

Tožba, vložena 23. marca 2018 – PlasticsEurope/ECHA**(Zadeva T-207/18)**

(2018/C 190/58)

Jezik postopka: angleščina

Stranki

Tožeča stranka: Plastics Europe (Bruselj, Belgija) (zastopniki: R. Cana, E. Mullier in F. Mattioli, odvetniki)

Tožena stranka: Evropska agencija za kemikalije

Predlogi

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- ugotovi, da je tožba dopustna in utemeljena;
- izpodbijano odločbo razglasi za nično;
- ECHA naloži plačilo stroškov tega postopka; in
- sprejme druge take ali dodatne ukrepe, ki so potrebni.

Tožbeni razlogi in bistvene trditve

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja štiri tožbene razloge.

1. Prvi tožbeni razlog: Tožena stranka naj bi očitno napačno presodila informacije, ki, če bi bile ustrezno presojene, ne bi mogle utemeljiti ugotovitve tožene stranke, in naj ne bi upoštevala vseh upoštevnihih informacij v zvezi s raziskavami, ki potekajo. Tožena stranka naj bi tudi storila očitno napako pri presoji s tem, da ni ugotovila, (a) da obstajajo znanstveni dokazi za verjetno resne učinke za okolje zaradi lastnosti endokrinih motilcev in (b) da bi taki dokazi povzročili enakovredno raven zaskrbljenosti kot snovi iz odstavkov od (a) do (e) člena 57 Uredbe REACH.
2. Drugi tožbeni razlog: Izpodbijana odločba naj bi bila v nasprotju s členoma 59 in 57(f) Uredbe REACH, saj je bil v njej BPA (bisfenol A) opredeljen za SVHC (snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost) na podlagi meril iz člena 57(f), čeprav naj bi se člen 57(f) nanašal zgolj na snovi, ki še niso bile opredeljene s členom 57 od (a) do (e).
3. Tretji tožbeni razlog: Izpodbijana odločba naj bi bila v nasprotju s členom 2(8)(b) Uredbe REACH, saj naj bi bili intermedii izvzeti iz celotnega naslova VII in naj bi bili torej zunaj področja uporabe členov 57 in 59 ter dovoljenja.
4. Četrti tožbeni razlog: z izpodbijano odločbo naj bi bilo kršeno načelo sorazmernosti, saj naj bi vključitev BPA na seznam snovi, čeprav ni intermedii, presegala meje tega, kar je primerno in nujno za doseg želenega cilja, in naj ne bila najmanj omejujoč ukrep, ki bi ga agencija lahko uporabila.

Tožba, vložena 26. marca 2018 – Vanda Pharmaceuticals/Komisija**(Zadeva T-211/18)**

(2018/C 190/59)

Jezik postopka: angleščina

Stranki

Tožeča stranka: Vanda Pharmaceuticals Ltd (London, Združeno kraljestvo) (zastopniki: M. Meulenbelt, B. Natens, A.-S. Melin, in C. Muttin, odvetniki)

Tožena stranka: Evropska komisija

Predlogi

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- za nične razglasi Izvedbeni sklep Komisije C(2018) 252 final z dne 15. januarja 2018 o zavrnitvi dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo „Fanaptum – iloperidon“ v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, znanstvene ugotovitve in temelj za zavrnitev z dne 9. novembra 2017 ter ocenjevalno poročilo Odbora za zdravila za humano uporabo z dne 9. novembra 2017;
- podredno, za ničnen razglasi le Izvedbeni sklep Komisije C(2018) 252 final;
- Komisiji naloži plačilo stroškov.

Tožbeni razlogi in bistvene trditve

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja pet tožbenih razlogov.

1. S prvim tožbenim razlogom se zatrjuje, da ocena tveganja za aritmijo, ki bi jo lahko povzročil iloperidon, temelji na pomanjkanju obrazložitve (in je v vsakem primeru očitno napačna) ter krši načelo enakega obravnavanja.
2. Z drugim tožbenim razlogom se zatrjuje, da ocena ukrepov za zmanjšanje tveganja, predlaganih za iloperidon, temelji na pomanjkanju obrazložitve (in je v vsakem primeru očitno napačna) ter krši člen 5(1) in (4) Pogodbe o Evropski uniji (PEU) in načelo enakega obravnavanja.
3. S tretjim tožbenim razlogom se zatrjuje, da ocena posledic zapoznelega nastopa učinkov iloperidona temelji na pomanjkanju obrazložitve ter krši člen 5(1) in (4) PEU.
4. S četrtem tožbenim razlogom se zatrjuje, da zahteva, da se opredeli populacija, znotraj katere bi iloperidon imel boljše učinke kot drugi proizvodi, krši člen 5(1), (2) in (3), PEU ter člena 12 in 81(2) Uredbe 726/2004 ⁽¹⁾ in načelo enakega obravnavanja.
5. S petim tožbenim razlogom se zatrjuje, da celovita presoja tveganja in koristi iloperidona temelji na pomanjkanju obrazložitve (in je v vsakem primeru očitno napačna).

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

Tožba, vložena 29. marca 2018 – Deutsche Lufthansa/Komisija

(Zadeva T-218/18)

(2018/C 190/60)

Jezik postopka: nemščina

Stranki

Tožeča stranka: Deutsche Lufthansa AG (Köln, Nemčija) (zastopnik: A. Martin-Ehlers, odvetnik)

Tožena stranka: Evropska komisija

Predlogi

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- Sklep Evropske komisije z dne 31. julija 2017 v zadevi SA.47969, C(2017)5289 – Letališče Hahn – razglasi za ničnen;
- toženi stranki naloži plačilo stroškov postopka.