

W każdym razie,

— Obciążenie EMA kosztami niniejszego postępowania.

### Zarzuty i główne argumenty

W ramach zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd nie mógł, nie naruszając prawa i nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, orzec, że D & A nie miała interesu we wszczęciu postępowania na zaskarżoną decyzję, ponieważ stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji nie przyniosłoby jej żadnej korzyści, podczas gdy naruszenie pozycji D & A, a w szczególności jej praw procesowych, jest już pewne, podobnie jak korzyść, jaką odniosłaby ona ze stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji, ponieważ:

- D & A odwołała się od decyzji z dnia 6 lipca 2020 r. odrzucającej jej wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ze względu, w szczególności, na nieprawidłowość procedury, która doprowadziła do wydania opinii przez CHMP, z powodu braku konsultacji z SAG Psychiatrie w trakcie procedury przeglądu (wniosek nr T-556-20);
- Likwidacja SAG Psychiatrie pozbawia ją gwarancji proceduralnych jako wnioskodawcę ubiegającego się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu psychiatrycznego produktu leczniczego.

W ramach zarzutu drugiego wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd nie mógł, nie naruszając prawa i nie popełniając oczywistego błędu w ocenie, orzec że interes D & A we wszczęciu postępowania nie jest obecny i pewny, lecz jedynie przyszły i hipotetyczny, podczas gdy D & A odwołała się od decyzji z dnia 6 lipca 2020 r., na mocy której odrzucono jej wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ze względu, w szczególności, na nieprawidłowość procedury, która doprowadziła do wydania opinii przez CHMP, z powodu braku konsultacji z SAG Psychiatrie w trakcie procedury przeglądu (wniosek nr T-556-20).

---

### Skarga wniesiona w dniu 11 marca 2022 r. – Komisja Europejska / Republika Włoska

(Sprawa C-197/22)

(2022/C 171/28)

Język postępowania: włoski

### Strony

*Strona skarżąca:* Komisja Europejska (przedstawiciele: G. Gattinara, E. Sanfrutos Cano, pełnomocnicy)

*Strona pozwana:* Republika Włoska

### Żądania strony skarżącej

Komisja wnosi do Trybunału o:

1) stwierdzenie, że nie podejmując działań w celu zapewnienia zgodności z wartościami określonymi w części B załącznika I do dyrektywy Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U.1998, L 330, s. 32)

- w odniesieniu do poziomu stężenia arsenu – w gminie Bagnoregio od 2018 r., w gminie Civitella d'Agliano w pierwszej połowie 2018 r., w drugiej połowie 2019 r. i od 2020 r. z wyjątkiem drugiej połowy 2021 r., w gminie Fabrica di Roma w 2013 r. i od 2015 r. w gminie Farnese w 2013 r., a następnie od 2018 r., w gminie Ronciglione w 2013 r., a następnie w pierwszym semestrze 2018 r. i w pierwszym semestrze 2019 r., a następnie od 2020 r., w gminie Tuscania od 2018 r., z wyjątkiem pierwszego semestru 2019 r., oraz
- w odniesieniu do poziomu stężenia fluorków, w gminie Bagnoregio od 2018 r. do pierwszej połowy 2019 r., a w gminie Fabrica di Roma w 2018 r., pierwszej połowie 2019 r. i drugiej połowie 2021 r.

Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciąży na mocy art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/83/WE w związku z załącznikiem I część B do tej dyrektywy.

- 2) stwierdzenie, że nie przyjmując w możliwie najkrótszym terminie środków niezbędnych w celu przywrócenia [należytej] jakości wody w gminach Bagnoregio, Civitella d'Agliano, Fabrica di Roma, Farnese, Ronciglione i Tuscania w odniesieniu do poziomu stężenia arsenu oraz w gminach Bagnoregio i Fabrica di Roma w odniesieniu do poziomu stężenia fluorków, Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 8 ust. 2 dyrektywy 98/83/W;
- 3) obciążenie Republiki Włoskiej kosztami postępowania.

### **Zarzuty i główne argumenty**

W pierwszym zarzucie skargi Komisja podnosi, że nie zapewniając przestrzegania wartości określonych w części B załącznika I do dyrektywy w odniesieniu do arsenu i fluorków, Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/83/WE w związku z załącznikiem I do tej dyrektywy. W szczególności, jeśli chodzi o wartość stężenia arsenu, naruszenie to dotyczy gminy Bagnoregio począwszy od 2018 r., gminy Civitella d'Agliano w pierwszej połowie 2018 r., w drugiej połowie 2019 r. i od 2020 r., z wyjątkiem drugiej połowy 2021 r., Gmina Fabrica di Roma za rok 2013 i od roku 2015, Gmina Farnese za rok 2013, a następnie od roku 2018, Gmina Ronciglione za rok 2013, a następnie za pierwsze półrocze roku 2018, za pierwsze półrocze roku 2019, a następnie od roku 2020, Gmina Tuscania od roku 2018 do chwili obecnej, z wyjątkiem pierwszego półrocza roku 2019. Naruszenia te nadal trwają. Jeśli chodzi o wartość stężenia fluorków, naruszenie obowiązku wynikającego z art. 4 ust. 1 dyrektywy w związku z załącznikiem I do niej dotyczy gminy Bagnoregio w okresie od 2018 r. do pierwszej połowy 2019 r. oraz gminy Fabrica di Roma w okresie od 2018 r., pierwszej połowy 2019 r. i drugiej połowy 2021 r.

W drugim zarzucie Komisja podnosi, że nie przyjmując w możliwie najkrótszym terminie środków niezbędnych do przywrócenia [należytej] jakości wody w gminach Bagnoregio, Civitella d'Agliano, Fabrica di Roma, Farnese, Ronciglione i Tuscania w odniesieniu do poziomu stężenia arsenu oraz w gminach Bagnoregio i Fabrica di Roma w odniesieniu do poziomu stężenia fluorków, Republika Włoska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 8 ust. 2 dyrektywy.

---