En tout état de cause,

— Condamner l'EMA au paiement des frais et dépens de la présente procédure.

Moyens et principaux arguments

Par son premier moyen, la partie requérante soutient que le Tribunal ne pouvait retenir, sans commettre une erreur de droit doublée d'une erreur manifeste d'appréciation, que D & A n'aurait pas d'intérêt à agir contre la décision attaquée, au motif qu'une éventuelle annulation de la décision attaquée ne lui procurerait aucun bénéfice, alors que l'atteinte à la situation de D & A et notamment à ses droits procéduraux est d'ores et déjà certaine, tout comme le bénéfice qu'elle tirerait de l'annulation de la décision attaquée, dans la mesure où:

- D & A a exercé un recours contre la décision du 6 juillet 2020 qui a rejeté sa demande d'AMM, au motif notamment de l'irrégularité de la procédure ayant mené à l'avis du CHMP du fait de l'absence de consultation du SAG Psychiatrie, lors de la procédure de réexamen (req. n° T-556-20);
- La suppression du SAG Psychiatrie la prive d'une garantie procédurale en tant que demanderesse d'une AMM pour un médicament psychiatrique.

Par son 2ème moyen, la partie requérante allègue que le Tribunal ne pouvait retenir, sans commettre une erreur de droit doublée d'une erreur manifeste d'appréciation, que l'intérêt à agir de D & A n'est pas actuel et certain, mais seulement futur et hypothétique, alors que D & A a exercé un recours contre la décision du 6 juillet 2020 qui a rejeté sa demande d'AMM, au motif notamment de l'irrégularité de la procédure ayant mené à l'avis du CHMP du fait de l'absence de consultation du SAG Psychiatrie, lors de la procédure de réexamen (req. n° T-556-20).

Recours introduit le 11 mars 2022 — Commission européenne/République italienne

(Affaire C-197/22)

(2022/C 171/28)

Langue de procédure: l'italien

Parties

Partie requérante: Commission européenne (représentants: G. Gattinara, E. Sanfrutos Cano)

Partie défenderesse: République italienne

Conclusions

La Commission conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

1) constater que, en ne prenant pas les mesures propres à assurer le respect des valeurs fixées à l'annexe I, partie B, de la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO 1998, L 330, p. 32)

- en ce qui concerne le niveau de concentration d'arsenic, dans la commune de Bagnoregio à partir de 2018, dans la commune de Civitella d'Agliano au premier semestre 2018, au second semestre 2019 et à partir de 2020, à l'exception du second semestre 2021, dans la commune de Fabrica di Roma en 2013 et à partir de 2015, dans la commune de Farnese en 2013, puis à partir de 2018, dans la commune de Ronciglione en 2013, puis au premier semestre de 2018, au premier semestre de 2019 et à partir de 2020, dans la commune de Tuscania à partir de 2018 sauf au premier semestre de 2019, et
- en ce qui concerne le niveau de concentration de fluorure, dans la commune de Bagnoregio à partir de 2018 jusqu'au premier semestre de 2019 et dans la commune de Fabrica di Roma en 2018, au premier semestre de 2019 et au second semestre de 2021,

la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des dispositions combinées de l'article 4, paragraphe 1, et de l'annexe I, partie B, de la directive 98/83;

- 2) constater que, en n'adoptant pas, le plus rapidement possible, les mesures nécessaires afin de rétablir la qualité des eaux dans les communes de Bagnoregio, Civitella d'Agliano, Fabrica di Roma, Farnese, Ronciglione et Tuscania en ce qui concerne le niveau de concentration d'arsenic et dans les communes de Bagnoregio et Fabrica di Roma en ce qui concerne le niveau de concentration de fluorure, la République italienne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 98/83;
3. condamner la République italienne aux dépens.

Moyens et principaux arguments

Par le premier moyen du recours, la Commission fait valoir que, en n'ayant pas veillé au respect des valeurs fixées à l'annexe I, partie B, de la directive pour l'arsenic et le fluorure, la République italienne a manqué à l'obligation qui lui incombe en vertu des dispositions combinées de l'article 4, paragraphe 1, et de l'annexe I de la directive 98/83. Plus précisément, en ce qui concerne la valeur de concentration de l'arsenic, cette violation concerne la commune de Bagnoregio à partir de 2018, la commune de Civitella d'Agliano pour le premier semestre de 2018, pour le second semestre de 2019 et à partir de 2020, à l'exception du second semestre de 2021, la commune de Fabrica di Roma pour 2013 et à partir de 2015, la commune de Farnese pour 2013, puis à partir de 2018, la commune de Ronciglione pour 2013, puis pour le premier semestre de 2018, pour le premier semestre de 2019 et à partir de 2020, la commune de Tuscania de 2018 à ce jour sauf pour le premier semestre de 2019. Ces violations sont toujours en cours. En ce qui concerne la valeur de concentration des fluorures, la violation de l'obligation énoncée à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 98/83, lu en combinaison avec l'annexe I de celle-ci, concerne la commune de Bagnoregio de 2018 au premier semestre 2019 et la commune de Fabrica di Roma pour 2018, pour le premier semestre 2019 et pour le second semestre 2021.

Par le deuxième moyen du recours, la Commission fait valoir que, en n'adoptant pas, dans les meilleurs délais, les mesures nécessaires afin de rétablir la qualité des eaux dans les communes de Bagnoregio, Civitella d'Agliano, Fabrica di Roma, Farnese, Ronciglione et Tuscania en ce qui concerne le niveau de concentration en arsenic, et dans les communes de Bagnoregio et Fabrica di Roma en ce qui concerne le niveau de concentration en fluorure, la République italienne a manqué à l'obligation qui lui incombe en vertu de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 98/83.