

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

EMA vetoaa kahteen valitusperusteeseen.

- 1) Ensimmäinen valitusperuste on kaksiosainen. EMA väittää ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisessä osassa, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan valituksenalaisen tuomion 50 kohdassa, että harvinaislääkkeistä annetun asetuksen⁽¹⁾ 5 artiklan 1 kohtaa on tarkasteltava erillään 5 artiklan 2 kohdasta. Tällainen tulkinta merkitsee 5 artiklan 1 kohdan rikkomista, sillä se heikentää tämän säännöksen tehokkuutta.

Ensimmäisen valitusperusteen toisessa osassa EMA väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan valituksenalaisen tuomion 64 kohdassa, että EMA:n olisi tukeuduttava lääkkeen käsitteeseen, kun se arvioi 5 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi sitä, ovatko harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskeva hakemus ja markkinoille saattamista koskeva lupahakemus päällekkäisiä.

- 2) Toisessa valitusperusteessa EMA väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on tulkinnut virheellisesti lääkkeen käsitettä, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY⁽²⁾ 1 artiklan 2 kohdassa, siltä osin kuin se on katsonut, että kahden tuotteen apuaineisiin ja antotapoihin liittyvät erot tekevät näistä tuotteista erilaiset harvinaislääkkeistä annetun asetuksen 5 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa.

⁽¹⁾ Harvinaislääkkeistä 16.12.1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000 (EYVL 2000, L 18, s. 1).

⁽²⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67).

Ennakkoratkaisupyyntö, jonka Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Italia) on esittänyt 4.6.2018 – *Eni SpA v. Ministero dello Sviluppo Economico ja Ministero dell'Economia e delle Finanze*

(Asia C-364/18)

(2018/C 294/32)

Oikeudenkäyntikieli: italia

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

Pääasian asianosaiset

Kantaja: Eni SpA

Vastaajat: Ministero dello Sviluppo Economico ja Ministero dell'Economia e delle Finanze

Ennakkoratkaisukysymys

Ovatko direktiivin 94/22/EY⁽¹⁾ 6 artiklan 1 kohta ja johdanto-osan kuudes perustelukappale esteenä kansalliselle lainsäädännölle, erityisesti vuoden 1996 asetuksen (decreto legislativo) nro 625 19 §:n 5-bis momentille, joissa Consiglio di Staton tuomiolla nro 290/2018 antaman tulkinnan perusteella sallitaan rojaltien suorittamisen yhteydessä öljyn ja muiden polttoaineiden hintoihin perustuvan QE indeksin käyttö kaasun lyhyen kaupan markkinahintaan kiinnitetyn Pfor-indeksin sijasta.

⁽¹⁾ Hiilivetyjen etsintään, hyödyntämiseen ja tuotantoon tarkoitettujen lupien antamisen ja käytön edellytyksistä 30.5.1994 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/22/EY (EYVL 1994, L 164, s. 3).