

- En cualquier caso, se omitió la participación en el procedimiento de autorización del Comité específico de Terapias Avanzadas, necesaria independientemente de la clasificación como fármaco de genoterapia por la mera estructura y el modo de actuación de la sustancia.
 - En cualquier caso, se incumplieron los requisitos para la autorización de comercialización establecidos para las vacunas basadas en ingeniería genética.
2. Segundo motivo, basado en la infracción más grave de los artículos 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 y ss., 101 y ss., anexo I, partes I, III y IV, de la Directiva 2001/83, los artículos 3 a 7, 10 bis, 12, 14, 14 bis, 20, 20 bis, 25 bis, 57, 81 y 84 bis del Reglamento n.º 726/2004 y los artículos 5 y 7 del Reglamento (UE) n.º 507/2006. ⁽⁵⁾
- La autorización de comercialización inicialmente condicional de Comirnaty (BioNTech) fue transformada por la Comisión Europea, siguiendo la recomendación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMUH) de la EMA en una autorización de comercialización no condicional, o autorización de comercialización no sometida a obligaciones específicas, pese a que se había omitido realizar los estudios más fundamentales.
3. Tercer motivo, basado en la infracción del Reglamento (UE) n.º 536/2014. ⁽⁶⁾
- La demandante señala que desde 2021 se realiza un experimento fármaco-genético ilegal de relevancia penal en toda la población de la Unión Europea.
4. Cuarto motivo, basado en la nulidad de las Decisiones de Ejecución impugnadas, debido al abuso y a la infracción del Reglamento n.º 507/2006.
5. Quinto motivo, basado en la nulidad de las Decisiones de Ejecución impugnadas, debido a la infracción grave de los artículos 168 TFUE y 169 TFUE, así como de los artículos 3, 35 y 38 de la Carta de la Unión Europea.

⁽¹⁾ C(2022) 7342 final.

⁽²⁾ DO 2001, L 311, p. 67.

⁽³⁾ DO 2009, L 242, p. 3.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2006, L 92, p. 6).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO 2014, L 158, p. 1).

Recurso interpuesto el 3 de marzo de 2023 — Insider/EUIPO — Alaj (in Insajderi)

(Asunto T-119/23)

(2023/C 155/83)

Lengua en la que ha sido redactada el recurso: inglés

Partes

Recurrente: Insider LLC (Pristina, República de Kosovo) (representante: M. Ketler, abogado)

Recurrida: Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO)

Otra parte en el procedimiento ante la Sala de Recurso: Florim Alaj (Zug, Suiza)

Datos relativos al procedimiento ante la EUIPO

Solicitante de la marca controvertida: Otra parte en el procedimiento ante la Sala de Recurso

Marca controvertida: Solicitud de marca figurativa de la Unión in Insajderi — Solicitud de registro n.º 18255587

Procedimiento ante la EUIPO: Procedimiento de oposición

Resolución impugnada: Resolución de la Quinta Sala de Recurso de la EUIPO de 5 de diciembre de 2022 en el asunto R 1152/2022-5

Pretensiones

La parte recurrente solicita al Tribunal General que:

- Anule la resolución impugnada.
- Condene a la EUIPO a cargar con las costas ocasionadas a la parte recurrente en el procedimiento ante el Tribunal General.

Motivos invocados

- Infracción del artículo 8, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Infracción de las normas que regulan el procedimiento ante la EUIPO.
- Infracción del artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea,

Recurso interpuesto el 3 de marzo de 2023 — UZ/Comisión y ECHA

(Asunto T-121/23)

(2023/C 155/84)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Demandante: UZ (representantes: H. Estreicher, A. Bartl y M. Escorneboueu, abogados)

Demandadas: Comisión Europea, Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)

Pretensiones

La parte demandante solicita al Tribunal General que:

- Admita su demanda y la declare fundada.
- Anule la Decisión de la Comisión Europea [grow.f.1(2022)9602146] de 21 de diciembre de 2022, así como el informe adjunto de la ECHA, sobre la denegación de la solicitud de Concawe, formulada en nombre de sus miembros (incluida la demandante), de que se reconsidere la inclusión del fenantreno en la relación de sustancias altamente preocupantes.
- Condene a las demandadas a cargar con las costas del procedimiento.

Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso, la parte demandante invoca dos motivos.

1. Primer motivo. Se alega que la Comisión Europea, al no encargar a la ECHA la preparación de un expediente para reevaluar la inclusión del fenantreno en la lista de sustancias candidatas pese a que tanto las características de la información nueva como el expediente de la ECHA indicaban que dicha información nueva era pertinente, incurrió en error manifiesto de apreciación.
 2. Segundo motivo. Se alega que las demandadas actuaron *ultra vires* e infringieron el artículo 59 REACH al llevar a cabo una reevaluación definitiva de la eliminación del fenantreno de la lista, en lugar de limitarse a examinar si la información nueva es fiable y pertinente para la reevaluación.
-