

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Landesgericht Salzburg (Austria) il 31 maggio 2018 — Bettina Plackner / Nürnberger Versicherung Aktiengesellschaft Österreich**

**(Causa C-357/18)**

(2018/C 294/30)

*Lingua processuale: il tedesco*

**Giudice del rinvio**

Landesgericht Salzburg

**Parti**

*Ricorrente:* Bettina Plackner

*Convenuta:* Nürnberger Versicherung Aktiengesellschaft Österreich

**Questione pregiudiziale**

Se l'articolo 15, paragrafo 1, della direttiva 90/619/CEE (seconda direttiva assicurazione vita)<sup>(1)</sup>, nella versione di cui alla direttiva 92/96/CEE (terza direttiva assicurazione vita)<sup>(2)</sup>, in combinato disposto con l'articolo 31 della direttiva 92/96/CEE, debba essere interpretato nel senso che l'informativa sulla facoltà di recesso deve anche riportare l'indicazione che il recesso non è soggetto ad alcun particolare requisito di forma.

<sup>(1)</sup> Seconda direttiva 90/619/CEE del Consiglio, dell'8 novembre 1990, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti l'assicurazione diretta sulla vita (assicurazione vita), fissa le disposizioni destinate a facilitare l'esercizio effettivo della libera prestazione di servizi e modifica la direttiva 79/267/CEE; GU 1990, L 330, pag. 50.

<sup>(2)</sup> Direttiva 92/96/CEE del Consiglio, del 10 novembre 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'assicurazione diretta (assicurazione vita) diversa dell'assicurazione sulla vita e che modifica le direttive 79/267/CEE e 90/619/CEE (terza direttiva assicurazione vita), GU 1992, L 360, pag. 1.

---

**Impugnazione proposta il 1° giugno 2018 dall'Agenzia europea per i medicinali avverso la sentenza del Tribunale (Settima Sezione) del 22 marzo 2018, causa T-80/16, Shire Pharmaceuticals Ireland / EMA**

**(Causa C-359/18 P)**

(2018/C 294/31)

*Lingua processuale: l'inglese*

**Parti**

*Ricorrente:* Agenzia europea per i medicinali (rappresentanti: S. Marino, A. Spina, S. Drosos, T. Jabłoński, agenti)

*Altre parti nel procedimento:* Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd,

Commissione europea

**Conclusioni della ricorrente**

La ricorrente chiede che la Corte voglia:

- accogliere l'appello dell'EMA e annullare la sentenza del Tribunale nella causa T-80/16;
- respingere la domanda di annullamento in quanto infondata; e
- condannare la ricorrente in primo grado alle spese di causa (incluse quelle sostenute dinanzi al Tribunale).

### Motivi e principali argomenti

L'EMA deduce due motivi d'impugnazione.

- 1) Il primo motivo d'impugnazione include due capi. Nel primo capo di tale primo motivo, l'EMA afferma che il Tribunale ha commesso un errore di diritto quando, al punto 50 della sentenza impugnata, ha dichiarato che l'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento «medicinali orfani»<sup>(1)</sup> deve essere letto separatamente dall'articolo 5, paragrafo 2. Siffatta interpretazione viola l'articolo 5, paragrafo 1, poiché vanifica l'efficacia della previsione.

Nel secondo capo del primo motivo d'impugnazione, l'EMA deduce che il Tribunale ha commesso un errore di diritto quando, al punto 64 della sentenza impugnata, ha dichiarato che l'EMA deve basarsi sulla nozione di medicinale quando accerta, ai fini dell'articolo 5, paragrafo 1, se una domanda per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano e una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio si sovrappongono.

- 2) Nel secondo motivo d'impugnazione, l'EMA deduce che il Tribunale si è basato su un'errata interpretazione della definizione di medicinale quale prevista dall'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva<sup>(2)</sup> 2001/83/EC, in quanto ha dichiarato che una differenza negli eccipienti e nelle modalità di somministrazione tra due prodotti li renderebbe diversi ai fini dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento medicinali orfani.

---

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18, pag. 1)

<sup>(2)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67)

---

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Italia) il 4 giugno 2018 — Eni SpA / Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze**

**(Causa C-364/18)**

(2018/C 294/32)

*Lingua processuale: l'italiano*

### Giudice del rinvio

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

### Parti nella causa principale

*Ricorrente:* Eni SpA

*Resistenti:* Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Economia e delle Finanze

### Questione pregiudiziale

Se le previsioni contenute nella direttiva 94/22/CEE<sup>(1)</sup>, all'art. 6, par. 1 e al sesto considerando, ostano ad una normativa interna, in particolare l'art. 19, comma 5-bis, del decreto legislativo n. 625 del 1996, che, in ragione dell'interpretazione fornita dal Consiglio di Stato con la sentenza n. 290/2018, consente di imporre, in sede di corresponsione delle *royalties*, il parametro QE, basato sulle quotazioni del petrolio e di altri combustibili, piuttosto che in base all'indice Pfor, ancorato al prezzo del gas sul mercato di breve periodo.

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 94/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 1994, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi (GU L 164, pag. 3).