Insostenn tal-appell tagħha, ir-rikorrenti tallega li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta interpretat ħażin l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/CE li jiddefinixxi l-kunċett ta' awtorizzazzjoni globali ta' tqegħid fis-suq u li l-Qorti Ġenerali ma mmotivatx biżżejjed is-sentenza appellata.

F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti tallega fl-ewwel lok li s-sentenza appellata hija bbażata fuq interpretazzjoni żbaljata tal-kliem u tal-iskop tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/CE u tal-kuntest legali tal-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda, kif ukoll fuq il-premessa żbaljata li tgħid li l-interpretazzjoni tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/CE invokata mir-rikorrenti tiffaċilita l-manipulazzjoni u l-evitar tal-protezzjoni tad-data, kif ukoll l-estensjoni indefinita tal-protezzjoni tad-data għall-prodotti mediċinali ta' riferenza.

Fit-tieni lok, ir-rikorrenti tallega li l-konklużjoni tal-Qorti Ġenerali li tgħid li l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/CE japplika għall-Aclasta għaliex dan il-prodott mediċinali seta' jiġi awtorizzat bħala emenda jew estensjoni tal-prodott mediċinali Zometa tmur kontra l-prinċipju taċ-ċertezza legali, telimina l-inċentiv tal-kumpanniji farmaċewtiċi biex jinvestu fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' trattamenti ġodda u għalhekk ma hijiex fl-interess tas-saħħa pubblika.

Huwa abbażi ta' din l-interpretazzjoni ineżatta tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/CE li l-Qorti Ġenerali ma kkonstatatx li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tikkostitwixxi ksur tad-drittijiet għall-protezzjoni tad-data li tibbenefika minnhom Novartis għall-prodott mediċinali tagħha Aclasta, konformement mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament Nru 2309/93, moqri flimkien mal-Artikolu 14(11) u mal-Artikolu 89 tar-Regolament Nru 726/2004, u għalhekk id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni kellha tiġi annullata.

([1]) Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229).
([2]) Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap 13, Vol. 12, p. 151).
([3]) Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69).

Rikors ippreżentat fit-2 ta' Diċembru 2015 – Ir-Repubblika Slovakka vs Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea

(Kawża C-643/15)

(2016/C 038/55)

Lingwa tal-kawża: is-Slovakk

Partijiet

Rikorrenti: Ir-Repubblika Slovakka (rappreżentant: Il-Ministeru tal-Ġustizzja tar-Repubblika Slovakka)

Konvenut: Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea

Talbiet

— tannulla d-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1601, tat-22 ta' Settembru 2015, li tistabbilixxi miżuri proviżorji fil-qasam tal-protezzjoni internazzjonali għall-benefiċċju tal-Italja u l-Greċja ([1]), u

— tikkundanna lill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea għall-ispejjeż.

Motivi u argumenti prinċipali

Insostenn tar-rikors tagħha, ir-Repubblika Slovakka tinvoka sitt motivi:

1. L-ewwel motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 68 TFUE kif ukoll tal-Artikolu 13(2) TUE u tal-prinċipju tal-ekwilibriju istituzzjonali

   Il-Kunsill, billi adotta d-deċiżjoni kkontestata li tmur lil hinn mil-linji gwida preċedenti tal-Kunsill Ewropew, u b'hekk kontra l-mandat tiegħu, kiser l-Artikolu 68 TFUE, kif ukoll l-Artikolu 13(2) TUE u l-prinċipju tal-ekwilibriju istituzzjonali.

2. It-tieni motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 10(1) u (2) TUE, tal-Artikolu 13(2) TUE, tal-Artikolu 78(3) TFUE, tal-Artikoli 3 u 4 tal-Protokoll Nru 1 u tal-Artikoli 6 u 7 tal-Protokoll Nru 2, kif ukoll tal-prinċipji taċ-ċertezza legali, tad-demokrazija rappreżentattiva u tal-ekwilibriju istituzzjonali.

