

### Žalobní důvody a hlavní argumenty

Žaloba podaná proti prováděcímu rozhodnutí Evropské komise C(2021) 1763 (final) ze dne 11. března 2021 o udělení podmíněčné registrace pro humánní léčivý přípravek „COVID-19 Vaccine Janssen – Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 se opírá o následující důvody.

1. První žalobní důvod: napadené prováděcí rozhodnutí je v rozporu s čl. 2 body 1 a 2 nařízení (ES) č. 507/2006 <sup>(1)</sup>. Je vědecky dokázáno, že panika, která se rozšířila po celém světě z důvodu vysoké míry úmrtnosti údajně spojené s infekcí SARS-CoV-2, je neopodstatněná. Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a Evropskou unií nebyla krom toho řádně uznána naléhavá situace ve smyslu ohrožení veřejného zdraví.
2. Druhý žalobní důvod: napadené prováděcí rozhodnutí je v rozporu s článkem 4 nařízení (ES) č. 507/2006 z důvodu:
  - neexistence pozitivního poměru rizika a prospěšnosti ve smyslu čl. 1 bodu 28a směrnice 2001/83/ES <sup>(2)</sup>;
  - nesplnění požadavku uvedeného v čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 507/2006, protože žadatel pravděpodobně nebude schopen poskytnout úplné klinické údaje;
  - nesplnění požadavku uvedeného v čl. 4 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 507/2006, protože neexistují neuspokojené léčivé potřeby, které by mohly být splněny;
  - nesplnění požadavku uvedeného v čl. 4 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 507/2006.
3. Třetí žalobní důvod: porušení nařízení (ES) č. 1394/2007 <sup>(3)</sup> směrnice 2001/83/ES, jakož i nařízení (ES) č. 726/2004 <sup>(4)</sup>.
4. Čtvrtý žalobní důvod: hrubé porušení článků 168 a 169 SFEU, jakož i článků 3, 35 a 38 Listiny základních práv Evropské unie.

<sup>(1)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 92, s. 6).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1).

### Žaloba podaná dne 19. května 2021 – Ortis v. Komise

(Věc T-271/21)

(2021/C 263/44)

Jednací jazyk: francouzština

### Účastníci řízení

Žalobkyně: Ortis (Bütgenbach, Belgie (zástupce: A. de Brosses, advokát)

Žalovaná: Evropská komise

### Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunal:

- rozhodl, že nařízení Komise (EU) č. 2021/468 porušuje článek 6 nařízení (ES) č. 178/2002 a článek 8 nařízení (ES) č. 1925/2006; že je tedy postižen vadou spočívající v nesprávném právním posouzení;
- rozhodl, že nařízení (EU) č. 2021/468 je postižen vadou spočívající ve zneužití pravomoci;
- rozhodl, že nařízení (EU) č. 2021/468 a jeho právní základ, nařízení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ze dne 22. listopadu 2017 jsou postižena vadou spočívající ve zjevně nesprávném posouzení;
- rozhodl, že nařízení (EU) č. 2021/468 porušuje zásadu právní jistoty;
- rozhodl, že nařízení (EU) č. 2021/468 porušuje zásadu proporcionality;

a v důsledku toho

- zrušil nařízení Komise (EU) č. 2021/468 ze dne 18. března 2021, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o botanické druhy obsahující deriváty hydroxyanthracenu;
- uložil Evropské komisi náhradu veškerých nákladů řízení.

### Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně pět žalobních důvodů.

