

2018 m. kovo 23 d. pareikštas ieškinys byloje *PlasticsEurope* / ECHA**(Byla T-207/18)**

(2018/C 190/58)

Proceso kalba: anglų

Šalys*Ieškovė: PlasticsEurope* (Bruselis, Belgija), atstovaujama advokatų R. Cana, E. Mullier ir F. Mattioli*Atsakovė: Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA)***Reikalavimai**

Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

- pripažinti ieškinį priimtinu ir pagrįstu,
- panaikinti ginčijamą sprendimą,
- priteisti iš ECHA bylinėjimosi išlaidas ir
- imtis kitų teisingumui užtikrinti reikalingų priemonių.

Ieškinio pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi keturiais pagrindais.

1. Pirmasis ieškinio pagrindas grindžiamas tuo, kad atsakovė padarė akivaizdžią klaidą vertindama informaciją, kuria, jei ji būtų tinkamai įvertinta, negalėtų būti pagrįsta atsakovės išvada, ir todėl, kad ji neatsižvelgė į visą reikšmingą informaciją, susijusią su vykdomais tyrimais. Atsakovė taip pat padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, nes nekonstatavo, kad a) yra mokslinių įrodymų, kad bus sukeltas rimtas poveikis aplinkai dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, ir b) dėl tokių įrodymų gali būti sukeltas poveikis, prilygstantis REACH reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui.
2. Antrasis ieškinio pagrindas grindžiamas tuo, kad ginčijamu sprendimu pažeistas REACH reglamento 59 straipsnis ir 57 straipsnio f punktas, kai BPA buvo nustatyta kaip SVHC remiantis kriterijais, nurodytais 57 straipsnio f punkte, nes pastaroji nuostata apima tik chemines medžiagas, kurios dar nebuvo nustatytos pagal 57 straipsnio a–e punktus.
3. Trečiasis ieškinio pagrindas grindžiamas tuo, kad ginčijamu sprendimu pažeistas REACH reglamento 2 straipsnio 8 dalies b punktas, nes tarpinėms cheminėms medžiagoms netaikoma visa VII antraštinė dalis, taigi jos nepatenka į 57 ir 59 straipsnių ir autorizacijos taikymo sritį.
4. Ketvirtasis ieškinio pagrindas grindžiamas tuo, kad ginčijamu sprendimu pažeistas proporcingumo principas, nes BPA įtraukimu į kandidatinių sąrašą, kai jis nėra tarpinė medžiaga, viršijama tai, kas tinkama ir būtina nustatytam tikslui pasiekti, ir tai nėra mažiausiai ribojanti priemonė, kurios agentūra galėjo imtis.

2018 m. kovo 26 d. pareikštas ieškinys byloje *Vanda Pharmaceuticals* / Komisija**(Byla T-211/18)**

(2018/C 190/59)

Proceso kalba: anglų

Šalys*Ieškovė: Vanda Pharmaceuticals Ltd* (Londonas, Jungtinė Karalystė), atstovaujama advokatų M. Meulenbelt, B. Natens, A.-S. Melin ir C. Muttin*Atsakovė: Europos Komisija*

Reikalavimai

Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

- Panaikinti 2018 m. sausio 15 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2018) 252 galutinis, kuriuo pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 atsisakoma išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Fanaptum – iloperidone“, ir 2017 m. lapkričio 9 d. mokslines išvadas bei atsisakymo pagrindus, o taip pat 2017 m. lapkričio 9 d. Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto vertinimo ataskaitą.
- Arba panaikinti tik minėtą Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2018) 252 galutinis.
- Priteisti iš Europos Komisijos ieškovės patirtas bylinėjimosi išlaidas..

Ieškinio pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi penkiais pagrindais.

1. Pirmasis ieškinio pagrindas, pagrįstas teiginiu, kad iloperidono aritmogeninio poveikio rizikos vertinimas pagrįstas tuo, kad nenurodytos priežastys (bet kuriuo atveju, šis teiginys akivaizdžiai klaidingas), ir juo pažeidžiamas vienodo vertinimo principas.
2. Antrasis ieškinio pagrindas, pagrįstas teiginiu, kad siūlomų iloperidono sukeltos rizikos mažinimo priemonių vertinimas pagrįstas tuo, kad nenurodytos priežastys (bet kuriuo atveju, šis teiginys akivaizdžiai klaidingas), ir juo pažeidžiami Europos Sąjungos Sutarties (ESS) 5 straipsnio 1 dalis ir 5 straipsnio 4 dalis bei vienodo vertinimo principas.
3. Trečiasis ieškinio pagrindas, pagrįstas teiginiu, kad uždelsto iloperidono vartojimo pradžios pasekmių vertinimas pagrįstas tuo, kad nenurodytos priežastys (bet kuriuo atveju, šis teiginys akivaizdžiai klaidingas), ir juo pažeidžiami Europos Sąjungos Sutarties (ESS) 5 straipsnio 1 dalis ir 5 straipsnio 4 dalis.
4. Ketvirtasis ieškinio pagrindas, pagrįstas teiginiu, kad reikalavimu nustatyti visuomenės dalį, kurioje iloperidono vartojimo pasekmės viršytų kitų vaistų vartojimo pasekmes, pažeidžiami ESS 5 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys ir Reglamento 726/2004 ⁽¹⁾ 12 straipsnis ir 81 straipsnio 2 dalis bei vienodo vertinimo principas.
5. Penktasis ieškinio pagrindas, pagrįstas teiginiu, kad visas iloperidono vartojimo rizikos ir naudos vertinimas pagrįstas tuo, kad nenurodytos priežastys (bet kuriuo atveju, šis teiginys akivaizdžiai klaidingas).

⁽¹⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

2018 m. kovo 29 d. pareikštas ieškinytis byloje *Deutsche Lufthansa / Komisija*

(Byla T-218/18)

(2018/C 190/60)

Proceso kalba: vokiečių

Šalys

Ieškovė: *Deutsche Lufthansa AG* (Kelnas, Vokietija), atstovaujama advokato A. Martin-Ehlers

Atsakovė: Europos Komisija

Reikalavimai

Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

- panaikinti 2017 m. liepos 31 d. Europos Komisijos sprendimą byloje SA.47969, C(2017) 5289 – Hano oro uostas,
- priteisti iš atsakovės bylinėjimosi išlaidas.