— Bet kuriuo atveju, patvirtinimo procedūra įvykdyta be specialaus EMA Pažangiosios terapijos komiteto dalyvavimo, kuris buvo būtinas jau vien dėl to, kad medžiagai sukurti naudojama genų technologija, ir dėl jos veikimo būdo, nesvarbu, ar ta medžiaga priskirta prie genų terapijos vaistų.

— Bet kokiu atveju buvo pažeisti genų technologijos pagrindu sukurtų vakcinų patvirtinimo reikalavimai.

2. Antrasis ieškinio pagrindas: labai šiurkščiai pažeisti Direktyvos 2001/83/EB 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 ir paskesni, 101 ir paskesni straipsniai, I priedo I, III, IV dalys, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3–7, 10 a, 12, 14, 14 a, 20, 20 a, 25 a, 57, 81, 84 a straipsniai ir Reglamento (EB) Nr. 507/2006 ([5]) 5 ir 7 straipsniai.

   Iš pradžių tik sąlyginį *Comirnaty* (*BioNTech*) patvirtinimą Europos Komisija, remdamasi EMA Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) rekomendacija, pakeitė į nebe sąlyginį patvirtinimą arba patvirtinimą be konkrečių sąlygų, nepaisydama to, kad nebuvo atlikti svarbiausi tyrimai.

3. Trečiasis ieškinio pagrindas: pažeistas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ([6]).

   Nuo 2021 m. su visais Europos Sąjungos gyventojais vykdomas neteisėtas farmakologinis genų technologijos eksperimentas, priskirtinas baudžiamosios teisės sričiai.

4. Ketvirtasis ieškinio pagrindas: ginčijami įgyvendinimo sprendimai negalioja dėl piktnaudžiavimo ir Reglamento (EB) Nr. 507/2006 pažeidimo.

5. Penktasis ieškinio pagrindas: ginčijami įgyvendinimo sprendimai negalioja dėl SESV 168 ir 169 straipsnių ir ES Chartijos 3, 35 ir 38 straipsnių šiurkštaus pažeidimo.

([1]) C(2022)7342 *final*.
([2]) OL L 311, 2001, p. 67, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69.
([3]) OL L 242, 2009, p. 3.
([4]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).
([5]) 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 507/2006, dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006, p. 6).
([6]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014, p. 1).

2023 m. kovo 3 d. pareikštas ieškinys byloje *Insider / EUIPO – Alaj (in Insajderi)*

(Byla T-119/23)

(2023/C 155/83)

Kalba, kuria surašytas ieškinys: anglų

Šalys

Ieškovė: *Insider LLC* (Priština, Kosovo Respublika), atstovaujama M. Ketler

Atsakovė: Europos Sąjungos intelektinės nuosavybės tarnyba (EUIPO)

Kita procedūros Apeliacinėje taryboje šalis: Florim Alaj (Cugas, Šveicarija)

Su procedūra EUIPO susijusi informacija

Prekių ženklo, dėl kurio kilo ginčas, savininkė: kita procedūros Apeliacinėje taryboje šalis

Prekių ženklas, dėl kurio kilo ginčas: vaizdinio Europos Sąjungos prekių ženklo „in Insajderi“ paraiška – Registracijos paraiška Nr. 18 255 587

Procedūra EUIPO: protesto procedūra

Ginčijamas sprendimas: 2022 m. gruodžio 5 d. EUIPO penktosios apeliacinės tarybos sprendimas byloje R 1152/2022-5

Reikalavimai

Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą sprendimą,

— EUIPO padengia savo vykstant procesui Bendrajame Teisme patirtas bylinėjimosi išlaidas.

Pagrindai, kuriais remiamasi

— Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 8 straipsnio 3 dalies pažeidimas,

— Procedūrinių taisyklių, susijusių su procedūra EUIPO, pažeidimai,

— Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio pažeidimas.

2023 m. kovo 3 d. pareikštas ieškinys byloje *UZ / Komisija ir ECHA*

(Byla T-121/23)

(2023/C 155/84)

Proceso kalba: anglų

Šalys

Ieškovė: UZ, atstovaujama H. Estreicher, A. Bartl ir M. Escornebouеu

Atsakovės: Europos Komisija, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA)

Reikalavimai

Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

— pripažinti ieškinį priimtinu ir pagrįstu;

— panaikinti 2022 m. gruodžio 21 d. Europos Komisijos sprendimą (grow.f.1(2022)9602146) ir prie jo pridėtą ECHA ataskaitą dėl *Concawe*, veikiančios savo narių vardu (taip pat ieškovės) prašymo iš naujo išnagrinėti fenantreno įtraukimą į labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų sąrašą, atmetimo;

— priteisti iš atsakovių bylinėjimosi išlaidas.

Ieškinio pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi dviem pagrindais.

1. Pirmasis ieškinio pagrindas grindžiamas Europos Komisijos padaryta akivaizdžia vertinimo klaida dėl to, kad ji neįgaliojo ECHA parengti dokumentų dėl fenantreno įtraukimo į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą vertinimo iš naujo, nepaisant to, kad naujos informacijos pobūdis ir ECHA ataskaita rodė, kad nauja informacija yra reikšminga atliekant vertinimą iš naujo.

2. Antrasis ieškinio pagrindas grindžiamas tuo, kad atsakovės veikė *ultra vires ir* (arba) pažeidė REACH reglamento 59 straipsnį, atlikusios galutinį fenantreno išbraukimo vertinimą iš naujo, užuot įvertinusios tik klausimą, ar nauja informacija yra patikima ir reikšminga atliekant vertinimą iš naujo.