

- Lupamenettelyssä asiaa ei joka tapauksessa käsitelty, riippumatta geeniterapiassa käytettäväksi lääkkeeksi luokittelusta, jo aineen geenitekniikan rakenteen ja vaikutustavan vuoksi välttämätön erityinen EMAn komitea, joka käsittelee pitkälle kehitettyjä terapioita.
- On joka tapauksessa loukattu geeniteknikkaan pohjautuville rokotteille säädettyjä lupaedellytyksiä.
2. Toinen kanneperuste: Direktiivin 2001/83/EY 8, 11, 26, 54, 58, 59 ja 86 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen, 101 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen, liitteessä I olevan I osan, III osan ja IV osan törkeä rikkominen, asetuksen (EY) N:o 726/2004 3–7, 10a, 12, 14, 14a, 20, 20a, 25a 57, 81 ja 84a ja asetuksen (EY) Nr. 507/2006 ⁽⁵⁾ 5 ja 7 artiklan törkeä rikkominen.
- Euroopan komissio muutti Comirnatylle (BioNTech) aluksi vain ehdollisena myönnetyn luvan EMAn ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean suosituksesta ja ottamatta huomioon perustavanlaatuisen tutkimusten tekemättä jättämistä luvaksi, joka ei ole enää ehdollinen eli luvaksi, jolla ei ole erityisiä ehtoja.
3. Kolmas kanneperuste: Asetuksen (EU) Nr. 536/2014 ⁽⁶⁾ rikkominen
- Vuodesta 2021 alkaen koko EU:n väestö on ollut laittoman farmakologis-geenitekniikan ja rikosoikeudellisesti relevantin kokeen kohteena.
4. Neljäs kanneperuste: riitautetun täytäntöönpanopäätöksen mitättömyys asetuksen (EY) Nr. 507/2006 väärinkäytön ja rikkomisen vuoksi.
5. Viides kanneperuste: riitautettujen täytäntöönpanopäätösten mitättömyys SEUT 168 ja SEUT 169 artiklan sekä EU:n perusoikeuskirjan 3, 35 ja 38 artiklan törkeän rikkomisen vuoksi.

⁽¹⁾ C(2022)7342 (final).

⁽²⁾ EYVL 2001, L 311, s. 67.

⁽³⁾ EUVL 2009, L 242, s. 3.

⁽⁴⁾ Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29.3.2006 annettu komission asetus (EY) N:o 507/2006 (EUVL 2006, L 92, s. 6).

⁽⁶⁾ Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16.4.2014 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014 (EUVL 2014, L 158, s. 1).

Kanne 3.3.2023 – Insider v. EUIPO – Alaj (in Insajderi)

(Asia T-119/23)

(2023/C 155/83)

Kannekirjelmän kieli: englanti

Asianosaiset ja muut osapuolet

Kantaja: Insider LLC (Pristina, Kosovon tasavalta) (edustaja: asianajaja M. Ketler)

Vastaaja: Euroopan unionin teollisoikeuksien virasto (EUIPO)

Muu osapuoli valituslautakunnassa: Florim Alaj (Zug, Sveitsi)

Menettely EUIPO:ssa

Hakija: Muu osapuoli valituslautakunnassa

Riidanalainen tavaramerkki: Hakemus kuviomerkin in Insajderi rekisteröimiseksi EU-tavaramerkiksi – Rekisteröintihakemus nro 18 255 587

EUIPO:ssa käyty menettely: Väitemenettely

Riidanalainen päätös: EUIPO:n viidennen valituslautakunnan 5.12.2022 asiassa R 1152/2022-5 tekemä päätös

Vaatimukset

Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

- kumoaa riidanalaisen päätöksen
- velvoittaa EUIPO:n korvaamaan kantajalle tästä menettelystä unionin yleisessä tuomioistuimessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

Kanneperusteet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan rikkominen.
- EUIPO:ssa käytävää menettelyä koskevien sääntöjen rikkominen.
- Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artiklan rikkominen.

Kanne 3.3.2023 – UZ v. komissio ja ECHA

(Asia T-121/23)

(2023/C 155/84)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

Asianosaiset

Kantaja: UZ (edustajat: asianajajat H. Estreicher, A. Bartl ja M. Escorneboueu)

Vastaajat: Euroopan komissio ja Euroopan kemikaalivirasto (ECHA)

Vaatimukset

Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

- toteaa, että kanne on otettava tutkittavaksi ja että se on perusteltu
- kumoaa 21.12.2022 tehdyn Euroopan komission päätöksen (grow.f.1(2022)9602146) ja sen liitteenä olevan ECHA:n raportin; päätöksessä hylätään Concawen, joka toimii jäsentensä (mukaan lukien kantaja) puolesta, pyyntö tarkastella uudelleen fenantreenin luettelointia erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi
- velvoittaa vastaajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi kantaja vetoaa kahteen kanneperusteeseen.

- 1) Ensimmäinen kanneperuste, jonka mukaan Euroopan komissio teki ilmeisen arviointivirheen, kun se ei antanut ECHA:lle toimivaltaa laatia asiakirjoja, jotta fenantreenin luettelointia ehdokasluetteloon arvioitaisiin uudelleen, huolimatta siitä, että sekä uusien tietojen luonne että ECHA:n raportti viittasivat siihen, että uudet tiedot olivat merkityksellisiä uudelleenarvioinnin kannalta.
- 2) Toinen kanneperuste, jonka mukaan vastaajat toimivat *ultra vires* ja/tai rikkoivat REACH-asetuksen 59 artiklaa toteuttamalla lopullisen uudelleenarvioinnin fenantreenin luettelosta poistamisen osalta sen sijaan, että ne olisivat rajoittaneet arviointinsa siihen, ovatko uudet tiedot luotettavia ja merkityksellisiä uudelleenarvioinnin kannalta.