrest van 11 december 2003, *Hässle* (C-127/00, EU:C:2003:661), of nog in punt 24 van het arrest van 24 november 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773). Voorts verwijst verzoekster naar de conclusie in de zaak *Hässle* (C-127/00, EU:C:2002:120), waarin advocaat-generaal Stix-Hackl haar bezorgdheid heeft geuit dat een herberekening van de geldigheidsduur van het ABC op grond van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 niet optimaal is omdat dit tot gevolg zou hebben dat de geldigheidsduur van ABC's die in de Unie voor producten [Or. 7] zijn afgegeven, niet meer dezelfde zou zijn in alle lidstaten daar de diensten voor intellectuele eigendom van de lidstaten slechts bevoegd zijn om de geldigheidsduur van ABC's in hun eigen lidstaat te rectificeren. Deze situatie zou volgens de advocaat-generaal „de rechtszekerheid van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 ondermijnen” (punt 107 van de conclusie).

Gronden voor verwijzing

- 29 Het dictum van het arrest van 6 oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), luidt als volgt:

„1) Artikel 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat het begrip ‚datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in [de Europese Unie]’ wordt bepaald door het Unierecht.

2) Artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 moet aldus worden uitgelegd dat de ‚datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de [Unie]’ in de zin van die bepaling, de datum is waarop het besluit tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen, ter kennis is gebracht aan de adressaat ervan.”

- 30 Het is een feit dat verzoekster in de aanvraag voor het ABC dat in het hoofdgeding aan de orde is, de datum van het besluit, en niet de – latere – datum van kennisgeving ervan, heeft vermeld als „datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in [de Unie]”. Het agentschap heeft op grond van artikel 10 van verordening nr. 469/2009 het ABC afgegeven in overeenstemming met de aanvraag. Bijgevolg is er niet de minste twijfel dat de in de aanvraag vermelde, betwiste datum en de overeenkomstige datum in het afgegeven ABC – dit wil zeggen de vervaldatum van het betrokken certificaat – niet stroken met de juridische uitlegging die in hogervermeld arrest is gegeven.
- 31 Nadat de in het nationale recht vastgestelde termijn om beroep in te stellen tegen het besluit, al verstreken was, heeft verzoekster het agentschap verzocht de vervaldatum van het certificaat te corrigeren om deze in overeenstemming te brengen met het arrest in de zaak *Seattle Genetics*. Die autoriteit heeft het verzoek echter van de hand gewezen op grond dat de voorwaarden van de nationale rechtsregel die geldt als basis voor de correctie – te weten, § 81/1 van de wet administratieve procedure – niet waren vervuld. Volgens het agentschap kon de datum ook niet worden gecorrigeerd op grond van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96.
- 32 De verwijzende rechter merkt allereerst op dat de mogelijkheid om de betrokken datum a posteriori te wijzigen in voorliggend geval uit twee regels blijkt, namelijk een nationale procesregel en een communautaire procesregel.
- 33 Artikel 288, [tweede alinea], [VWEU], bepaalt: „Een verordening heeft een algemene strekking. Zij is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.” Dit heeft volgens de verwijzende rechter tot gevolg dat in de eerste plaats dient te worden onderzocht of artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 zodanig kan worden uitgelegd dat het verzoek [tot rectificatie] van verzoekster kan worden ingewilligd. Het bestaan van op Europees niveau geharmoniseerde procesregels heeft immers niet enkel tot gevolg dat de toepassing van nationale procesregels uitgesloten is maar ook dat hun toepassing overeenkomstig artikel 19, lid 1, van verordening nr. 469/2009 nutteloos is.
- [Or. 8]**

