

2. Jakie zasady należy zastosować dla określenia, czy usługa taka, jak ta wykonana przez podatnika w niniejszej sprawie jest, czy też nie jest, objęta zakresem wyjątku od zwolnienia, a mianowicie stanowi „odzyskiwanie długów”, o którym mowa w art. 13 część B lit. d) pkt 3 szóstej dyrektywy? W szczególności, jeśli usługa realizacji płatności określoną metodą (np. kartą debetową lub kredytową) stanowiłaby, zgodnie z zasadami określonymi w wyroku *Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs/AXA UK plc*, C-175/09 (EU:C:2010:646), „odzyskiwanie długów” w przypadku, gdy świadczenie tej usługi następowaloby na rzecz osoby uprawnionej do otrzymania płatności (tj. osoby otrzymującej płatność), czy usługa ta stanowi również „odzyskiwanie długów” w przypadku, gdy jest ona świadczona na rzecz osoby zobowiązanej do dokonania płatności (tj. osoby dokonującej płatności)? Ponadto w okolicznościach niniejszej sprawy, czy istniał w ogóle „dług”, który miał być „odzyskany”?

⁽¹⁾ Dz.U. L 145, s. 1.

Odwołanie od wyroku Sądu (szósta izba) wydanego w dniu 22 stycznia 2015 r. w sprawie T-140/12, Teva Pharma BV i Teva Pharmaceuticals Europe BV/Europejska Agencja Leków (EMA), wniesione w dniu 23 marca 2015 r. przez Teva Pharma BV i Teva Pharmaceuticals Europe BV

(Sprawa C-138/15 P)

(2015/C 190/03)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnoszące odwołanie: Teva Pharma BV i Teva Pharmaceuticals Europe BV (przedstawiciele: G. Morgan, solicitor, K. Bacon, barrister i E.S. Mackenzie, solicitor)

Druga strona postępowania: Europejska Agencja Leków, Komisja Europejska

Żądania wnoszących odwołanie

- uchylenie wyroku Sądu;
- stwierdzenie nieważności decyzji EMA, zawartej w jej piśmie z dnia 24 stycznia 2012 r., w sprawie odmowy zatwierdzenia wniosku złożonego przez wnoszące odwołanie w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- obciążenie EMA kosztami postępowania poniesionymi przez wnoszące odwołanie.

Zarzuty i główne argumenty

W uzasadnieniu odwołania wnoszące odwołanie podnoszą jeden zarzut polegający na twierdzeniu, że Sąd popełnił błędy co do prawa w zakresie dokonanej przez niego wykładni art. 8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 ⁽¹⁾. Wnoszące odwołanie podnoszą trzy odrębne błędy co do prawa. W pierwszej kolejności twierdzą, że Sąd dokonał błędnej wykładni art. 8 ust. 3 w związku z art. 8 ust. 1, ponieważ nie uwzględnił faktu, że drugi podobny sierocy produkt leczniczy, dopuszczony do obrotu na mocy odstępstwa przewidzianego w art. 8 ust. 3, nie może korzystać z wyłączności w zakresie obrotu, która została przewidziana w art. 8 ust. 1 dla pierwszego sierociego produktu leczniczego.

W drugiej kolejności Sąd popełnił błąd stwierdzając, że dokonana przez niego wykładnia art. 8 nie prowadzi do rozszerzenia rynku związanego wyłącznie z pierwszym produktem leczniczym.

W trzeciej kolejności Sąd niewłaściwie opisał – a w konsekwencji nieodpowiednio potraktował – pomocniczą argumentację wnoszących odwołanie, odnoszącą się do pierwotnego zarzutu dotyczącego stwierdzenia nieważności, zgodnie z którą wspomniana wyłączność nie powinna powodować wykluczenia z rynku wersji generycznej pierwszego produktu leczniczego, nawet jeśli drugi produkt leczniczy korzystał co do zasady ze swego własnego okresu wyłączności w zakresie obrotu.

Wnoszące odwołanie domagają się wydania przez Trybunał ostatecznego wyroku stwierdzającego nieważność zaskarżonej decyzji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz.U. L 18, s. 1.

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez tribunal administratif de Rennes (Francja) w dniu 25 marca 2015 r. – Doux SA, Sophie Gautier, działająca w charakterze syndyka w postępowaniu naprawczym Doux SA, SCP Valliot-Le Guenevé-Abittbol, reprezentowana przez mec. Valliota, działająca w charakterze syndyka w postępowaniu naprawczym Doux SA/ Etablissement national des produits de l'agriculture et de la mer (FranceAgriMer)

(Sprawa C-141/15)

(2015/C 190/04)

Język postępowania: francuski

Sąd odsyłający

Tribunal administratif de Rennes

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Doux SA, Sophie Gautier, działająca w charakterze syndyka w postępowaniu naprawczym Doux SA, SCP Valliot-Le Guenevé-Abittbol, reprezentowana przez mec. Valliota, działająca w charakterze syndyka w postępowaniu naprawczym Doux SA

Strona pozwana: Etablissement national des produits de l'agriculture et de la mer (FranceAgriMer)

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy określony w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 543/2008 ⁽¹⁾ i jego załącznikach VI i VII próg zawartości wody stanowi wymóg „jakości należytej i uczciwej” w rozumieniu art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 612/2009 Komisji ⁽²⁾ i wyroku z dnia 7 września 2006 r. w sprawie Nowaco Germany GmbH/Hauptzollamt Hamburg-Jonas?
- 2) Czy drób mrożony, w którym przekroczono określony w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 543/2008 i jego załącznikach VI i VII próg zawartości wody, dla którego właściwy organ wydał świadectwo jakości, może być sprzedawany w ramach Unii w normalnych warunkach w rozumieniu art. 28 rozporządzenia (WE) nr 612/2009, a jeśli tak, to na jakich warunkach?
- 3) Czy okoliczność, że próg zawartości wody pozostaje niezmiennie na poziomie 5,1 % według załącznika VI do rozporządzenia z dnia 16 czerwca 2008 r. i nie ulega zmianie od kilkudziesięciu lat pomimo podnoszonych zmian w praktyce hodowli i krytyki wyrażanej w niektórych badaniach naukowych co do przestarzałego charakteru tej wartości granicznej, jest zgodna z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności zasadą pewności prawa?
- 4) Czy załączniki VI i VII do rozporządzenia (WE) nr 453/2008 są dostatecznie dokładne w odniesieniu do kontroli przewidzianych w art. 15 rozporządzenia, czy też Francja musi określić „praktyczne środki kontroli” „na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu”, gdyż w przeciwnym wypadku kontrole przeprowadzone na etapie wywozu produktów są wględnie bezskuteczne?