

Zahtjevi

Žalitelj od Suda zahtijeva da:

- ukine pobijanu presudu;
- odbije tužbu za poništenje u predmetu T-611/18; i
- naloži tužitelju u prvostupanjskom postupku snošenje troškova povezanih s predmetom T-611/18 i troškova povezanih s ovim žalbenim postupkom.

Žalbeni razlozi i glavni argumenti

U prilog svojoj žalbi, EMA navodi četiri žalbena razloga.

1. U okviru prvog žalbenog razloga EMA ističe da je Opći sud počinio dvostruku pogrešku, jer iz činjenice nedavnog obnavljanja odobrenja za stavljanje u promet za kombinaciju djelatnih tvari nije zaključio da bi obnavljanje bilo protivno dokazima koji su bili dostupni u vrijeme obnavljanja i regulatornim standardima koji su se primjenjivali u vrijeme obnavljanja.
2. U okviru drugog žalbenog razloga EMA ističe da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava, jer je smatrao da EMA i Komisija obnašaju posebnu funkciju koja od potonjih zahtijeva provjeru terapijskog učinka jedne od djelatnih tvari kombinacije djelatnih tvari koja je odobrena na nacionalnoj razini prilikom utvrđivanja prava na zaštitu podataka monoterapije odobrene centraliziranim postupkom koja sadržava jednu od djelatnih tvari kombinacije djelatnih tvari.
3. U okviru trećeg žalbenog razloga EMA ističe da je Opći sud počinio pogrešku u tumačenju članka 6. stavka 1. drugog podstavka Direktive 2001/83/EZ⁽¹⁾, u dijelu u kojem je smatrao da test globalnog odobrenja za stavljanje u promet uključuje Komisijinu provjeru terapijskog učinka jedne od djelatnih tvari kombinacije djelatnih tvari koja je odobrena na nacionalnoj razini.
4. U okviru četvrtog žalbenog razloga, EMA ističe da je Opći sud prekoračio cilj svoje ovlasti sudskog nadzora, u dijelu u kojem se upustio u ponovnu ocjenu određenih znanstvenih dokaza i u dijelu u kojem je je prigovorio Komisiji da nije istražila navodne sumnje koje su se navodno povezivale s tim znanstvenim dokazom.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

Zahtjev za prethodnu odluku koji je 23. srpnja 2021. uputio Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Nizozemska) – E, F/Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

(Predmet C-456/21)

(2021/C 391/21)

Jezik postupka: nizozemski

Sud koji je uputio zahtjev

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch

Stranke glavnog postupka

Tužitelji: E, F

Tuženik: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Prethodna pitanja

1. Treba li članak 10. stavak 1. točku (d) Direktive o kvalifikaciji⁽¹⁾ tumačiti na način da zapadne norme, vrijednosti i ponašanja, koje državljani trećih zemalja usvoje boravkom na državnom području države članice tijekom znatnog dijela faze života u kojoj se oblikuje identitet, i u kojoj neograničeno sudjeluju u društvenom životu, treba smatrati zajedničkim podrijetlom koje se ne može izmijeniti odnosno toliko značajnim obilježjima identiteta da se od dotičnih osoba ne može tražiti da ih se odreknu?

2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje, treba li državljane trećih zemalja, koji su, neovisno o predmetnim razlozima, stvarnim boravkom u državi članici tijekom faze života u kojoj se oblikuje identitet usvojili slične zapadne norme i vrijednosti, smatrati „članovima posebne društvene skupine” u smislu članka 10. stavka 1. točke (d) Direktive o kvalifikaciji? Treba li pitanje postoji li „posebna društvena skupina koja ima samosvojan identitet u dotičnoj zemlji”, pritom ocijeniti sa stajališta države članice ili ga u vezi s člankom 10. stavkom 2. Direktive o kvalifikaciji treba tumačiti na način da je odlučujuće to da stranac može dokazati da ga se u zemlji podrijetla smatra dijelom posebne društvene skupine odnosno da mu se tamo u svakom slučaju pripisuju odgovarajuće osobine? Je li zahtjev prema kojem se status izbjeglice može zasnivati na usvajanju zapadnih normi i vrijednosti samo ako se taj status temelji na vjerskim ili političkim razlozima u skladu s člankom 10. Direktive o kvalifikaciji u vezi s načelom zabrane prisilnog udaljenja ili vraćanja i pravom na azil?
3. Je li nacionalna pravna praksa prema kojoj tijelo koje odlučuje u okviru ocjene zahtjeva za međunarodnu zaštitu procjenjuje najbolji interes djeteta a da ga prethodno (u svakom postupku) posebno ne utvrdi (odnosno ne naloži da ga se utvrdi) u skladu s pravom Unije, osobito s člankom 24. stavkom 2. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja) u vezi s člankom 51. stavkom 1. Povelje? Je li odgovor na to pitanje drukčiji ako država članica treba ocijeniti zahtjev za dopuštenje boravka iz redovnih razloga i prilikom odlučivanja o tom zahtjevu uzeti u obzir najbolji interes djeteta?
4. Na koji način i u kojoj fazi ocjene zahtjeva za međunarodnu zaštitu treba u vezi s člankom 24. stavkom 2. Povelje uzeti u obzir i procijeniti najbolji interes djeteta, osobito nepravdu koju je maloljetnik pretrpio zbog dugotrajnog stvarnog boravka u državi članici? Je li pritom relevantno pitanje je li taj stvarni boravak bio zakonit? Je li pri ocjenjivanju najboljeg interesa djeteta u okviru te procjene važno je li država članica odlučila o zahtjevu za međunarodnu zaštitu u rokovima za donošenje odluka koji su predviđeni pravom Unije, je li izvršena ranije utvrđena obveza vraćanja i je li država članica propustila izvršiti udaljavanje nakon što je donesena odluka o vraćanju što bi omogućilo nastavak stvarnog boravka maloljetnika u toj državi članici?
5. Je li nacionalna pravna praksa u kojoj se razlikuju prvi i naknadni zahtjevi za međunarodnu zaštitu, u smislu da se u slučaju naknadnih zahtjeva za međunarodnu zaštitu zanemaruju redovni razlozi, s obzirom na članak 7. Povelje u vezi s člankom 24. stavkom 2. Povelje usklađena s pravom Unije?

(¹) Direktiva 2011/95/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o standardima za kvalifikaciju državljanima trećih zemalja ili osoba bez državljanstva za ostvarivanje međunarodne zaštite, za jedinstveni statusa izbjeglica ili osoba koje ispunjavaju uvjete za supsidijarnu zaštitu te sadržaj odobrene zaštite (SL 2011., L 337, str. 9. i ispravak SL 2020., L 76, str. 37.)

Zahtjev za prethodnu odluku koji je 3. kolovoza 2021. uputio Supreme Court (Irska) – Kazneni postupak protiv SN i SD. Druge stranke u postupku: Governor of Cloverhill Prison, Irska, Attorney General, Governor of Mountjoy prison

(Predmet C-479/21)

(2021/C 391/22)

Jezik postupka: engleski

Sud koji je uputio zahtjev

Supreme Court

Stranke glavnog postupka

SN i SD

Prethodna pitanja

1. Može li se smatrati da odredbe Sporazuma o povlačenju koje predviđaju nastavak primjene mehanizma EUN-a (¹) u odnosu na Ujedinjenu Kraljevinu tijekom prijelaznog razdoblja predviđenog u tom sporazumu, obvezuju Irsku s obzirom na to da je sadržaj tih odredbi značajno vezan uz PSSP (²)?