2) *Condenar en costas a Industrias Químicas del Vallés, S.A.*

⁽¹⁾ DO C 254 de 3.8.2015.

Recurso interpuesto el 26 de enero de 2016 — TestBioTech/Comisión

(Asunto T-33/16)

(2016/C 136/51)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Demandante: TestBioTech eV (Múnich, Alemania) (representantes: K. Smith, QC, J. Stevenson, Barrister, R. Stein, Solicitor)

Demandada: Comisión Europea

Pretensiones

La parte demandante solicita al Tribunal General que:

- Declare el recurso admisible y fundado.
- Anule la Decisión de la Comisión de 16 de noviembre de 2015, por la que se rechaza la solicitud de revisión interna, formulada por la demandante, de las Decisiones de Ejecución (UE) 2015/686, ⁽¹⁾ (UE) 2015/696 ⁽²⁾ y (UE) 2015/698 ⁽³⁾ de la Comisión, de 24 de abril de 2015, por las que se conceden sendas autorizaciones de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁴⁾ (en lo sucesivo, «Reglamento MG») a Monsanto, para la soja modificada genéticamente MON 87769 y MON 87705, y a Pioneer, para la soja modificada genéticamente 305423.
- Condene en costas a la parte demandada.
- Adopte cualquier otra medida que considere conveniente.

Motivos y principales alegaciones

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

1. Primer motivo, basado en que la conclusión formulada por la Comisión en el sentido de que la inmensa mayoría de las solicitudes de revisión interna versan sobre cuestiones que no tienen cabida en el ámbito de aplicación del Reglamento Aarhus ⁽⁵⁾ conculca el artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento, en relación con el artículo 2, letras f) y g), y los considerandos 11 y 18 a 21 del mismo Reglamento.
 - Una organización no gubernamental que cumpla los necesarios requisitos puede formular una solicitud de revisión interna de un acto administrativo adoptado en virtud del Derecho medioambiental. Dado que el Reglamento MG forma parte de este Derecho, y que una autorización de comercialización es un acto administrativo adoptado en virtud de dicho Reglamento, la referida organización puede solicitar la revisión de tal autorización.
 - A la vista de la letra, el objeto y los fines del Convenio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, de 25 de junio de 1998 (en lo sucesivo, «Convenio de Aarhus») y del Reglamento Aarhus, así como de la Guía para la aplicación del Convenio de Aarhus, no cabe deducir razón alguna que justifique la conclusión de la Comisión según la cual una decisión adoptada en virtud del Reglamento MG puede estar parcialmente comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento Aarhus y, al mismo tiempo, parcialmente excluida del mismo.
 - Los organismos modificados genéticamente son elementos del medio ambiente. La alegación de la Comisión de que el efecto de dichos organismos sobre la salud de las personas no es una cuestión relacionada con el medio ambiente carece de fundamento.

2. Segundo motivo, basado en que la demora en la respuesta de la Comisión, hasta el 16 de noviembre de 2015, a la solicitud de revisión interna presentada el 29 de mayo de 2015, infringió el artículo 10, apartado 3 del Reglamento Aarhus.

— La Comisión emitió la decisión impugnada el 16 de noviembre de 2015, es decir, cerca de veinticuatro semanas después de que se presentara la solicitud de revisión. La Comisión no explicó debidamente las razones por las que incumplió el plazo ordinario establecido para resolver de doce semanas y el máximo de dieciocho semanas en el que, en cualquier caso, debía pronunciarse.

(¹) Decisión de Ejecución (UE) 2015/686 de la Comisión, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87769 modificada genéticamente (MON-87769-7) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (DO 2015 L 112, p. 16).

(²) Decisión de Ejecución (UE) 2015/696 de la Comisión, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON87705 (MON-87705-6) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (DO 2015, L 112, p. 60).

(³) Decisión de Ejecución (UE) 2015/698 de la Comisión, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 (DP-305423-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (DO 2015, L 112, p. 71).

(⁴) Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO 2003, L 268, p. 1).

(⁵) Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13).

Recurso interpuesto el 23 de febrero de 2016 — Shire Pharmaceuticals Ireland/EMA

(Asunto T-80/16)

(2016/C 136/52)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Demandante: Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (Dublín, Irlanda) (representantes: D. Anderson, QC, M. Birdling, Barrister, G. Castle y S. Cowlshaw, Solicitors)

Demandada: Agencia Europea de Medicamentos

Pretensiones

La demandante solicita al Tribunal General que:

— Anule la Decisión de la Agencia Europea de Medicamentos de 15 de diciembre de 2015, que le fue notificada el 18 de diciembre de 2015, mediante la que se denegó la validación de la solicitud de declaración de medicamento huérfano, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 141/2000 (¹)

— Condene en costas a la demandada.

Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso, la demandante invoca un único motivo, basado en que la Decisión impugnada interpretó y aplicó erróneamente el Reglamento (CE) n.º 141/2000. La demandante sostiene que la demandada:

— Aplicó erróneamente el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 141/2000, al no apreciar la naturaleza procedimental del proceso de validación.

— Concluyó indebidamente que no se había demostrado que se cumplieran (o se pudieran cumplir) las condiciones exigidas para la declaración.

— Omitió erróneamente los conceptos de «medicamento» y «principios activos», en contra de lo dispuesto en los artículos 3 y 5 del Reglamento (CE) n.º 141/2000.