1. První žalobní důvod vycházející z právních vad. Žalobkyně v tomto ohledu uplatňuje skutečnost, že napadené nařízení porušuje článek 8 nařízení (ES) č. 1925/2006<sup>(1)</sup>, který vyžaduje určení rizika, tím, že zařazuje do části A přílohy III tohoto nařízení výše uvedené látky a přípravky, přestože existují vědecké nejasnosti a tím, že do části C přílohy III zařazuje jiné výrobky než látky, porušuje článek 6 nařízení (ES) č. 178/2002<sup>(2)</sup> z důvodu, že vychází z částečného hodnocení rizik, které není v souladu s právními předpisy.
2. Druhý žalobní důvod vycházející ze zneužití pravomoci z důvodu, že řada přesných, možných a shodujících se indicií prokazuje, že cíl ochrany zdraví spotřebitelů, jehož se dovolává Komise, neodpovídá realitě. Žalobkyně tvrdí, že účinkem napadeného nařízení je zejména vyhradit právo používat přípravky a látky obsahující deriváty hydroxyanthracenu (dále jen „HAD“) uvedené v části A přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 pouze pro léčivé přípravky, přestože to není sledovaným cílem.
3. Třetí žalobní důvod vycházející z vad spočívajících ve zjevně nesprávném posouzení. Podle žalobkyně stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ze dne 22. listopadu 2017, z něhož vychází napadené nařízení, je postiženo několika vadami spočívajícími ve zjevně nesprávném posouzení, jelikož EFSA ohodnotil genotoxické a karcinogenní riziko HAD bez dodržení vlastních metod pro posuzování rizik, ani metod pro posuzování rizik OECD a vyvodil z nich závěry, které odporují závěrům Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Napadené nařízení je tedy postiženo vadami spočívajícími ve zjevně nesprávném posouzení, neboť Komise umístila do části A přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 látky a přípravky, zatímco ze stanoviska EFSA ze dne 22. listopadu 2017 vyplývá vědecká nejistota a dále neuplatnila zásadu ALARA na opatření pro správu rizik a konečně nevezala v potaz vývoj vědeckých znalostí, k němuž došlo po vydání stanoviska EFSA ze dne 22. listopadu 2017.
4. Čtvrtý žalobní důvod vycházející z porušení zásady právní jistoty z důvodu, že znění napadeného nařízení je nesoudržné vzhledem k tomu, že jednak odkazuje na výraz „přípravky“, přestože tento výraz není nikde definován, a jednak se některé HAD látky zdají být současně zakázány a povoleny s kontrolou, a konečně Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva) měl text upřesnit.

5. Pátý žalobní důvod vycházející z porušení zásady proporcionality, podle něhož napadené nařízení zařazuje do části A přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 látky, aniž stanoví jakýkoli práh, což vede k tomu, že je zakazuje, přestože tento zákaz není nezbytný k dosažení sledovaného cíle ochrany veřejného zdraví.

- (<sup>1</sup>) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. 2006, L 404, s. 26).
- (<sup>2</sup>) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1). Zvláštní vydání v českém jazyce: kapitola 15, svazek 006, s. 463.

## Žaloba podaná dne 19. května 2021 – Synadiet a další v. Komise

(Věc T-274/21)

(2021/C 263/45)

Jednací jazyk: francouzština

### Účastníci řízení

Žalobci: Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) (Paříž, Francie) a dalších 21 žalobců (zástupce: A. de Brosses, advokát)

Žalovaná: Evropská komise

### Návrhová žádání

Žalobci navrhují, aby Tribunál:

- rozhodl, že nařízení Komise (EU) č. 2021/468 porušuje článek 6 nařízení (ES) č. 178/2002 a článek 8 nařízení (ES) č. 1925/2006; že je tedy postižen vadou spočívající v nesprávném právním posouzení;
- rozhodl, že nařízení (EU) č. 2021/468 je postižen vadou spočívající ve zneužití pravomoci;
- rozhodl, že nařízení (EU) č. 2021/468 a jeho právní základ, nařízení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ze dne 22. listopadu 2017 jsou postižena vadou spočívající ve zjevně nesprávném posouzení;
- rozhodl, že nařízení (EU) č. 2021/468 porušuje zásadu právní jistoty;
- rozhodl, že nařízení (EU) č. 2021/468 porušuje zásadu proporcionality;

a v důsledku toho

- zrušil nařízení Komise (EU) č. 2021/468 ze dne 18. března 2021, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o botanické druhy obsahující deriváty hydroxyanthracenu;
- uložil Evropské komisi náhradu veškerých nákladů řízení.

### Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládají žalobci pět žalobních důvodů.

1. První žalobní důvod vycházející z právních vad. Žalobci v tomto ohledu uplatňují skutečnost, že napadené nařízení porušuje článek 8 nařízení (ES) č. 1925/2006 (<sup>1</sup>), který vyžaduje určení rizika, tím, že zařazuje do části A přílohy III tohoto nařízení výše uvedené látky a přípravky, přestože existují vědecké nejasnosti a tím, že do části C přílohy III zařazuje jiné výrobky než látky, porušuje článek 6 nařízení (ES) č. 178/2002 (<sup>2</sup>) z důvodu, že vychází z částečného hodnocení rizik, které není v souladu s právními předpisy.