

Klagegründe und wesentliche Argumente

Die Klage gegen den Durchführungsbeschluss C(2021) 1763 (final) der Europäischen Kommission vom 11. März 2021 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel „COVID-19 Vaccine Janssen — COVID-19 Impfstoff (Ad26.COV2-S[rekombinant])“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates wird auf folgende Gründe gestützt.

1. Erster Klagegrund: der angegriffene Durchführungsbeschluss verletze Art. 2, Punkt 1 und 2, der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 ⁽¹⁾. Es sei wissenschaftlich nachgewiesen, dass die weltweit verbreitete Panik wegen der angeblich mit der SARS-CoV-2-Infizierung verbundenen hohen Mortalitätsrate unbegründet sei. Außerdem hätten die WHO und die EU keine ordnungsgemäße Feststellung der Krisensituation im Sinne einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit vorgenommen.
2. Zweiter Klagegrund: der angegriffene Durchführungsbeschluss verletze Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 wegen:
 - des Nichtvorhandenseins eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Art. 1 Nummer 28a der Richtlinie 2001/83/EG ⁽²⁾;
 - des Nichtvorhandenseins der Voraussetzung gemäß Art. 4 (1) b) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, da der Antragsteller voraussichtlich nicht in der Lage sei, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern;
 - des Nichtvorhandenseins der Voraussetzung gemäß Art. 4 (1) c) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, da es an einer medizinischen Versorgungslücke, die durch das zugelassene Medikament geschlossen werden kann, fehle;
 - des Nichtvorhandenseins der Voraussetzung gemäß Art. 4 (1) d) der Verordnung (EG) Nr. 507/2006.
3. Dritter Klagegrund: Verletzung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ⁽³⁾, der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽⁴⁾.
4. Vierter Klagegrund: grobe Verletzung von Art. 168 und 169 AEUV sowie Art. 3, 35 und 38 der EU-Charta.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. 2006, L 92, S. 6).

⁽²⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2007, L 324, S. 121).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1).

Klage, eingereicht am 19. Mai 2021 — Ortis/Kommission

(Rechtssache T-271/21)

(2021/C 263/44)

Verfahrenssprache: Französisch

Parteien

Klägerin: Ortis (Bütgenbach, Belgien) (Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt A. de Bosses)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Die Klägerin beantragt,

- festzustellen, dass die Verordnung (EU) Nr. 2021/468 der Kommission gegen Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 verstößt, und dass sie daher mit Rechtsfehlern behaftet ist;
- festzustellen, dass die Verordnung (EU) Nr. 2021/468 ermessensmissbräuchlich ist;
- festzustellen, dass die Verordnung (EU) Nr. 2021/468 und ihre wissenschaftliche Grundlage, die Stellungnahme der EFSA vom 22. November 2017, mit offensichtlichen Beurteilungsfehlern behaftet sind;
- festzustellen, dass die Verordnung (EU) Nr. 2021/468 gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstößt;
- festzustellen, dass die Verordnung (EU) Nr. 2021/468 gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstößt;

demzufolge

- die Verordnung (EU) Nr. 2021/468 der Kommission vom 18. März 2021 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf botanische Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, für nichtig zu erklären;
- der Europäischen Kommission die gesamten Kosten aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage macht die Klägerin fünf Klagegründe geltend.

