

Przedmiot postępowania uległ stopniowemu ograniczeniu w miarę dostosowywania przez Hiszpanię urządzeń asenizacyjnych, oczyszczalni ścieków i odprowadzania ścieków z niektórych aglomeracji. Niemniej jednak naruszenie art. 4 i 5 dyrektywy utrzymuje się w momencie wniesienia skargi w odniesieniu do aglomeracji Bollulos Par del Condado (we wspólnocie autonomicznej Andaluzji); Abrera, Berga, Capellades, Figueres i El Terri-Banyoles (we wspólnocie autonomicznej Katalonii) oraz Pontevedra-Marín-Poio-Bueu (we wspólnocie autonomicznej Galicji).

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 135,s 40.

---

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesfinanzhof (Niemcy)  
w dniu 5 lutego 2015 r. – Hauptzollamt Frankfurt am Main przeciwko Duval GmbH & Co. KG**

**(Sprawa C-44/15)**

(2015/C 127/17)

*Język postępowania: niemiecki*

**Sąd odsyłający**

Bundesfinanzhof

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona skarżąca:* Hauptzollamt Frankfurt am Main

*Strona pozwana:* Duval GmbH & Co. KG

**Pytania prejudycjalne**

1. Czy w braku abstrakcyjnej definicji charakteryzującej termometr ujęty w pozycji CN 9025 należy w ramach tej pozycji sklasyfikować wyjątkowo jedynie urządzenia wyliczone w notach wyjaśniających do zharmonizowanego systemu dotyczących pozycji CN 9025, część B (termometry, termografy i pirometry – pkt 08.0 do 28.0)?
2. W przypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi przeczącej: czy z wyliczenia urządzeń w notach wyjaśniających do zharmonizowanego systemu dotyczących pozycji CN 9025 należy wywieść, że przyrządy, które nie mają funkcji owych urządzeń (określenie temperatury przy pomocy np. mechanicznego rozszerzenia cieczy lub metali, fizykalnych zmian lub impulsów elektrycznych itd.), nie mogą zostać sklasyfikowane w ramach pozycji CN 9025?
3. W przypadku udzielenia na pytanie drugie odpowiedzi przeczącej: czy termometr w rozumieniu pozycji CN 9025 jest również przyrządem ukazującym, że mierzona temperatura danego przedmiotu osiągnęła określoną wcześniej wartość (wartość progową), nawet wówczas, gdy przyrząd nie spełnia kryteriów takich jak możliwość odtworzenia wyników pomiaru, ukazanie przebiegu temperatury w sposób ciągły oraz możliwość wielokrotnego użycia urządzenia?

---

**Odwołanie od wyroku Sądu (piąta izba) wydanego w dniu 11 grudnia 2014 r. w sprawie T-189/13 PP  
Nature-Balance Lizenz GmbH/Komisja Europejska, wniesione w dniu 20 lutego 2015 r. przez PP  
Nature-Balance Lizenz GmbH**

**(Sprawa C-82/15 P)**

(2015/C 127/18)

*Język postępowania: niemiecki*

**Strony**

*Wnoszący odwołanie:* PP Nature-Balance Lizenz GmbH (przedstawiciele: adwokat M. Ambrosius)

*Druga strona postępowania:* Komisja Europejska

### Żądania wnoszącego odwołanie

Strona skarżąca wnosi o:

- uchylenie wyroku Trybunału z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie T-189/13;
- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej K(2013)369 w zakresie, w którym państwa członkowskie są na jej podstawie zobowiązane do zmiany pozwolenia poprzez skreślenie zastosowania lokomotorycznego;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

### Zarzuty i główne argumenty

Strona wnosząca odwołanie podnosi łącznie pięć zarzutów:

Zarzut pierwszy: naruszenie art. 116 dyrektywy 2001/83<sup>(1)</sup> w związku z zasadą ostrożności

Sąd powołuje się na zasadę ostrożności, by w odniesieniu do oceny korzyści uznać, iż zaistniały w wystarczającym stopniu poważne wątpliwości. Zasada ostrożności odnosi się jednakże do oceny ryzyka, a nie do oceny skuteczności produktu leczniczego.

Zarzut drugi: naruszenie art. 116 dyrektywy 2001/83 w związku z uznaniem przez Sąd czterech badań za nowe informacje.

Nowe informacje, które mogą zostać uwzględnione w ramach postępowania na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83 są jedynie takimi informacjami, które wyszły na jaw po udzieleniu pozwolenia lub po jego pierwszym przedłużeniu. Tymczasem Sąd uważa, że ocena Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human use) jest niezależna od oceny dokonywanej przez władze krajowe. W związku z tym informacja jest nowa już wówczas, gdy wskazany komitet jeszcze się nią nie zajął.

Zarzut trzeci: naruszenie art. 116 dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do uwzględnienia kryterium niewykazanej skuteczności

Sąd uważa, że istnienie badań nienadających się do tego, by wykazać skuteczność jest wystarczające dla celów przyjęcia, że brak jest korzyści produktu leczniczego lub są one mniejsze, niż przyjęto. Powinien on być natomiast uznać, że należy uwzględnić w tym kontekście przyczyny niepowodzenia badania.

Zarzut czwarty: przeinaczenie dowodów

Sąd dopuścił się przeinaczenia dowodów stwierdzając, że brak jest sprzeczności pomiędzy oceną ryzyka nadwrażliwości przez Rapporteur, Co-Rapporteur i SAG-N w postępowaniu kontrolnym a oceną Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

Zarzut piąty: naruszenie art. 10a dyrektywy 2001/83 oraz załącznika do dyrektywy

Sąd naruszył art. 10 a dyrektywy 2001/83 oraz załącznik I do dyrektywy poprzez przyjęcie, że przepis ten ma zastosowanie jedynie w ramach nowych postępowań w sprawie pozwolenia. Ponadto zaakceptowanie przez Sąd faktu, że Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi skoncentrował się zaledwie na 4 badaniach, podczas gdy istnieje łącznie ponad 80 badań dotyczących tolperyzonu, stanowi naruszenie art. 10 a dyrektywy 2001/83.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311, s. 67 .