- 34 Gelet op de punten 16 en 17 van het arrest van 11 december 2003, Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661), rijzen er geen uitleggingsproblemen met betrekking tot de slotsom dat artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 in het licht van overweging 17 van deze verordening mutatis mutandis moet worden toegepast op onderhavige zaak, die onder verordening nr. 469/2009 valt.
- 35 Gelet op punt 88 van het arrest Hässle, behoeft de bevinding dat enkel de vervaldatum van het certificaat moet worden gerectificeerd indien de fout betrekking heeft op de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, evenmin verdere uitlegging.
- 36 Verzoekster en het agentschap verschillen allereerst van mening over de gevolgen van het arrest Seattle Genetics. Beide partijen erkennen dat prejudiciële beslissingen een ex tunc-werking hebben, behoudens andersluidende beslissing van het Hof, maar het agentschap betwijfelt – op grond van het beginsel van nationale procedurele autonomie – in wezen dat de vervaldatum van een ABC dat definitief afgegeven is krachtens artikel 10 van verordening nr. 469/2009, later op basis van een beslissing van het Hof kan worden gewijzigd, uit hoofde van nationaal recht of Unierecht.
- 37 De verwijzende rechter acht dit meningsverschil van ondergeschikt belang omdat artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 een Europese procesregel is die in beginsel ook aldus kan worden uitgelegd dat de vervaldatum van het ABC kan worden gerectificeerd ongeacht het feit dat de mogelijkheid om uit hoofde van nationaal recht beroep in te stellen tegen het besluit tot afgifte van het certificaat, al is verjaard.
- 38 Het lijkt immers geen twijfel dat deze bepaling geen beperkingen bevat met betrekking tot de termijn waarbinnen een verzoek tot rectificatie van de datum moet worden ingediend en dat zij evenmin verwijst naar andere in acht te nemen procesregels, voornamelijk nationale, en er dus met name niet op duidt dat een rectificatie slechts kan plaatsvinden binnen de termijn die geldt voor het instellen van een rechtsmiddel tegen besluiten tot afgifte van het certificaat. Een mogelijke uitlegging is dus dat op grond van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 om het even wanneer om rectificatie van de betrokken datum kan worden verzocht, ongeacht of de procedure tot afgifte van het certificaat al dan niet definitief beëindigd is bij een beslissing ten gronde van de dienst voor intellectuele eigendom.
- 39 Anders gezegd is het niet zozeer de ex tunc-werking van het arrest van het Hof, maar artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, aldus uitgelegd, dat inwilliging van het verzoek rechtstreeks kan rechtvaardigen.
- 40 Er bestaat ook een meningsverschil over de uitlegging van de uitdrukking „niet juist is” in artikel 17, lid 2, van deze verordening. Het agentschap kent aan deze bewoording immers een veel striktere betekenis toe dan verzoekster omdat, in

essentie, het eerste enkel schrijf- en rekenfouten bij deze categorie onderbrengt, terwijl de tweede van mening is dat de datum van de eerste vergunning ook als „onjuist” moet worden beschouwd wanneer hij niet strookt met de rechtspraak van het arrest Seattle Genetics.