   Tali att, bħad-deċiżjoni kkontestata, ma jistax jiġi adottat abbażi tal-Artikolu 78(3) TFUE. Fid-dawl tal-kontenut tagħha, id-deċiżjoni kkontestata għandha, fil-fatt, in-natura ta' att leġiżlattiv u b'hekk kellha tiġi adottata permezz ta' proċedura leġiżlattiva, li madankollu ma hijiex prevista fl-Artikolu 78(3) TFUE. Il-Kunsill, billi adotta d-deċiżjoni kkontestata abbażi tal-Artikolu 78(3) TFUE, mhux biss kiser tali dispożizzjoni, iżda barra minn hekk daħal fuq id-drittijiet tal-parlamenti nazzjonali u tal-Parlament Ewropew.

3. It-tielet motiv, ibbażat fuq ksur tal-forom proċedurali sostanzjali li jirregolaw il-proċedura leġiżlattiva, kif ukoll tal-Artikolu 10(1) u (2) TUE, tal-Artikolu 13(2) TUE u tal-prinċipji tad-demokrazija rappreżentattiva, tal-ekwilibriju istituzzjonali u tal-amministrazzjoni tajba

   Fil-każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja, kuntrarjament għas-sottomissjonijiet tar-Repubblika Slovakka fil-kuntest tat-tieni motiv, kellha tasal għall-konklużjoni li d-deċiżjoni kkontestata ġiet adottata permezz ta' proċedura leġiżlattiva (*quad non*), ir-Repubblika Slovakka teċċepixxi, sussidjarjament, il-ksur tal-forom proċedurali sostanzjali, stabbiliti fl-Artikoli 16 (8) TUE, 15(2) TFUE, 78(3) TFUE, 3 u 4 tal-Protokoll Nru 1, 6 u 7(1) u (2) tal-Protokoll Nru 2, kif ukoll ksur tal-Artikolu 10(1) u (2) TUE, tal-Artikolu 13(2) TUE u tal-prinċipji tad-demokrazija rappreżentattiva, tal-ekwilibriju istituzzjonali u tal-amministrazzjoni tajba. Speċifikament, ma ġiex osservat ir-rekwiżit ta' deliberazzjoni u votazzjoni fi ħdan il-Kunsill f'seduta pubblika, ġiet illimitata l-parteċipazzjoni tal-parlamenti nazzjonali fil-proċess tal-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, u nkiser ir-rekwiżit tal-konsultazzjoni tal-Parlament Ewropew.

4. Ir-raba' motiv, ibbażat fuq ksur tal-forom proċedurali sostanzjali, previsti fl-Artikoli 78(3) TFUE u 293 TFUE, kif ukoll tal-Artikolu 10(1) u (2) TUE, tal-Artikolu 13(2) TUE u tal-prinċipji tad-demokrazija rappreżentattiva, tal-ekwilibriju istituzzjonali u tal-amministrazzjoni tajba

   Qabel ma approva d-deċiżjoni kkontestata, il-Kunsill wettaq diversi modifiki u żidiet għall-proposta tal-Kummissjoni. B'hekk huwa kiser il-forom proċedurali sostanzjali, previsti fl-Artikoli 78(3) TFUE u 293 TFUE, kif ukoll l-Artikolu 10(1) u (2) TUE, l-Artikolu 13(2) TUE u l-prinċipji tad-demokrazija rappreżentattiva, tal-ekwilibriju istituzzjonali u tal-amministrazzjoni tajba. Il-Parlament Ewropew ma kienx, fil-fatt, ġie debitament ikkonsultat u l-Kunsill ma ħax deċiżjoni bl-unanimità dwar il-modifiki u żidiet għall-proposta tal-Kummissjoni.

5. Il-ħames motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 78(3) TFUE minħabba li ma humiex issodisfatti r-rekwiżiti għall-applikabbiltà tiegħu

   Sussidjarjament għat-tieni motiv, ir-Repubblika Slovakka teċċepixxi l-ksur tal-Artikolu 78(3) TFUE minħabba li ma humiex issodisfatti r-rekwiżiti għall-applikabbiltà tiegħu, fir-rigward tan-natura temporanja tal-miżuri, kif ukoll tal-eżistenza ta' sitwazzjoni ta' emerġenza kkaratterizzata minn influss f'daqqa ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi.

