

2) Осъжда *Industrias Químicas del Vallés, SA* да заплати съдебните разноски.

(¹) ОВ С 254, 3.8.2015 г.

Жалба, подадена на 26 януари 2016 г. — TestBioTech/Комисия

(Дело T-33/16)

(2016/C 136/51)

Език на производството: английски

Страни

Жалбоподател: TestBioTech eV (Мюнхен, Германия) (представители: K. Smith, QC, J. Stevenson, Barrister, R. Stein, Solicitor)

Ответник: Европейска комисия

Искания на жалбоподателя

Жалбоподателят иска от Общия съд:

- да приеме жалбата за допустима и основателна,
- да отмени решението от 16 ноември 2015 г. на Комисията, с което се отхвърля искането на жалбоподателя за вътрешно преразглеждане на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/686 на Комисията от 24 април 2015 година (¹), Решение за изпълнение (ЕС) 2015/696 на Комисията от 24 април 2015 година (²) и Решение за изпълнение (ЕС) 2015/698 на Комисията от 24 април 2015 година (³), предоставящи на Monsanto или Pioneer три разрешения за пускането на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (⁴) (наричан по-нататък „регламентът относно генетично модифицираните храни и фуражи“) на произведена от тях генетично модифицирана соя MON 87769, MON 87705 и/или 305423;
- да осъди ответника да заплати съдебните разноски на жалбоподателя; и
- да наложи други мерки, които приеме за необходими.

Основания и основни доводи

Жалбоподателят излага две основания в подкрепа на своята жалба.

1. Съгласно първото основание изводът на Комисията, че по-голямата част от искането за вътрешно преразглеждане се отнася до обстоятелства извън обхвата на Орхуския регламент (⁵), нарушава член 10, параграф 1 във връзка с член 2, букви е) и ж), и съображения 11 и 18 — 21 от този регламент.

- Отговарящата на условията неправителствена организация има право да поиска вътрешно преразглеждане на административен акт, приет въз основа на законодателството относно околната среда. Регламентът относно генетично модифицираните храни и фуражи е такъв закон. Поради това организацията може да поиска преразглеждане на всеки административен акт, приет въз основа на този закон, включително разрешението за пускане на продукт на пазара.
- Като се имат предвид условията, предмета и целите на Конвенцията на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации (ИКЕ на ООН) за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда от 25 юни 1998 година („Орхуска конвенция“), и тези на Орхуския регламент, както и на Ръководството за прилагане на Орхуската конвенция, неоснователен е изводът на Комисията, че може да разделя приетите въз основа на регламента относно генетично модифицираните храни и фуражи решения като отчасти попадащи в приложното поле на Орхуския регламент и отчасти попадащи извън него.
- Генетично модифицираните организми са елементи от околната среда. Неправилен по същество е доводът на Комисията, че въздействието на подобни организми върху човешкото здраве не е въпрос на околната среда, поради което не се покрива от Орхуския регламент.

2. Съгласно второто основание непредоставянето до 16 ноември 2015 г. от страна на Комисията на отговор на подаденото на 29 май 2015 г. искане за вътрешно преразглеждане, нарушава член 10, параграф 3 от Орхуския регламент.

- Комисията приема обжалваното решение на 16 ноември 2015 г., около двадесет и четири седмици след подаването на искането за вътрешно преразглеждане. Комисията не е предоставила подходящо обяснение за нарушаването от нейна страна на обичайното изискване за предоставяне на отговор в срок от дванадесет седмици и при всички случаи не е спазила крайния срок за предоставяне на отговор от осемнадесет седмици.

- ⁽¹⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/686 на Комисията за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87769 (MON-87769-7) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (ОВ L 112, стр. 16).
- ⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/696 на Комисията за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON87705 (MON-87705-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (ОВ L 112, стр. 60).
- ⁽³⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/698 на Комисията за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя 305423 (DP-305423-1), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (ОВ L 112, стр. 71).
- ⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 41, стр. 3; поправка в ОВ L 57, 2015 г., стр. 18).
- ⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 година относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, стр. 13; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15 том 17 стр. 126).

Жалба, подадена на 23 февруари 2016 г. — Shire Pharmaceuticals Ireland/ЕАЛ

(Дело T-80/16)

(2016/C 136/52)

Език на производството: английски

Страни

Жалбоподател: Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (Дъблин, Ирландия) (представители: D. Anderson, QC, M. Birdling, Barrister, G. Castle и S. Cowlshaw, Solicitors)

Ответник: Европейска агенция по лекарствата

Искания на жалбоподателя

Жалбоподателят иска от Общия съд:

- да отмени решението на Европейската агенция по лекарствата от 15 декември 2015 г., съобщено на ответника на 18 декември 2015 г., с което се отказва утвърждаването на заявление за обозначение на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци в съответствие с Регламент (ЕО) № 141/2000 ⁽¹⁾; и
- да осъди ответника да заплати съдебните разноски на жалбоподателя.

Основания и основни доводи

Жалбоподателят изтъква едно основание в подкрепа на своята жалба, съгласно което с оспореното решение е погрешно изтъкван и приложен Регламент (ЕО) № 141/2000. Според жалбоподателя ответникът:

- не е приложил правилно член 5 от Регламент (ЕО) № 141/2000, тъй като не е преценил процесуалното естество на процедурата по утвърждаване;
- не е трябвало да приема, че условията за обозначаване на лекарствени продукти сираци не са (или не са могли да бъдат) определени;
- в противоречие с членове 3 и 5 от Регламент (ЕО) № 141/2000 не е приложил правилно понятията „лекарствен продукт“ и „активно вещество“;