

2. Die *Industrias Químicas del Vallés, SA* trägt die Kosten.

⁽¹⁾ ABl. C 254 vom 3.8.2015.

Klage, eingereicht am 26. Januar 2016 — TestBioTech/Kommission

(Rechtssache T-33/16)

(2016/C 136/51)

Verfahrenssprache: Englisch

Parteien

Kläger: TestBioTech e. V. (München, Deutschland) (Prozessbevollmächtigte: K. Smith, QC, J. Stevenson, Barrister, und R. Stein, Solicitor)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Der Kläger beantragt,

- die Klage für zulässig und begründet zu erklären;
- den Beschluss der Kommission vom 16. November 2015 für nichtig zu erklären, mit dem die Anträge des Klägers auf interne Überprüfung der Durchführungsbeschlüsse (EU) 2015/686 ⁽¹⁾, (EU) 2015/696 ⁽²⁾ und (EU) 2015/698 ⁽³⁾ der Kommission vom 24. April 2015, mit denen Monsanto oder Pioneer für ihre gentechnisch veränderten Sojabohnen MON 87769, MON 87705 und/oder 305423 drei Marktzulassungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ⁽⁴⁾ erteilt worden waren, abgelehnt wurde;
- der Beklagten die Kosten des Klägers aufzuerlegen;
- jede andere geeignete Maßnahme anzuordnen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage macht der Kläger zwei Klagegründe geltend.

1. Die Schlussfolgerung der Kommission, dass sich der Antrag auf interne Überprüfung ganz überwiegend auf Themenbereiche beziehe, die nicht unter die Århus-Verordnung ^(?) fielen, verstoße gegen Art. 10 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 2 Buchst. f und g und den Erwägungsgründen 11 und 18 bis 21 dieser Verordnung.
 - Eine berechnigte Nichtregierungsorganisation könne einen Antrag auf interne Überprüfung eines nach dem Umweltrecht ergangenen Verwaltungsakts stellen. Die Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel gehöre zum Umweltrecht. Folglich könne eine Organisation einen Antrag auf interne Überprüfung jedes danach erlassenen Verwaltungsakts einschließlich einer Marktzulassung stellen.
 - Unter Berücksichtigung sowohl des Wortlauts als auch des Ziels und des Zwecks des Übereinkommens der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) vom 25. Juni 1998 über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten („Århus-Übereinkommen“), der Århus-Verordnung und des Leitfadens zur Umsetzung des Århus-Übereinkommens gebe es keine Grundlage für die Schlussfolgerung der Kommission, dass sie gemäß der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel erlassene Beschlüsse in teilweise in den Anwendungsbereich und teilweise nicht in den Anwendungsbereich der Århus-Verordnung fallende Teile aufspalten könne.
 - Gentechnisch veränderte Organismen seien Bestandteile der Umwelt. Das Vorbringen der Kommission, dass die Auswirkung solcher Organismen auf die menschliche Gesundheit kein Umweltthema sei und daher nicht von der Århus-Verordnung erfasst werde, sei grundlegend verfehlt.

2. Die Tatsache, dass die Kommission den am 29. Mai 2015 gestellten Antrag auf interne Überprüfung nicht vor dem 16. November 2015 beschieden habe, verstoße gegen Art. 10 Abs. 3 der Aarhus-Verordnung.

- Die Kommission habe den angefochtenen Beschluss am 16. November 2015 erlassen, ungefähr 24 Wochen, nachdem der Antrag auf interne Überprüfung gestellt worden sei. Die Kommission habe keine angemessene Begründung für den Verstoß gegen die regelmäßig zu beachtende Vorgabe gegeben, innerhalb einer Frist von zwölf Wochen zu antworten, und habe jedenfalls die für die Beantwortung geltende absolute Frist von 18 Wochen nicht beachtet.

⁽¹⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2015/686 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87769 (MON-87769-7) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (ABl. L 112, S. 16).

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2015/696 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON87705 (MON-87705-6) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (ABl. L 112, S. 60).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2015/698 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 (DP-305423-1) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (ABl. L 112, S. 71).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Aarhus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft (ABl. L 264, S. 13).

Klage, eingereicht am 23. Februar 2016 — Shire Pharmaceuticals Ireland/EMA

(Rechtssache T-80/16)

(2016/C 136/52)

Verfahrenssprache: Englisch

Parteien

Klägerin: Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (Dublin, Irland) (Prozessbevollmächtigte: D. Anderson, QC, M. Birdling, Barrister, G. Castle und S. Cowlshaw, Solicitors)

Beklagte: Europäische Arzneimittel-Agentur

Anträge

Die Klägerin beantragt,

- die ihr am 18. Dezember 2015 bekannt gegebene Entscheidung der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 15. Dezember 2015, mit der ein Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000⁽¹⁾ auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden abgelehnt wurde, aufzuheben und
- der Beklagten die Kosten der Klägerin aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage macht die Klägerin einen Klagegrund geltend, mit dem sie rügt, dass in der angefochtenen Entscheidung die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 fehlerhaft ausgelegt und angewandt worden sei. Die Klägerin trägt vor, dass die Beklagte

- Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 falsch angewandt habe, indem sie den formalen Charakter des Verfahrens zur Prüfung der Gültigkeit eines Antrags verkannt habe;
- nicht hätte feststellen dürfen, dass die Voraussetzungen für eine Ausweisung nicht nachgewiesen seien (bzw. sich nicht nachweisen ließen);
- entgegen Art. 3 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 die Begriffe „Arzneimittel“ und „Wirkstoff“ in unzulässiger Weise vermischt habe;