

Predmet

Predlog za sprejetje predhodne odločbe – Landgericht Hamburg – Razlaga Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229) – Obseg pojma „hergestellt“ („izdelan“ v slovenski različici) iz točke 1 navedene priloge – Morebitna vključitev pretakanja tekočega zdravila iz stične ovojnine v injekcije za enkratno uporabo

Izrek

Za dejavnost, kakršna je ta v zadevi v glavni stvari – če ne spreminja zadevnega zdravila in se izvaja zgolj na podlagi posameznega recepta, ki predpisuje tak postopek, kar mora preveriti predložitveno sodišče – ni treba pridobiti dovoljenja za promet na podlagi člena 3(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, se pa za tako dejavnost vsekakor uporabljajo določbe Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010.

(¹) UL C 13, 14.1.2012.

Sodba Sodišča (deveti senat) z dne 21. marca 2013 – Evropska komisija proti Italijanski republiki

(Zadeva C-613/11) (¹)

(Neizpolnitev obveznosti države — Državne pomoči — Pomoč Italijanske republike za sektor ladijskega prevoza na Sardiniji — Odločba Komisije 2008/92/ES, s katero je bilo ugotovljeno, da je ta pomoč nezdružljiva s skupnim trgom, in naloženo, da se od prejemnikov pridobi njeno vračilo — Neizvršitev v določenem roku)

(2013/C 156/14)

Jezik postopka: italijanščina

Stranki

Tožeča stranka: Evropska komisija (zastopnika: B. Stromsky in D. Grespan, agenta)

Tožena stranka: Italijanska republika (zastopnika: G. Palmieri, agent, skupaj s S. Fiorentinom, avvocato dello Stato)

Predmet

Neizpolnitev obveznosti države – Državne pomoči – Nesprejetje v predpisanem roku vseh potrebnih predpisov za usklajitev s členoma 2 in 5 Odločbe Komisije 2008/92/ES z dne 10. julija

2007 v zvezi s shemo državne pomoči za sektor ladijskega prevoza na Sardiniji (UL 2008, L 29, str. 24) – Zahteva po takojšnji in učinkoviti izvršitvi odločb Komisije – Neustreznost postopka za izterjavo zadevne nezakonite pomoči

Izrek

1. Italijanska republika s tem, da v predpisanem roku ni sprejela vseh ukrepov, potrebnih za to, da bi od prejemnikov pridobila vračilo državne pomoči, ki je bila z Odločbo Komisije [2008/92/ES] z dne 10. julija 2007 v zvezi s shemo državne pomoči Italije za sektor ladijskega prevoza na Sardiniji (notificirano 11. julija 2007 in objavljeno v UL L 29, 22.2.2008, str. 24) razglašena za nezakonito in nezdružljivo s skupnim trgom, ni izpolnila obveznosti iz členov 2 in 5 te odločbe.

2. Italijanski republiki se naloži plačilo stroškov.

(¹) UL C 32, 4.2.2012.

Sodba Sodišča (četrti senat) z dne 11. aprila 2013 (predlog za sprejetje predhodne odločbe Landgericht München I – Nemčija) – Karl Berger proti Freistaat Bayern

(Zadeva C-636/11) (¹)

(Uredba (ES) št. 178/2002 — Varstvo potrošnikov — Varnost hrane — Obveščanje javnosti — Dajanje na trg živila, ki ni primerno za prehrano, vendar ne pomeni tveganja za zdravje)

(2013/C 156/15)

Jezik postopka: nemščina

Predložitveno sodišče

Landgericht München I

Stranki v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Karl Berger

Tožena stranka: Freistaat Bayern

Predmet

Predlog za sprejetje predhodne odločbe – Landgericht München I – Razlaga člena 10 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463) – Področje uporabe *ratione temporis* – Nacionalna ureditev, ki dopušča obveščanje javnosti v primeru dajanja živila, ki ni primerno za prehrano, je odbijajoče in ne pomeni konkretne nevarnosti za zdravje, v promet