

### Conclusioni della ricorrente

La ricorrente chiede che la Corta voglia:

- annullare la sentenza impugnata;
- respingere il ricorso di annullamento nella causa T-611/18 e
- condannare la ricorrente in primo grado alle spese relative alla causa T-611/18 e a quelle relative alla presente impugnazione.

### Motivi e principali argomenti

L'impugnazione dell'EMA si fonda su quattro motivi:

1. Con il primo motivo, l'EMA sostiene che il Tribunale sia incorso in un duplice errore, in quanto non ha dedotto dal recente rinnovo dell'autorizzazione d'immissione in commercio per un medicinale combinato che detto rinnovo sarebbe stato effettuato in contrasto con le prove disponibili al momento del rinnovo e con gli standard normativi applicabili al momento del rinnovo.
2. Con il secondo motivo, l'EMA sostiene che il Tribunale sia incorso in un errore di diritto in quanto ha considerato che l'EMA e la Commissione svolgono una funzione particolare che impone alla seconda di verificare l'effetto terapeutico di una delle sostanze attive di un prodotto combinato autorizzato a livello nazionale, al momento della valutazione dei diritti in materia di protezione dei dati di una monoterapia autorizzata a livello centrale contenente una delle sostanze attive del prodotto combinato.
3. Con il terzo motivo, l'EMA sostiene che il Tribunale sia incorso in un errore d'interpretazione dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> nel considerare che la valutazione ai fini dell'autorizzazione d'immissione nel commercio globale include la verifica da parte della Commissione dell'effetto terapeutico di una delle sostanze attive di un prodotto combinato autorizzato a livello nazionale.
4. Con il quarto motivo, l'EMA sostiene che il Tribunale abbia oltrepassato il proprio potere di controllo giurisdizionale in quanto ha effettuato una nuova valutazione di talune prove scientifiche e ha contestato alla Commissione di non aver esaminato i dubbi supposti che asseritamente caratterizzavano le prove scientifiche.

<sup>(1)</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 2001, L 311, pag. 67).

---

### Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Olanda) il 23 luglio 2021 — E, F/ Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

(Causa C-456/21)

(2021/C 391/21)

Lingua processuale: il neerlandese

### Giudice del rinvio

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch.

### Parti

Ricorrenti: E, F

Convenuto: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

### Questioni pregiudiziali

- 1) Se l'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), della direttiva qualifica <sup>(1)</sup> debba essere interpretato nel senso che le norme, i valori e i comportamenti occidentali, fatti propri da cittadini di paesi terzi mentre in una parte considerevole della fase di vita in cui formano la loro identità soggiornano nel territorio di uno Stato membro e partecipano nella massima misura possibile alla vita sociale, devono essere considerati come un contesto comune che non può essere mutato, oltretutto sono caratteristiche tanto fondamentali di un'identità che non si può imporre agli interessati di rinunciarvi.

- 2) In caso di risposta affermativa alla prima questione, se i cittadini di paesi terzi che — prescindendo dalla motivazione — hanno fatto propri norme e valori occidentali analoghi, stante la presenza effettiva nello Stato membro nella fase della vita che forma la loro identità, debbano essere considerati come «membri di un particolare gruppo sociale», ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), della direttiva qualifiche. Se a tale riguardo la questione se si configuri un «particolare gruppo sociale che possiede un'identità distinta nel paese di cui trattasi» debba essere valutata dal punto di vista dello Stato membro oppure se detta espressione, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva qualifiche, debba essere interpretata nel senso che spetta rilevanza determinante alla circostanza che lo straniero possa rendere manifesto che egli nel paese di origine viene considerato come membro di un particolare gruppo sociale, o quanto meno che siffatta caratteristica gli viene attribuita. Se il requisito che l'occidentalizzazione può determinare la qualifica di rifugiato solo se essa deriva da motivi religiosi o politici sia compatibile con l'articolo 10 della direttiva qualifiche, in combinato disposto con il divieto di respingimento e il diritto d'asilo.
- 3) Se una prassi giurisprudenziale nazionale in cui un'autorità responsabile del processo decisionale, nell'esame di una domanda di protezione internazionale, valuta l'interesse superiore del minore senza prima (far) concretamente determinare detto interesse superiore (in ogni procedimento) sia compatibile con il diritto dell'Unione, segnatamente con l'articolo 24, paragrafo 2, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»), in combinato disposto con l'articolo 51, paragrafo 1, della Carta. Se la risposta a tale questione cambi qualora lo Stato membro debba esaminare una domanda di autorizzazione al soggiorno per motivi regolari e l'interesse superiore del minore deve essere preso in considerazione nella decisione su detta domanda.
- 4) In quale modo e in quale fase dell'esame di una domanda di protezione internazionale occorra, in considerazione dell'articolo 24, paragrafo 2, della Carta, esaminare e valutare l'interesse superiore del minore e, in particolare, il danno subito da un minore a causa di un soggiorno di fatto prolungato in uno Stato membro. Se al riguardo sia rilevante se siffatto soggiorno di fatto sia stato un soggiorno regolare. Se nella valutazione dell'interesse superiore del minore in tale esame sia rilevante se lo Stato membro si sia pronunciato sulla domanda di protezione internazionale entro i termini di decisione ai sensi del diritto dell'Unione, o se non sia ottemperato un obbligo di rientro precedentemente imposto e se lo Stato membro non abbia proceduto all'allontanamento dopo l'adozione di una decisione di rimpatrio, per cui il soggiorno di fatto del minore nello Stato membro ha potuto protrarsi nel tempo.
- 5) Se una prassi giurisprudenziale nazionale in cui si opera una distinzione tra la prima domanda di protezione internazionale e le domande reiterate, nel senso che nelle domande di protezione internazionale reiterate non vengono presi in considerazione i motivi regolari, sia compatibile con il diritto dell'Unione, avendo riguardo all'articolo 7 della Carta, in combinato disposto con l'articolo 24, paragrafo 2, della Carta.

---

(<sup>1</sup>) Direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta (GU 2011, L 337, pag. 9)

---

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Supreme Court (Irlanda) il 3 agosto 2021 —  
Procedimento penale a carico di SN and SD. Altre parti: Governor of Cloverhill Prison, Ireland,  
Attorney General, Governor of Mountjoy prison**

(Causa C-479/21)

(2021/C 391/22)

*Lingua processuale: l'inglese*

**Giudice del rinvio**

Supreme Court

**Ricorrenti**

SN e SD

**Questioni pregiudiziali**

- a) Se le disposizioni dell'accordo sul recesso, che prevedono il mantenimento del regime del MAE (<sup>1</sup>) nei confronti del Regno Unito, durante il periodo transitorio previsto da tale accordo, possano essere considerate vincolanti per l'Irlanda, tenuto conto del loro rilevante contenuto nel settore dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia; e