

Dispozitivul

- 1) Respinge acțiunea.
- 2) Bayer AG suportă, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, și pe cele efectuate de Oficiul Uniunii Europene pentru Proprietate Intelectuală (EUIPO) și de Uni-Pharma Kleon Tsetis, Farmakeutika Ergastiria AVEE în procedura care s-a aflat pe rolul Tribunalului.

⁽¹⁾ JO C 221, 10.7.2017.

Hotărârea Tribunalului din 24 octombrie 2018 – Deza/Comisia

(Cauza T-400/17) ⁽¹⁾

[„Mediu și protecția sănătății umane – Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 – Clasificarea, etichetarea și ambalarea anumitor substanțe – Regulamentul (UE) 2017/776 – Clasificarea antrachinonei – Substanță care este prezumată a avea potențial cancerigen pentru oameni – Eroare vădită de apreciere – Noțiunea de substanță – Securitate juridică – Drept de proprietate”]

(2018/C 445/23)

Limba de procedură: ceha

Părțile

Reclamantă: Deza, a.s. (Valašské Meziříčí, Republica Cehă) (reprezentant: P. Dejl, avocat)

Pârâtă: Comisia Europeană (reprezențanți: Z. Malůšková, K. Mifsud-Bonnici și R. Lindenthal, agenți)

Interveniente în susținerea pârâtei: Republica Finlanda (reprezentant: S. Hartikainen, agent), Regatul Suediei (reprezențanți: A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Zettergren și A. Alriksson, agenți), Agenția Europeană pentru Produse Chimice (reprezențanți: M. Heikkilä, W. Broere și A. Hautamäki, agenți)

Obiectul

Cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE având ca obiect anularea Regulamentului (UE) 2017/776 al Comisiei din 4 mai 2017 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO 2017, L 116, p. 1), în măsura în care clasifică antrachinona drept substanță care este prezumată a avea potențial cancerigen pentru oameni

Dispozitivul

- 1) Respinge acțiunea.
- 2) Obligă Deza, a.s. să suporte propriile cheltuieli de judecată, precum și pe cele efectuate de Comisia Europeană.
- 3) Republica Finlanda, Regatul Suediei și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) suportă propriile cheltuieli de judecată.

⁽¹⁾ JO C 293, 4.9.2017.

Acțiune introdusă la 1 octombrie 2018 – Pharma Mar/Comisia

(Cauza T-594/18)

(2018/C 445/24)

Limba de procedură: engleza

Părțile

Reclamantă: Pharma Mar, SA (Colmenar Viejo, Spania) (reprezențanți: M. Merola și V. Salvatore, avocați)

Pârâtă: Comisia Europeană

Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

- anularea Deciziei de punere în aplicare C(2018) 4831 final a Comisiei din 17 iulie 2018 prin care se refuză autorizația de introducere pe piață în sensul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ⁽¹⁾ pentru Aplidin – plitidepsină, un medicament de uz uman;
- obligarea pârâtei la plata cheltuielilor de judecată.

Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă cinci motive.

1. Primul motiv, întemeiat pe lipsa de imparțialitate a comitetului științific consultativ în domeniul oncologiei și a procedurii de desemnare a acestuia.
 - Reclamanta susține că s-a încălcat obligația de a examina cu diligență și cu imparțialitate toate aspectele relevante ale cauzei, întrucât decizia atacată se întemeiază pe avizul unor experți care nu sunt imparțiali.
 - Încălcarea obligației de a efectua o examinare imparțială invocată de reclamantă privește de asemenea desemnarea experților de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) într-un mod care a redus excesiv pluralitatea punctelor de vedere, care ar trebui considerată o condiție prealabilă unei evaluări imparțiale.
2. Al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului bunei administrări.
 - Reclamanta face referire la desemnarea experților de către EMA într-un mod care a redus excesiv pluralitatea punctelor de vedere și susține că acest aspect poate fi considerat o încălcare a principiului bunei administrări.
3. Al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și a principiului egalității de tratament.
 - Reclamanta susține că Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere și a concluzionat în mod eronat că un s-a demonstrat în mod adecvat și suficient eficiența Aplidin, încălcându-se astfel articolul 12 menționat.
 - În cadrul procedurii de examinare desfășurate în fața EMA, o parte a probelor științifice prezentate în sprijinul eficienței Aplidin au fost înlăturate din cauza metodologiilor aplicate de reclamantă, ceea ce este contrar unui aviz emis de un grup de lucru de experți al EMA.
 - Metodologiile aplicate în speță sunt aceleași ca cele acceptate de EMA într-un caz similar privind procedura autorizației de introducere pe piață a unui alt medicament, ceea ce arată că s-a încălcat principiul egalității de tratament.
4. Al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea obligației de motivare.
 - Reclamanta susține că nu s-a motivat decizia de a înlătura probele științifice prezentate în sprijinul eficienței Aplidin, în special în ceea ce privește motivele de a nu urma avizul emis de un grup de lucru de experți al EMA.
5. Al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea dreptului la apărare.
 - Reclamanta susține că a fost împiedicată să își exercite în mod eficient dreptul la apărare în legătură cu un aspect care era crucial în ceea ce privește evaluarea eficienței Aplidin, în special ca urmare a termenului limitat acordat pentru a se pregăti pentru reuniunile destinate explicațiilor orale.

⁽¹⁾ Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, E diție specială, 13/vol. 44, p. 83).