

Sag anlagt den 23. marts 2018 — PlasticsEurope mod ECHA**(Sag T-207/18)**

(2018/C 190/58)

Processprog: engelsk

Parter*Sagsøger:* PlasticsEurope (Bruxelles, Belgien) (ved advokaterne R. Cana, E. Mullier, og F. Mattioli)*Sagsøgt:* Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)**Sagsøgerens påstande**

- Sagen antages til realitetsbehandling, og sagsøgeren gives medhold.
- Den anfægtede afgørelse annulleres.
- ECHA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- Der træffes andre eller yderligere foranstaltninger, som findes påkrævet.

Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren anført fire anbringender.

1. Med første anbringende anføres det, at ECHA foretog en åbenbar fejlagtig vurdering af oplysningerne, der ikke, når de vurderes korrekt, kunne støtte ECHA's konklusion, og fordi ECHA undlod at tage hensyn til alle relevante oplysninger vedrørende igangværende undersøgelser. ECHA foretog også en åbenbar fejlagtig vurdering, idet det undlod at fastslå, at der a) foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for miljøet på grund af stoffets hormonforstyrrende egenskaber, og b) at sådanne oplysninger ville give anledning til identificering af stoffet som problematisk i samme grad som virkningerne af stoffer, der er anført i REACH-forordningens artikel 57, litra a)-e).
2. Med andet anbringende anføres det, at den anfægtede afgørelse tilsidesætter REACH-forordningens artikel 59 og artikel 57, litra f), ved at identificere BPA som et særligt problematisk stof på grundlag af de kriterier, der henvises til i artikel 57, litra f), eftersom artikel 57, litra f), alene omfatter stoffer, der endnu ikke er blevet identificeret i henhold til artikel 57, litra a)-e).
3. Med tredje anbringende anføres det, at den anfægtede afgørelse tilsidesætter REACH-forordningens artikel 2, stk. 8, litra b), eftersom mellemprodukter er undtaget fra hele afsnit VII og således falder uden for anvendelsesområdet for artikel 57 og 59 og uden for området for godkendelse.
4. Med fjerde anbringende anføres det, at den anfægtede afgørelse tilsidesætter proportionalitetsprincippet, idet optagelsen af BPA på kandidatlisten, når det ikke er et mellemprodukt, overskrider grænserne for, hvad der er passende og nødvendigt for at opnå det tilsigtede mål, og det er ikke er den mindst bebyrdende foranstaltning, som ECHA kunne have anvendt.

Sag anlagt den 26. marts 2018 — Vanda Pharmaceuticals mod Kommissionen**(Sag T-211/18)**

(2018/C 190/59)

Processprog: engelsk

Parter*Sagsøger:* Vanda Pharmaceuticals Ltd (London, Det Forenede Kongerige) (ved advokaterne M. Meulenbelt, B. Natens, A.-S. Melin og C. Muttin)*Sagsøgt:* Europa-Kommissionen

Sagsøgerens påstande

- Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2018) 252 final af 15. januar 2018 om afslag på ansøgning om tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel »Fanaptum — iloperidon« og de videnskabelige konklusioner og begrundelse for afslaget af 9. november 2017 samt vurderingsrapporten fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler af 9. november 2017 annulleres.
- Subsidiært annulleres alene Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2018) 252 final.
- Europa-Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren anført fem anbringender.

1. Første anbringende om, at risikovurderingen af den arytmogene risiko forbundet med iloperidon er behæftet med en begrundelsesmangel (og er under alle omstændigheder åbenbart fejlagtig) og tilsidesætter princippet om ligebehandling.
2. Andet anbringende om, at vurderingen af de risikominimeringsforanstaltninger, der er foreslået for iloperidon, er behæftet med en begrundelsesmangel (og er under alle omstændigheder åbenbart fejlagtig) og tilsidesætter artikel 5, stk. 1, og artikel 5, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) samt princippet om ligebehandling.
3. Tredje anbringende om, at konsekvensvurderingen af den forsinkede indtræden af iloperidon er behæftet med en begrundelsesmangel og tilsidesætter artikel 5, stk. 1, TEU og artikel 5, stk. 4, TEU.
4. Fjerde anbringende om, at kravet om at udpege en befolkningsgruppe, hvori iloperidon ville klare sig bedre end andre produkter, tilsidesætter artikel 5, stk. 1, TEU, artikel 5, stk. 2, TEU, artikel 5, stk. 3, TEU, artikel 12 og artikel 81, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 ⁽¹⁾ samt princippet om ligebehandling.
5. Femte anbringende om, at den generelle vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved iloperidon er behæftet med en begrundelsesmangel (og er under alle omstændigheder åbenbart fejlagtig).

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

Sag anlagt den 29. marts 2018 — Deutsche Lufthansa mod Kommissionen

(Sag T-218/18)

(2018/C 190/60)

Processprog: tysk

Parter

Sagsøger: Deutsche Lufthansa AG (Köln, Tyskland) (ved advokat A. Martin-Ehlers)

Sagsøgt: Europa-Kommissionen

Sagsøgerens påstande

- Europa-Kommissionens afgørelse af 31. juli 2017 i sag SA.47969, C(2017)5289 — Hahn-lufthavn — annulleres.
- Europa-Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.