

Προσφυγή της 23ης Μαρτίου 2018 — PlasticsEurope κατά ECHA

(Υπόθεση T-207/18)

(2018/C 190/58)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: PlasticsEurope (Βρυξέλλες, Βέλγιο) (εκπρόσωποι: R. Cana, E. Mullier και F. Mattioli, δικηγόροι)

Καθού: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να κηρύξει την προσφυγή παραδεκτή και βάσιμη·
- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·
- να καταδικάσει το ECHA στα δικαστικά έξοδα, και
- να διατάξει κάθε άλλο αναγκαίο κατά την κρίση του μέτρο.

Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα

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

1. Ο πρώτος λόγος στηρίζεται σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, εκ μέρους του καθού, πληροφοριών οι οποίες, εάν είχαν αξιολογηθεί ορθώς, δεν θα μπορούσαν να στηρίξουν το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε καθώς και στο γεγονός ότι ο καθού δεν έλαβε υπόψη όλες τις κρίσιμες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες μελέτες. Ομοίως, ο καθού υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον δεν απέδειξε: (α) ότι έχει αποδειχθεί επιστημονικά ότι η ουσία αυτή μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον λόγω των ιδιοτήτων της ενδοκρινικής διαταραχής και (β) ότι τα αποδεικτικά αυτά στοιχεία προκαλούν ισodύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλούν οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού REACH.
2. Ο δεύτερος λόγος στηρίζεται σε παράβαση των άρθρων 59 και 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH, καθόσον η επίδικη απόφαση χαρακτηρίζει το BPA ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) βάσει των κριτηρίων που θέτει το άρθρο 57, στοιχείο στ', δεδομένου ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', καλύπτει μόνον τις ουσίες οι οποίες δεν έχουν ακόμη χαρακτηριστεί βάσει του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε'.
3. Ο τρίτος λόγος στηρίζεται σε παράβαση του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β', του κανονισμού REACH, δεδομένου ότι τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα εξαιρούνται από τον τίτλο VII στο σύνολό του και, επομένως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 57 και 59 ούτε σε εκείνο της αδειοδότησης.
4. Ο τέταρτος λόγος στηρίζεται σε παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, καθόσον η καταχώριση του BPA στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών, ενώ δεν πρόκειται για απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν, υπερβαίνει τα όρια του κατάλληλου και αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και δεν συνιστά το λιγότερο περιοριστικό μέτρο το οποίο θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων.

Προσφυγή της 26ης Μαρτίου 2018 — Vanda Pharmaceuticals κατά Επιτροπής

(Υπόθεση T-211/18)

(2018/C 190/59)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Vanda Pharmaceuticals Ltd (Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο) (εκπρόσωποι: M. Meulenbelt, B. Natens, A.-S. Melin, και C. Muttin, δικηγόροι)

Καθή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει την εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής C(2018) 252 τελικό, της 15ης Ιανουαρίου 2018, για την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του προοριζόμενου για τον άνθρωπο φαρμάκου «Fanartum — ιλοπεριδόνη» δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, καθώς την έκθεση επιστημονικών πορισμάτων και των λόγων απόρριψης της αίτησης χορήγησης της 9ης Νοεμβρίου 2017 και την έκθεση αξιολόγησης της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη της 9ης Νοεμβρίου 2017,
- επικουρικώς, να ακυρώσει μόνον την ως άνω εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής C(2018) 252 τελικό,
- να καταδικάσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα της προσφεύγουσας.

Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα

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

1. Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου προβάλλεται ότι η εκτίμηση κινδύνου για το αρρυθμογόνο δυναμικό της ιλοπεριδόνης είναι ελλιπώς αιτιολογημένη (και εν πάση περιπτώσει προδήλως εσφαλμένη) και παραβιάζει την αρχή της ίσης μεταχείρισης.
2. Στο πλαίσιο του δεύτερου λόγου προβάλλεται ότι η εκτίμηση των προταθέντων για την ιλοπεριδόνη μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου είναι ελλιπώς αιτιολογημένη (και εν πάση περιπτώσει προδήλως εσφαλμένη) και παραβιάζει το άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 4, της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ) και την αρχή της ίσης μεταχείρισης.
3. Στο πλαίσιο του τρίτου λόγου προβάλλεται ότι η εκτίμηση των συνεπειών της καθυστερημένης έναρξης δράσης της ιλοπεριδόνης είναι ελλιπώς αιτιολογημένη και αντίθετη στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 4, ΣΕΕ.
4. Στο πλαίσιο του τέταρτου λόγου προβάλλεται ότι η απαίτηση προσδιορισμού του αριθμού των ασθενών για τους οποίους η ιλοπεριδόνη θα ήταν αποτελεσματικότερη από άλλα προϊόντα είναι αντίθετη στο άρθρο 5, παράγραφοι 1, 2 και 3, ΣΕΕ, στα άρθρα 12 και 81, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 ⁽¹⁾ και στην αρχή της ίσης μεταχείρισης.
5. Στο πλαίσιο του πέμπτου λόγου, προβάλλεται ότι η συνολική εκτίμηση κινδύνου-οφέλους για την ιλοπεριδόνη είναι ελλιπώς αιτιολογημένη (και εν πάση περιπτώσει προδήλως εσφαλμένη).

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

Προσφυγή της 29ης Μαρτίου 2018 — Deutsche Lufthansa κατά Επιτροπής

(Υπόθεση T-218/18)

(2018/C 190/60)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Deutsche Lufthansa AG (Κολωνία, Γερμανία) (εκπρόσωπος: A. Martin-Ehlers, δικηγόρος)

Καθή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να κηρύξει άκυρη την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 31ης Ιουλίου 2017 στην υπόθεση SA.47969, C(2017) 5289 — Flughafen Hahn·
- να καταδικάσει την καθής στα δικαστικά έξοδα.