

— obciążenie Republiki Słowenii kosztami postępowania.

### Zarzuty i główne argumenty

Republika Słowenii tolerowała istnienie ciągłej i utrzymującej się sytuacji braku bezpieczeństwa środowiskowego i zdrowotnego wobec nieodpowiedniego składowania znacznych ilości zużytych opon wraz z innymi, również niebezpiecznymi, odpadami oraz ich unieszkodliwiania niezgodnego z wymogami po pierwsze dyrektywy w sprawie składowania odpadów i po drugie dyrektywy ramowej w sprawie odpadów.

---

### Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato (Włochy) w dniu 25 marca 2016 r. – F. Hoffmann-La Roche AG, La Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

(Sprawa C-179/16)

(2016/C 222/05)

Język postępowania: włoski

### Sąd odsyłający

Consiglio di Stato

### Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: F. Hoffmann-La Roche AG, La Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA

Strona pozwana: Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

### Pytania prejudycjalne

- 1) Czy prawidłowa wykładania art. 101 TFUE zezwala na uznanie za konkurentów stron umowy licencyjnej w sytuacji kiedy przedsiębiorstwo będące licencjobiorcą działa na odnośnym rynku właściwym tylko na mocy samej umowy? Czy, i ewentualnie w jakim zakresie, w takiej sytuacji, ewentualne ograniczenia konkurencji między licencjodawcą a licencjobiorcą, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie przewidziane przez umowę licencyjną, pozostają poza zakresem stosowania art. 101 ust. 1 TFUE lub, w każdym razie, objęte są zastosowaniem wyjątku prawnego, o którym mowa w art. 101 ust. 3 TFUE?
- 2) Czy art. 101 TFUE zezwala krajowemu urzędowi ds. ochrony konkurencji na określanie rynku właściwego w autonomiczny sposób w stosunku do treści pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wydawanych przez właściwe farmaceutyczne organy regulacyjne {AIFA [Agenzia italiana del farmaco (włoską agencję leków)] i EMA [European Medicines Agency (europejską agencję leków)]} lub czy, przeciwnie, dla dopuszczonych produktów leczniczych rynek właściwy w świetle prawa na mocy art. 101 TFUE należy uznać za ukształtowany i skonfigurowany przede wszystkim przez odpowiedni organ regulacyjny w sposób wiążący także dla krajowego urząd ochrony konkurencji?
- 3) Czy, także w świetle przepisów zawartych w dyrektywie nr 2001/83/WE<sup>(1)</sup>, a w szczególności w art. 5 odnoszącym się do pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, art. 101 TFUE zezwala na uznanie za zamienny, a zatem na włączenie w granice tego samego rynku właściwego produktu leczniczego używanego off-label i produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w związku z tymi samymi wskazaniami terapeutycznymi?
- 4) Czy na mocy art. 101 TFUE, w celu określenia rynku właściwego istotne jest ustalenie, oprócz zasadniczej zamienności produktów farmaceutycznych po stronie popytu, czy podaż tych produktów na rynku została zapewniona zgodnie z przepisami prawnymi mającymi za przedmiot sprzedaż produktów leczniczych?

- 5) Czy w każdym razie można uznać za ograniczenie konkurencji ze względu na cel uzgodnione zachowanie, którego celem jest podkreślenie mniejszego bezpieczeństwa lub mniejszej skuteczności produktu leczniczego, podczas gdy taka mniejsza skuteczność lub mniejsze bezpieczeństwo, choć niepotwierdzone przez pewne badania naukowe, nie mogą, w każdym razie w świetle stanu dostępnej w okresie wystąpienia okoliczności faktycznych wiedzy naukowej zostać niezaprzeczalnie wykluczone?

<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).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesarbeitsgericht  
(Niemcy) w dniu 5 kwietnia 2016 r. – Werner Fries/Lufthansa CityLine GmbH**

**(Sprawa C-190/16)**

(2016/C 222/06)

*Język postępowania: niemiecki*

**Sąd odsyłający**

Bundesarbeitsgericht

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona skarżąca:* Werner Fries

*Strona pozwana:* Lufthansa CityLine GmbH

**Pytania prejudycjalne**

1. Czy FCL.065 lit. b) załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 1178/2011 <sup>(1)</sup> jest zgodny z zakazem dyskryminacji ze względu na wiek przewidzianym w art. 21 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą praw podstawowych“)?
2. Czy FCL.065 lit. b) załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 1178/2011 jest zgodny z art. 15 ust. 1 karty praw podstawowych, zgodnie z którym każdy ma prawo do podejmowania pracy oraz wykonywania swobodnie wybranego lub zaakceptowanego zawodu?
3. W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytania pierwsze i drugie:
  - a) Czy pojęciem „zarobkowego transportu lotniczego” w rozumieniu FCL.065 lit. b) bądź definicji tego pojęcia w FCL.010 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 1178/2011 objęte jest także tak zwane przebazowanie samolotu w ramach działalności gospodarczej przedsiębiorstwa lotniczego, podczas którego nie są przewożeni ani pasażerowie, ani ładunek lub poczta?
  - b) Czy pojęciem „zarobkowego transportu lotniczego” w rozumieniu FCL.065 lit. b) bądź definicji tego pojęcia w FCL.010 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 1178/2011 objęte są szkolenie i przeprowadzanie egzaminów, podczas których ponad 65-letni pilot przebywa w kabinie załogi jako członek załogi niewykonyjący czynności lotniczych?

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1178/2011 z dnia 3 listopada 2011 r. ustanawiające wymagania techniczne i procedury administracyjne odnoszące się do załóg w lotnictwie cywilnym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008; Dz.U. L 311, s. 1.