

Žaloba podaná 23. marca 2018 – PlasticsEurope/ECHA**(Vec T-207/18)**

(2018/C 190/58)

Jazyk konania: angličtina

Účastníci konania

Žalobkyňa: PlasticsEurope (Brusel, Belgicko) (v zastúpení: R. Cana, E. Mullier a F. Mattioli, advokáti)

Žalovaná: Európska chemická agentúra

Návrhy

Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

- vyhlásil, že žaloba je prípustná a dôvodná,
- zrušil napadnuté rozhodnutie,
- zaviazal ECHA na náhradu trov tohto konania a
- prijal akékoľvek iné opatrenie vyžadované spravodlivosťou.

Dôvody a hlavné tvrdenia

Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza štyri žalobné dôvody.

1. Prvý žalobný dôvod založený na zjavne nesprávnom posúdení žalovanej pri jej posúdení informácií, ktoré, ak by boli správne posúdené, nemohli viesť k odôvodneniu záveru žalovanej, ako aj na skutočnosti, že žalovaná nezobrala do úvahy všetky relevantné informácie týkajúce sa prebiehajúcich štúdií. Žalovaná sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď nepreukázala: a) že je vedecky preukázané, že táto látka môže mať závažné účinky pre životné prostredie z dôvodu jej vlastností endokrinného disruptora a b) že také dôkazy by vyvolali obavy v rovnakej miere ako pri látkach uvedených v článku 57 bodoch a) až e) nariadenia REACH.
2. Druhý žalobný dôvod založený na porušení článku 59 a článku 57 bodu f) nariadenia REACH, keďže napadnuté rozhodnutie identifikuje BPA ako látku vzbudzujúcu veľké obavy na základe kritéria uvedeného v článku 57 písm. f), keďže článok 57 písm. f) sa týka len látok, ktoré ešte neboli identifikované podľa článku 57 bodu a) až e).
3. Tretí žalobný dôvod založený na porušení článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia REACH, keďže medziprodukty sú vylúčené z hlavy VII v celom rozsahu a sú teda vyňaté z pôsobnosti článku 57 a článku 59 a z pôsobnosti povolenia.
4. Štvrtý žalobný dôvod založený na porušení zásady proporcionality, keďže zapísanie BPA na zoznam látok navrhovaných na zahrnutie, keď nejde o medziprodukt, prekračuje hranice toho, čo je vhodné a potrebné na dosiahnutie sledovaného cieľa a nie je najmenej obmedzujúcim opatrením, ku ktorému sa agentúra mohla uchýliť.

Žaloba podaná 26. marca 2018 – Vanda Pharmaceuticals/Komisia**(Vec T-211/18)**

(2018/C 190/59)

Jazyk konania: angličtina

Účastníci konania

Žalobkyňa: Vanda Pharmaceuticals Ltd (Londýn, Spojené kráľovstvo) (v zastúpení: M. Meulenbelt, B. Natens, A.-S. Melin a C. Muttin, lawyers)

Žalovaná: Európska komisia

Návrhy

Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

- zrušil vykonávacie rozhodnutie Komisie K(2018) 252 final z 15. januára 2018 o zamietnutí povolenia na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 pre „Fanaptum – iloperidon“, liek na humánne použitie, spolu s vedeckým hodnotením a dôvodmi pre zamietnutie z 9. novembra 2017 a hodnotiacou správou Výboru pre lieky na humánne použitie z 9. novembra 2017,
- alternatívne zrušil iba uvedené vykonávacie rozhodnutie Komisie K(2018) 252 final,
- uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania, ktoré vznikli žalobkyni.

Dôvody a hlavné tvrdenia

Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza päť žalobných dôvodov.

1. Prvý žalobný dôvod založený na tvrdení, že posúdenie rizika týkajúce sa arytmogénnej schopnosti iloperidonu je založené na nedostatočnom odôvodnení (a v každom prípade je zjavne mylné) a porušuje zásadu rovnakého zaobchádzania.
2. Druhý žalobný dôvod založený na tvrdení, že hodnotenie opatrení na minimalizáciu rizika navrhnutých pre iloperidon je založené na nedostatočnom odôvodnení (a v každom prípade je zjavne nesprávne) a porušuje článok 5 ods. 1 a článok 5 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii (ZEU) a zásadu rovnakého zaobchádzania.
3. Tretí žalobný dôvod založený na tvrdení, že posúdenie dôsledkov oneskoreného účinku iloperidonu je založené na nedostatočnom odôvodnení a porušuje článok 5 ods. 1 a článok 5 ods. 4 ZEU.
4. Štvrtý žalobný dôvod založený na tvrdení, že požiadavka na identifikáciu populácie, u ktorej by iloperidon prekonával iné prípravky porušuje článok 5 ods. 1, článok 5 ods. 2 a článok 5 ods. 3 ZEU, ako aj článok 12 a článok 81 ods. 2 nariadenia č. 726/2004⁽¹⁾ a zásadu rovnosti zaobchádzania.
5. Piaty žalobný dôvod založený na tvrdení, že celkové posúdenie rizika a výhod iloperidonu je založené na nedostatočnom odôvodnení (a v každom prípade je nesprávne).

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).

Žaloba podaná 29. marca 2018 – Deutsche Lufthansa/Komisija

(Vec T-218/18)

(2018/C 190/60)

Jazyk konania: nemčina

Účastníci konania

Žalobkyňa: Deutsche Lufthansa AG (Kolín, Nemecko) (v zastúpení: A. Martin-Ehlers, Rechtsanwalt)

Žalovaná: Európska komisija

Návrhy

Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

- zrušil rozhodnutie Európskej komisie z 31. júla 2017 vo veci SA.47969, C(2017)5289 – Flughafen Hahn,
- uložil žalovanej povinnosť nahradiť trovy konania.