1. Rechtsfehler. Die Klägerin macht insoweit geltend, dass die angefochtene Verordnung gegen Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ⁽¹⁾ verstoße, der ein festgestelltes Risiko verlange, indem sie die genannten Stoffe und Zubereitungen in Anhang III Teil A dieser Verordnung einreihe, obwohl wissenschaftliche Unsicherheiten bestünden, und indem sie andere Erzeugnisse als Stoffe in Anhang III Teil C einreihe, und gegen Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ⁽²⁾ verstoße, da sie auf einer unvollständigen und damit nicht im Einklang stehenden Risikobewertung beruhe.
2. Ermessensmissbrauch, da mehrere genaue, plausible und übereinstimmende Indizien zeigten, dass das von der Kommission vorgebrachte Ziel des Gesundheitsschutzes der Verbraucher nicht der Wirklichkeit entspreche. Die angefochtene Verordnung bewirke insbesondere, allein den Arzneimitteln das Recht vorzubehalten, die Zubereitungen und Stoffe zu verwenden, die Hydroxyanthracen-Derivate (im Folgenden: HAD) enthalten, die Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zugeordnet würden, obwohl das nicht das verfolgte Ziel sei.
3. Offensichtliche Beurteilungsfehler. Die Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 22. November 2017, auf der die angefochtene Verordnung beruhe, sei mit mehreren Beurteilungsfehlern behaftet, da die EFSA das genotoxische und karzinogene Risiko von HAD bewertet habe, indem sie weder ihre eigene Risikobewertungsmethodik noch die Risikobewertungsmethoden der OECD angewandt habe und zu Ergebnissen gelangt sei, die den Ergebnissen der Europäischen Arzneimittelagentur widersprechen. Die angefochtene Verordnung sei daher mit offensichtlichen Beurteilungsfehlern behaftet, da die Kommission zum einen Stoffe und Zubereitungen Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 zugeordnet habe, obwohl die Stellungnahme der EFSA vom 22. November 2017 wissenschaftliche Unsicherheiten erkennen lasse, zum anderen habe sie das ALARA-Prinzip auf die Risikomanagementmaßnahmen nicht angewandt und schließlich habe sie die Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse nach der Stellungnahme der EFSA vom 22. November 2017 nicht berücksichtigt.
4. Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit, da die Abfassung der angefochtenen Verordnung inkohärent sei, da sie sich zum einen auf den Begriff „Zubereitungen“ beziehe, obwohl dieser Begriff in keinem Text definiert werde, zum anderen bestimmte HAD-Stoffe zugleich verboten und erlaubt, zu sein schienen, aber geprüft würden, und schließlich das Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (Ständiger Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Nahrung und Futter) Klarstellungen im Text habe vornehmen müssen.

5. Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da die angefochtene Verordnung Stoffe in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 einreihe, ohne eine Grenze festzulegen, was dazu führe, diese zu verbieten, obwohl dieses Verbot nicht erforderlich sei, um das angestrebte Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu erreichen.

- (¹) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. 2006, L 404, S. 26).
- (²) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 2002, L 31, S. 1).

Klage, eingereicht am 19. Mai 2021 — Synadiet u. a./Kommission

(Rechtssache T-274/21)

(2021/C 263/45)

Verfahrenssprache: Französisch

Parteien

Kläger: Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) (Paris, Frankreich) und 21 weitere Kläger (Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt A. de Brosses)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Die Kläger beantragen,

- festzustellen, dass die Verordnung (EU) 2021/468 der Kommission gegen Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 verstößt und daher mit Rechtsfehlern behaftet ist;
- festzustellen, dass die Verordnung (EU) 2021/468 ermessensmissbräuchlich ist;
- festzustellen, dass die Verordnung (EU) 2021/468 und ihre wissenschaftliche Grundlage, die Stellungnahme der EFSA vom 22. November 2017, mit offensichtlichen Beurteilungsfehlern behaftet sind;
- festzustellen, dass die Verordnung (EU) 2021/468 gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit verstößt;
- festzustellen, dass die Verordnung (EU) 2021/468 gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstößt;

und infolgedessen

- die Verordnung (EU) 2021/468 der Kommission vom 18. März 2021 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf botanische Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, für nichtig zu erklären;
- der Kommission die gesamten Kosten aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Die Klage wird auf fünf Gründe gestützt:

1. Rechtsfehler: Die angefochtene Verordnung verstoße gegen Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 (¹), der ein festgestelltes Risiko voraussetze, indem die betreffenden Stoffe und Zubereitungen in Anhang III Teil A dieser Verordnung eingeordnet würden, obwohl wissenschaftliche Unsicherheiten bestünden, und indem andere Erzeugnisse als Stoffe in Anhang III Teil C eingeordnet würden, sowie gegen Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (²), da sie auf einer partiellen und fehlerhaften Risikobewertung beruhe.