- 41 Hier moet aan worden toegevoegd dat de rectificatie van de betrokken datum volgens verordening nr. 1610/96 gerechtvaardigd is wanneer deze onjuist vermeld is „in de aanvraag voor het certificaat zoals vastgesteld in artikel 8”. De vraag rijst of dit het geval is indien de bevinding dat de in de aanvraag voor een certificaat opgenomen datum – die te goeder trouw en volgens de destijds gangbare juridische praktijk is vermeld, en als zodanig door het agentschap is erkend – volgens een onjuiste uitlegging van het recht werd berekend, enkel voortvloeit uit een prejudiciële beslissing die uitgesproken is na indiening van de aanvraag voor een certificaat. **[Or. 9]** De gevolgen van het arrest Seattle Genetics van het Hof en de conflicterende standpunten van de belanghebbenden dienaangaande kunnen hier van groot belang zijn.
- 42 Tot slot is het ook van belang om de zinsnede „kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging” van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 uit te leggen.
- 43 Allereerst dient te worden opgemerkt dat deze bepaling betrekking heeft op een rechtsmiddel, wat voortvloeit uit het opschrift „Rechtsmiddelen” van artikel 17 alsook uit het begrip „beroep strekkende tot verlenging” van lid 2. Zowel uit de gebruikelijke betekenis van het begrip „rechtsmiddel” als uit de plaats en de rol van het begrip in de structuur van de verordening lijkt te volgen dat een rectificatie van de betrokken datum zuiver op grond van het verzoek ook mogelijk is wanneer de regeling geen bepalingen bevat over de vraag of het noodzakelijk is dat een aanvraag wordt ingediend dan wel of ambtshalve kan worden opgetreden.
- 44 Verder is het ook een feit dat de [gemeenschapswetgever] de mogelijkheid om het betrokken beroep in te stellen, heeft opgevat als een autonome Europese procesregeling, die is onttrokken aan de nationale rechtsbeschermingsystemen. Tevens moet erop worden gewezen dat het rechtsmiddel uitdrukkelijk „de verlenging” [in de Franse taalversie: „rectification”; in de Engelse taalversie: „rectifying”] tot doel heeft [OMISSIS]. Het beoogt kennelijk te verzekeren dat de gegevens in het certificaat in overeenstemming zijn met de regelgeving en juist zijn, veeleer dan rechten te verlenen of ervoor te zorgen dat zij kunnen worden uitgeoefend, in het bijzonder rekening houdend met het feit dat de belanghebbende door de rectificatie van de vervaldatum van het certificaat niet noodzakelijk méér rechten verwerft dan die welke hem volgens de artikelen 13 en 14 van verordening nr. 469/2009 toebehoren (d.w.z., de beschermingsperiode wordt niet verlengd).
- 45 In het licht van het voorgaande is het nuttig om de aandacht te vestigen op verzoeksters uitlegging dat artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 het niet

enkel mogelijk maakt om reken- en schrijffouten te corrigeren, maar dat deze bepaling ook een harmonisatierol vervult door te waarborgen dat er in de praktijk van de diensten voor intellectuele eigendom van de lidstaten geen verschillen opduiken bij de vaststelling van de duur en de vervaldatum van het ABC of in de methode voor die vaststelling, zodat enerzijds het beginsel van efficiënte en loyale samenwerking van de lidstaten alsook het beginsel van de rechtszekerheid worden nageleefd, en anderzijds het verbod op discriminatie van personen die zich in verschillende lidstaten vestigen, zijn volle effect kan hebben.

- 46 Deze overwegingen rechtvaardigen een uitlegging van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 volgens welke de diensten voor intellectuele eigendom van de lidstaten ambtshalve en los van enig verzoek op grond van deze bepaling de vervaldatum van alle ABC's die onder hun bevoegdheid vallen en niet stroken met de rechtspraak van het arrest *Seattle Genetics*, kunnen of moeten rectificeren.
- 47 Op basis van het voorgaande vormt zich een uitlegging van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 waarover de nationale rechterlijke instanties in de praktijk nog geen eenvormig standpunt hebben kunnen ontwikkelen. Uit het betoog van verzoekster en het agentschap volgt dat de diensten voor intellectuele eigendom van de lidstaten geen eenvormige praktijk aanhangen bij de toepassing van artikel 17, lid 2, van de verordening op situaties die vergelijkbaar zijn met het onderhavige geval. Hoewel partijen eenvoudigweg hebben verwezen naar de uiteenlopende praktijken van de diensten voor intellectuele eigendom, en deze niet één per één hebben gedocumenteerd, is de verwijzende rechter, mede gelet op het belang van de tegengestelde meningen, van oordeel dat de uitlegging van het Hof nodig is om te kunnen antwoorden op de opgeworpen kwesties.
- 48 Ook verzoekster dringt erop aan om een **[Or. 10]** prejudiciële beslissing te verzoeken, zoals gesuggereerd door de verwijzende rechter. Aangezien het agentschap volgens de Hongaarse procesregels geen partij is bij de gerechtelijke procedure, heeft de verwijzende rechter het niet over deze vragen geraadpleegd.
- 49 Gelet op een en ander verzoekt de verwijzende rechter het Hof van Justitie om een prejudiciële beslissing over de vragen in het dictum en schorst hij de procedure in afwachting daarvan.
- 50 [OMISSIS] [nationale procesrechtelijke aspecten]

Boedapest, 31 augustus 2016

[ondertekeningen]