2) *Καταδικάζει την Industrias Químicas del Vallés, SA στα δικαστικά έξοδα.*

(1) ΕΕ C 254 της 3.8.2015.

---

**Προσφυγή της 26ης Ιανουαρίου 2016 — TestBioTech κατά Επιτροπής**

**(Υπόθεση T-33/16)**

(2016/C 136/51)

*Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική*

**Διάδικοι**

*Προσφεύγουσα:* TestBioTech eV (Μόναχο, Γερμανία) (εκπρόσωποι: K. Smith, QC, J. Stevenson, Barrister, R. Stein, Solicitor)

*Καθής:* Ευρωπαϊκή Επιτροπή

**Αιτήματα**

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να κρίνει την προσφυγή παραδεκτή και βάσιμη·

— να ακυρώσει την απόφαση της Επιτροπής της 16ης Νοεμβρίου 2015, με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως των εκτελεστικών αποφάσεων της Επιτροπής (ΕΕ) 2015/686 ([1]), (ΕΕ) 2015/696 ([2]) και (ΕΕ) 2015/698 ([3]) της 24ης Απριλίου 2015 με τις οποίες δόθηκαν τρεις εγκρίσεις διαθέσεως στην αγορά βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003 ([4]) (του κανονισμού ΓΤΟ) στη Monsanto και την Pioneer για τη γενετικά τροποποιημένη τους σόγια υπ' αρ. MON 87769, MON 87705 και/ή 305423·

— να καταδικάσει την καθής στα δικαστικά της έξοδα· και

— να διατάξει όποιο άλλο μέτρο κρίνει κατάλληλο.

**Λόγοι και κύρια επιχειρήματα**

Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει δύο λόγους.

1. Με τον πρώτο λόγο προβάλλεται ότι το συμπέρασμα της Επιτροπής ότι η αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως αφορούσε, κατά το μεγαλύτερο μέρος της, ζητήματα εκτός του πεδίου του κανονισμού του Århus ([5]) συνιστά παράβαση του άρθρου 10, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 2, στοιχεία στ' και ζ', και τις αιτιολογικές σκέψεις 11 και 18 έως 21 του κανονισμού αυτού.

   — Μη κυβερνητική οργάνωση που διαθέτει τη σχετική νομιμοποίηση δικαιούται να υποβάλει αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως διοικητικής πράξεως που έχει εκδοθεί βάσει περιβαλλοντικής νομοθεσίας. Ο κανονισμός ΓΤΟ αποτελεί περιβαλλοντική νομοθεσία. Κατά συνέπεια, η οργάνωση μπορεί να ζητήσει επανεξέταση κάθε διοικητικής πράξεως που έχει εκδοθεί βάσει του κανονισμού αυτού, περιλαμβανομένης της εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά.

   — Λαμβανομένων υπόψη τόσο του γράμματος όσο και του αντικειμένου και του σκοπού της συμβάσεως της Οικονομικής Επιτροπής για την Ευρώπη του Οργανισμού των Ηνωμένων Εθνών (UNECE) σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα, της 25ης Ιουνίου 1998 (σύμβαση του Århus) και του κανονισμού Århus, καθώς και του οδηγού εφαρμογής της συμβάσεως του Århus, στερείται βάσεως το συμπέρασμα της Επιτροπής ότι μπορεί να προβαίνει σε κατάτμηση αποφάσεων που λαμβάνονται βάσει του κανονισμού ΓΤΟ κατά τρόπον ώστε εν μέρει να εμπίπτουν και εν μέρει να μην εμπίπτουν στον κανονισμού Århus.

   — Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί αποτελούν στοιχεία του περιβάλλοντος. Είναι εσφαλμένο το επιχείρημα της Επιτροπής ότι οι επιπτώσεις των οργανισμών αυτών στην ανθρώπινη υγεία δεν είναι περιβαλλοντικό ζήτημα και ότι δεν εμπίπτουν, κατά συνέπεια, στη σύμβαση του Århus.

2. Με τον δεύτερο λόγο προβάλλεται ότι η Επιτροπή, παραλείποντας να απαντήσει πριν από τις 16 Νοεμβρίου 2015 στην αίτηση εσωτερικής επανεξετάσεως, η οποία υποβλήθηκε στις 29 Μαΐου 2015, παρέβη το άρθρο 10, παράγραφος 3, της συμβάσεως του Århus.

— Η Επιτροπή εξέδωσε την προσβαλλόμενη απόφαση στις 16 Νοεμβρίου 2015, περίπου είκοσι τέσσερις εβδομάδες μετά την κατάθεση της αιτήσεως εσωτερικής επανεξετάσεως. Δεν έδωσε επαρκείς εξηγήσεις για το ότι δεν τήρησε τη συνήθη υποχρέωση να απαντήσει εντός δώδεκα εβδομάδων και, σε κάθε περίπτωση, δεν τήρησε την τελική προθεσμία των δεκαοκτώ εβδομάδων που προβλέπεται για την απάντηση.

---

([1]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/686 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON 87769 (MON-87769-7) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2015, L 112, σ. 16).

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/696 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια MON87705 (MON-877Ø5-6), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2015, L 112, σ. 60).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/698 της Επιτροπής, της 24ης Απριλίου 2015, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένη σόγια 305423 (DP-356Ø43-1) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2015, L 112, σ. 71).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ 2003, L 268, σ. 1).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Århus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ 2006, L 264, σ. 3).

---

## Προσφυγή της 23ης Φεβρουαρίου 2016 — Shire Pharmaceuticals Ireland κατά EMA

## (Υπόθεση T-80/16)

(2016/C 136/52)

*Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική*

### Διάδικοι

*Προσφεύγουσα:* Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (Δουβλίνο, Ιρλανδία) (εκπρόσωποι: D. Anderson, QC, M. Birdling, barrister, G. Castle και S. Cowlishaw, solicitors)

*Καθού:* Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

### Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να ακυρώσει την απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 15ης Δεκεμβρίου 2015, η οποία κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα στις 18 Δεκεμβρίου 2015, περί απορρίψεως της υποβληθείσας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 ([1]) αιτήσεως για τον χαρακτηρισμό φαρμάκου ως ορφανού· και

— να καταδικάσει τον καθού στα δικαστικά έξοδα της προσφεύγουσας.

### Λόγοι και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει έναν λόγο ακυρώσεως, κατά τον οποίο η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία και εφαρμογή του κανονισμού 141/2000. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο καθού:

— δεν εφάρμοσε ορθώς το άρθρο 5 του κανονισμού 141/2000, καθόσον δεν έλαβε υπόψη τη φύση της διαδικασίας εγκρίσεως,

— δεν έπρεπε να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι προϋποθέσεις για τον χαρακτηρισμό δεν αποδείχθηκαν (ή δεν μπορούσαν να αποδειχθούν),

— προέβη σε εσφαλμένη εφαρμογή των εννοιών «φάρμακο» και «δραστικό συστατικό», αντίθετη προς τα άρθρα 3 και 5 του κανονισμού 141/2000;