

Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Se opone el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, ⁽¹⁾ en el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que fabrican, a un medio de prueba según el cual, en el ejercicio de su facultad soberana de apreciación, el juez que conoce del fondo puede estimar que los elementos de hecho invocados por el demandante constituyen presunciones graves, precisas y concordantes capaces de demostrar el defecto de la vacuna y la existencia de una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad, a pesar de haberse constatado que la investigación médica no establece una relación entre la vacunación y la aparición de la enfermedad?
- 2) En caso de respuesta en sentido negativo a la primera cuestión prejudicial, ¿se opone el artículo 4 de la citada Directiva 85/374 a un mecanismo de presunciones según el cual la existencia de una relación de causalidad entre el defecto atribuido a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considerará en todo caso probada si se concurren determinados indicios de causalidad?
- 3) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿debe interpretarse el artículo 4 de la referida Directiva 85/374 en el sentido de que la prueba, que incumbe al perjudicado, de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto invocado y el daño sufrido por aquél, sólo se entenderá aportada si se demuestra dicha relación de causalidad con arreglo a criterios científicos?

⁽¹⁾ DO L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8.

**Petición de decisión prejudicial planteada por el Vilniaus apygardos administracinis teismas (Lituania)
el 23 de noviembre de 2015 — UAB «Litdana»/Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos
Respublikos finansų ministerijos**

(Asunto C-624/15)

(2016/C 048/26)

Lengua de procedimiento: lituano

Órgano jurisdiccional remitente

Vilniaus apygardos administracinis teismas

Partes en el procedimiento principal

Demandante: UAB «Litdana»

Demandada: Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos

Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Permiten los artículos 314, letra a), y 226, punto 11, de la Directiva 2006/112 ⁽¹⁾ y los artículos 314, letra d), y 226, punto 14, de dicha Directiva unas normas nacionales y/o una práctica nacional basada en tales normas que impiden a un sujeto pasivo aplicar el régimen del IVA del margen de beneficio cuando, tras una inspección realizada por la autoridad tributaria, se detecta que en las facturas del IVA relativas a los bienes entregados se indicó información incorrecta o datos incorrectos sobre la aplicación del régimen del IVA del margen del beneficio y/o sobre la exención del IVA, pero el sujeto pasivo no conocía ni podía conocer tal circunstancia?

- 2) ¿Debe entenderse e interpretarse el artículo 314 de la Directiva 2006/112 en el sentido de que, aunque la factura del IVA señale que los bienes están exentos del IVA (artículo 226, punto 11, de la Directiva 2006/112) y/o que el vendedor ha aplicado el régimen del margen de beneficio a la entrega los bienes (artículo 226, punto 14, de la Directiva 2006/112), el sujeto pasivo únicamente adquiere el derecho a aplicar el régimen del IVA del margen de beneficio si el proveedor de los bienes ha aplicado efectivamente dicho régimen y cumplido debidamente sus obligaciones en materia de pago del IVA (paga el IVA sobre el margen de beneficio en su Estado)?

(¹) Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347, p. 1).

Recurso de casación interpuesto el 1 de diciembre de 2015 por VSM Geneesmiddelen BV contra el auto del Tribunal General (Sala Octava) dictado el 16 de septiembre de 2015 en el asunto T-578/14, VSM Geneesmiddelen BV/Comisión Europea

(Asunto C-637/15 P)

(2016/C 048/27)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Recurrente: VSM Geneesmiddelen BV (representante: U. Grundmann, Rechtsanwalt)

Otra parte en el procedimiento: Comisión Europea

Pretensiones de la parte recurrente

- Que se anule el auto del Tribunal General (Sala Octava) de 16 de septiembre de 2015, dictado en el asunto T-578/14, notificado por fax el 21 de septiembre de 2015.
- Que se anule la decisión del Presidente de la Sala de no incorporar a los autos los escritos presentados el 22 y 24 de julio de 2015 en el asunto T-578/14, notificada el de 21 septiembre de 2015.
- Que se declare que, de manera contraria a Derecho, la Comisión no ha iniciado la evaluación de declaraciones de propiedades saludables de sustancias botánicas a través de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) conforme al artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 desde el 1 de agosto de 2014 y, con carácter subsidiario, que se anule la decisión supuestamente contenida en el escrito de la Comisión de 29 de junio de 2014 de no iniciar la evaluación de declaraciones de propiedades saludables de sustancias botánicas a través de EFSA conforme a dicho artículo 13 antes del 1 de agosto de 2014.
- Que se condene a la Comisión a cargar con las costas de los procedimientos.

Motivos y principales alegaciones

Conforme al artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 (Reglamento sobre declaraciones de propiedades saludables) la Comisión Europea debía haber adoptado una lista de declaraciones permitidas respecto a sustancias usadas en alimentos a más tardar el 31 de enero de 2010. Para la adopción de tal lista se encargó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) la evaluación de las declaraciones presentadas por los Estados miembros. Sin embargo, en septiembre de 2010 la Comisión anunció la suspensión y la revisión del procedimiento de evaluación en lo referente a las declaraciones relativas a sustancias botánicas, motivo por el cual EFSA interrumpió el examen de estas declaraciones. La Comisión suspendió únicamente el procedimiento de evaluación de sustancias botánicas, pero no el procedimiento relativo a otras sustancias químicas similares.