

2) Az *Industrias Químicas del Vallés, SA*-t kötelezi a költségek viselésére.

⁽¹⁾ HL C 254., 2015.8.3.

2016. január 26-án benyújtott kereset – TestBioTech kontra Bizottság

(T-33/16. sz. ügy)

(2016/C 136/51)

Az eljárás nyelve: angol

Felek

Felperes: TestBioTech (München, Németország) (képviselők: K. Smith QC, J. Stevenson barrister, R. Stein solicitor)

Alperes: Európai Bizottság

Kérelmek

A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

- nyilvánítsa a keresetet elfogadhatónak és megalapozottnak;
- semmisítse meg a Bizottság azon 2015. november 16-i határozatát, amelyben elutasította a felperes azon kérelmét, amely a 2015. április 24-i (EU) 2015/686 ⁽¹⁾, (EU) 2015/696 ⁽²⁾ és (EU) 2015/698 ⁽³⁾ bizottsági végrehajtási határozatok belső felülvizsgálatára irányult, amely határozatokkal a Monsanto vagy a Pioneer az 1829/2003/EK rendelet ⁽⁴⁾ (GMO-rendelet) alapján három engedélyt kapott a MON 87769, MON 87705 és/vagy 305423 géntechnológiával módosított szójababjuk forgalombahozatalára;
- az alperest kötelezze a költségek viselésére; és
- rendeljen el minden más megfelelő intézkedést.

Jogalapok és fontosabb érvek

Keresete alátámasztása érdekében a felperes két jogalapra hivatkozik.

1. Az első jogalap azon alapul, hogy a Bizottság azon megállapítása, miszerint a belső felülvizsgálatra irányuló kérelmek nagy többsége az aarhusi rendelet ⁽⁵⁾ hatálya alá nem tartozó területekre vonatkozott, sérti az e rendelet 2. cikkének f) és g) pontjával és (11), (18)-(21) preambulumbekkezdésével összefüggésben értelmezett 10. cikkének (1) bekezdését.
 - valamely engedélyezett nem kormányzati szerv jogosult a környezetvédelmi jog területén elfogadott közigazgatási aktus belső felülvizsgálatát kérelmezni. A GMO-rendelet a környezetvédelmi jog alá tartozik. Következésképpen a szervezet kérheti az ennek alapján elfogadott bármely közigazgatási aktus, így egy forgalombahozatali engedély felülvizsgálatát.
 - figyelembe véve az ENSZ Európai Gazdasági Bizottsága (ENSZ EGB) környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló, 1998. június 25-i egyezményének (Aarhusi Egyezmény), az aarhusi rendeletnek, valamint az Aarhusi Egyezmény végrehajtási iránymutatásainak mind a szövegét, mind a tárgyát és célját, nincs alapja a Bizottság azon megállapításának, hogy a GMO-rendelet alapján hozott határozatokat feloszthatja részben az aarhusi rendelet hatálya alá tartozó és annak hatálya alá nem tartozó határozatokra.
 - a géntechnológiával módosított szervezetek a környezet alkotóelemei. Alapvetően téves a Bizottság azon érvelése, miszerint az ilyen szervezeteknek az emberi egészségre gyakorolt hatása nem környezeti téma, és ezért nem tartozik az aarhusi rendelet hatálya alá.

2. A második jogalap azon alapul, miszerint az, hogy a Bizottság 2015. november 16-a előtt elmulasztott válaszolni a 2015. május 29-én benyújtott belső felülvizsgálati kérelemre, sérti az aarhusi rendelet 10. cikkének (3) bekezdését.

— a Bizottság 2015. november 16-án, körülbelül 24 héttel azt követően hozta a vitatott határozatot, hogy a belső felülvizsgálatra vonatkozó kérelmet benyújtották. A Bizottság elmulasztotta megfelelően megindokolni azon szokásos követelmény megsértését, hogy tizenkét héten belül válaszolni kell, és mindenestre elmulasztotta a tizennyolc héten belüli válaszadásra vonatkozó végleges határidőt.

- (¹) A géntechnológiával módosított MON 87769 (MON-87769-7) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről szóló (EU) 2015/686 bizottsági végrehajtási határozat (HL 2015. L 112., 16. o.).
- (²) A géntechnológiával módosított MON87705 (MON-87705-6) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről szóló (EU) 2015/696 bizottsági végrehajtási határozat (HL 2015. L 112., 60. o.).
- (³) A géntechnológiával módosított 305423 (DP-3Ø5423-1) szójababot tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről szóló (EU) 2015/698 bizottsági végrehajtási határozat (HL 2015. L 112., 71. o.).
- (⁴) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2003. L 268., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 32. kötet, 432. o.).
- (⁵) A környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról szóló, 2006. szeptember 6-i 1367/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 264., 13. o.).

2016. február 23-án benyújtott kereset – Shire Pharmaceuticals Ireland kontra EMA

(T-80/16. sz. ügy)

(2016/C 136/52)

Az eljárás nyelve: angol

Felek

Felperes: Shire Pharmaceuticals Ireland (Dublin, Írország) (képviselők: D. Anderson QC, M. Birdling barrister, G. Castle és S. Cowlshaw solicitors)

Alperes: Európai Gyógyszerügynökség

Kérelmek

A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

- semmisítse meg az Európai Gyógyszerügynökségnek a 141/2000/EK rendelet (¹) alapján valamely ritka betegség gyógyszereként való minősítés iránti kérelem validálásának megtagadásáról szóló, 2015. december 15-i, a felperessel 2015. december 18-án közölt határozatát; és
- az alperest kötelezze a felperes részéről felmerült költségek viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

Keresete alátámasztása érdekében a felperes egyetlen jogalapra hivatkozik, amelynek keretében azt állítja, hogy a megtámadott határozat tévesen értelmezte és alkalmazta a 141/2000/EK rendeletet. A felperes állítása szerint az alperes:

- nem megfelelően alkalmazta a 141/2000/EK rendelet 5. cikkét, amennyiben nem ítélte meg helytállóan a minősítési folyamat eljárási jellegét;
- nem juthatott volna arra a következtetésre, hogy nem teljesülnek (illetve nem teljesülhetnek) a minősítés feltételei;
- a 141/2000/EK rendelet 3. és 5. cikkével ellentétesen tévesen mellőzte a „gyógyszer” és a „hatóanyag” fogalmát;