

Czy z postanowień załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG wynika, że na jednostce notyfikowanej, której zlecono dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór, ciąży w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III ogólny lub przynajmniej odnoszący się do uzasadnionych przypadków obowiązek badania produktu?

Czy z postanowień załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG wynika, że na jednostce notyfikowanej, której zlecono dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór, kontrolę ciąży w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III ogólny lub przynajmniej odnoszący się do uzasadnionych przypadków obowiązek sprawdzenia dokumentacji handlowej wytwórcy i/lub przeprowadzenia niezapowiedzianej kontroli?

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Dz.U. L 169, s. 1., zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającą dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, Dz.U. L 247, s. 21.

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Najvyšší súd Slovenskej republiky (Słowacja) w dniu 27 maja 2015 r. – Lesoochranárske zoskupenie VLK/Obvodný úrad Trenčín**

**(Sprawa C-243/15)**

(2015/C 279/22)

Język postępowania: słowacki

**Sąd odsyłający**

Najvyšší súd Slovenskej republiky

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona skarżąca: Lesoochranárske zoskupenie VLK

Strona pozwana: Obvodný úrad Trenčín

Przy udziale: Biely potok, a.s.

**Pytanie prejudycjalne**

Czy można zagwarantować ustanowione w art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej prawo do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu w wypadku zarzucanego naruszenia prawa do wysokiego poziomu ochrony środowiska, wykonanego przede wszystkim poprzez warunki stworzone przez Unię Europejską w dyrektywie Rady 92/43/EWG <sup>(1)</sup> z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk przyrodniczych oraz dzikiej fauny i flory, które to prawo służy przede wszystkim uzyskaniu opinii społeczeństwa co do przedsięwzięcia, które prawdopodobnie może znacząco oddziaływać na specjalne obszary ochrony w ramach europejskiej sieci ekologicznej NATURA 2000, oraz prawo, które skarżący jako organizacja pożytku publicznego działająca na płaszczyźnie krajowej w dziedzinie ochrony środowiska podnosi na podstawie art. 9 konwencji o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do [wymiaru] sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska i w granicach określonych przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku Lesoochranárske zoskupenie (C-240/09, EU:C:2011:125), również wtedy gdy sąd krajowy zamyka sądową kontrolę w sporze dotyczącym legalności decyzji o nieprzyznaniu statusu strony w postępowaniu administracyjnym o udzielenie pozwolenia, jak to ma miejsce w postępowaniu głównym, a zainteresowanemu sugeruje wniesienie skargi jako stronie pominiętej w danym postępowaniu administracyjnym?

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 206, s. 7; wydanie specjalne 15/002, s. 102.