— Registrační řízení se každopádně uskutečnilo bez účasti zvláštního výboru pro moderní terapii Evropské agentury pro léčivé přípravy, jež je vyžadována již z důvodu genové technologie řídící vytvoření látky a způsob jejího účinkování, bez ohledu na to, zda je tento léčivý přípravek klasifikován jako přípravek pro genovou terapii či nikoli.

— Každopádně nebyly dodrženy podmínky pro registraci stanovené pro vakcíny založené na genetické technologii.

2. Druhý žalobní důvod vychází ze závažného porušení článků 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 a násl., článku 101 a násl., přílohy I, části I, III a IV směrnice 2001/83/ES, článků 3 až 7, 10 a, 12, 14, 14a, 20, 20a, 25a, 57, 81 a 84a nařízení (ES) č. 726/2004 a článků 5 a 7 nařízení (ES) č. 507/2006 ([5]).

Žalobce tvrdí, že registrace léčivého přípravku Comirnaty (bioNTech), která byla původně podmíněná, byla na doporučení výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky změněna Evropskou komisí na registraci nepodmíněnou, tj. na registraci bez požadavků, přes neexistenci důkladnějších hodnocení léčivého přípravku.

3. Třetí žalobní důvod vychází z porušení nařízení (EU) č. 536/2014 ([6]).

Podle žalobce je veškeré obyvatelstvo Evropské unie od roku 2021 vystaveno farmakologickému pokusu protiprávní genové technologie, který by měl být stíhán trestním právem.

4. Čtvrtý žalobní důvod vychází z neplatnosti napadených prováděcích rozhodnutí z důvodu závažného zneužití a porušení nařízení (ES) č. 507/2006.

5. Pátý žalobní důvod vychází z neplatnosti napadených prováděcích rozhodnutí z důvodu závažného porušení článků 168 a 169 SFEU, jakož i článků 3, 35 a 38 Listiny základních práv Evropské unie.

([1]) C(2022)7342 (final).
([2]) Úř. věst. 2001, L 311, s. 67.
([3]) Úř. věst. 2009, L 242, s. 3
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).
([5]) Nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 92, s. 6).
([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. 2014, L 158, s. 1).

Žaloba podaná dne 3. března 2023 – Insider v. EUIPO – Alaj (in Insajderi)

(Věc T-119/23)

(2023/C 155/83)

Jazyk, ve kterém byla podána žaloba: angličtina

Účastníci řízení

Žalobkyně: Insider LLC (Priština, Kosovská republika) (zástupce: M. Ketler, advokát)

Žalovaný: Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO)

Další účastník řízení před odvolacím senátem: Florim Alaj (Zug, Švýcarsko)

Údaje týkající se řízení před EUIPO

Přihlašovatel sporné ochranné známky: další účastník v řízení před odvolacím senátem

Sporná ochranná známka: obrazová ochranná známka Evropské unie obsahující slovní prvky „in Insajderi“ – Přihláška č. 18 255 587

Řízení před EUIPO: námitkové řízení

Napadené rozhodnutí: rozhodnutí pátého odvolacího senátu EUIPO ze dne 5. prosince 2022 ve věci R 1152/2022-5

Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

— napadené rozhodnutí zrušil;

— uložil EUIPO náhradu nákladů řízení.

Dovolávané žalobní důvody

— porušení čl. 8 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001;

— porušení pravidel týkajících se řízení před EUIPO;

— porušení článku 41 Listiny základních práv Evropské unie.

Žaloba podaná dne 3. března 2023 – UZ v. Komise a ECHA

(Věc T-121/23)

(2023/C 155/84)

Jednací jazyk: angličtina.

Účastnice řízení

Žalobkyně: UZ (zástupci: H. Estreicher, A. Bartl a M. Escornebouеu, advokáti)

Žalované: Evropská komise a Evropská agentura pro chemické látky (ECHA)

Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

— prohlásil žalobu za přípustnou a opodstatněnou,

— zrušil rozhodnutí Evropské komise (grow.f.1(2022)9602146) ze dne 21. prosince 2022 a přiloženou zprávu ECHA, týkající se zamítnutí žádosti sdružení Concawe, jednajícího jménem svých členů (včetně žalobkyně), o přezkum zařazení látky fenanthren mezi látky vzbuzující mimořádné obavy,

— uložil žalovaným náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu své žaloby předkládá žalobkyně dva žalobní důvody.

1. První žalobní důvod vychází ze zjevně nesprávného posouzení, jehož se dopustila Evropská komise tím, že nepověřila ECHA přípravou dokumentace k přehodnocení zařazení fenanthrenu na kandidátský seznam, ačkoli povaha nových informací i zpráva ECHA ukazovaly, že nové informace jsou pro přehodnocení relevantní.

2. Druhý žalobní důvod vychází z toho, že žalované jednaly *ultra vires* nebo porušily článek 59 REACH tím, že s konečnou platností opětovně posoudily vyřazení fenanthrenu ze seznamu, namísto toho, aby omezily své posouzení na to, zda jsou nové informace spolehlivé a relevantní pro přehodnocení.