6. Is-sitt motiv, ibbażat fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità

Id-deċiżjoni kkontestata hija manifestament kuntrarja għall-prinċipju ta' proporzjonalità, peress li manifestament la hija adegwata u lanqas meħtieġa għall-għan imfittex.

(1) GU L 248, p. 80.

Rikors ippreżentat fit-3 ta' Diċembru 2015 – L-Ungerija vs Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea

(Kawża C-647/15)

(2016/C 038/56)

Lingwa tal-kawża: l-Ungeriż

Partijiet

Rikorrenti: L-Ungerija (rappreżentant: M. Z. Fehér)

Konvenut: Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea

Talbiet

— tannulla d-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2015/1601, tat-22 ta' Settembru 2015, li tistabbilixxi miżuri proviżorji fil-qasam tal-protezzjoni internazzjonali għall-benefiċċju tal-Italja u l-Greċja [1] (iktar 'il quddiem, id-"deċiżjoni kkontestata");

— sussidjarjament, sa fejn ma jintlaqax l-ewwel kap ta' talbiet, tannulla d-deċiżjoni kkontestata sa fejn tikkonċerna lill-Ungerija;

— tikkundanna lill-Kunsill għall-ispejjeż.

Motivi u argumenti prinċipali

L-ewwel motiv: Il-Gvern Ungeriż iqis li l-Artikolu 78(3) TFUE ma jagħtix lill-Kunsill bażi legali xierqa għall-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. L-Artikolu 78(3) TFUE ma jawtorizzax lill-Kunsill jadotta att leġiżlattiv, jiġifieri ma jawtorizzahx jadotta miżuri bħal dawk inklużi fid-deċiżjoni kkontestata, b'mod partikolari miżuri li jidderogaw b'mod vinkolanti minn att leġiżlattiv, f'dan il-każ ir-Regolament (UE) Nru 604/2013 [2]. Mill-perspettiva tal-kontenut tagħha, id-deċiżjoni kkontestata hija att leġiżlattiv – għaliex hija tidderoga mir-Regolament Nru 604/2013 – u, għal din ir-raġuni, ma setgħetx tiġi adottata abbażi tal-Artikolu 78(3) TFUE, li jawtorizza lill-Kunsill biss sabiex jadotta atti permezz ta' proċedura mhux leġiżlattiva, jiġifieri atti mhux leġiżlattivi. Anki jekk ikun possibbli li jiġi adottat, abbażi tal-Artikolu 78(3) TFUE, att legali li jidderoga minn att leġiżlattiv, din id-deroga ma tistax, skont il-Gvern Ungeriż, tmur sal-punt li taffettwa l-essenza tal-att leġiżlattiv inkwistjoni u li tneħħi l-kontenut tad-dispożizzjonijiet essenzjali tiegħu, kif huwa l-każ tad-deċiżjoni kkontestata.

It-tieni motiv: Miżura stabbilita għal perijodu ta' 24 xahar – 36 xahar f'ċerti każijiet – u li l-effetti tagħha, barra minn hekk, saħansitra jaqbżu dan il-perijodu, ma hijiex kompatibbli mal-kunċett ta' "miżuri provviżorji" li jinsab fl-Artikolu 78 (3) TFUE. Id-deċiżjoni kkontestata tmur lil hinn mill-awtorizzazzjoni mogħtija lill-Kunsill fl-Artikolu 78(3) TFUE sa fejn ma tteħidx inkunsiderazzjoni, fid-determinazzjoni tal-applikazzjoni tagħha *ratione temporis*, tat-tul ta' żmien neċessarju għall-adozzjoni ta' att leġiżlattiv ibbażat fuq l-Artikolu 78(3) TFUE.

It-tielet motiv: Fl-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, il-Kunsill kiser l-Artikolu 293(1) TFUE, għaliex l-unanimità mitluba għal deroga mill-proposta tal-Kummissjoni ma ntlaħqitx.