

**Προβαλλόμενοι λόγοι**

- Παράβαση του άρθρου 60, παράγραφος 1, στοιχείο γ', σε συνδυασμό με άρθρο 8, παράγραφος 4, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·
- Παράβαση του άρθρου 95, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

---

**Προσφυγή της 28ης Οκτωβρίου 2021 — Αλαυzun κ.λπ. κατά Επιτροπής****(Υπόθεση T-695/21)**

(2022/C 2/62)

Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική

**Διάδικοι**

Προσφεύγοντες: Virginie Alauzun (Saint Cannat, Γαλλία) και 774 λοιποί προσφεύγοντες (εκπρόσωπος: F. Di Vizio, δικηγόρος)

Καθή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

**Αιτήματα**

Ο προσφεύγοντες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

- να διαπιστώσει ότι παρανόμως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ) δεν συμπεριέλαβε τις δοκιμές καρκινογόνου δράσεως και γονιδιοτοξικότητας στο προκλινικό στάδιο για τα εμβόλια τεχνολογίας ARNm·
- να υποχρεώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συμπεριλάβει τις δοκιμές καρκινογόνου δράσεως και γονιδιοτοξικότητας στο προκλινικό στάδιο για τα εμβόλια τεχνολογίας ARNm στα οποία δεν έχει ακόμη χορηγηθεί άδεια στο πλαίσιο της διαδικασίας του EMA·
- να υποχρεώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συμπεριλάβει τις δοκιμές καρκινογόνου δράσεως και γονιδιοτοξικότητας στο στάδιο της φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια τεχνολογίας ARNm στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια στο πλαίσιο της διαδικασίας του EMA·
- να ζητήσει από την Επιτροπή να γνωστοποιήσει τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - τη συγκεκριμένη κανονιστική βάση στην οποία στηρίζεται το γεγονός ότι οι επίμαχες δοκιμές δεν συμπεριλήφθηκαν στα στάδια των προκλινικών δοκιμών και της φαρμακοεπαγρύπνησης·
  - τον κανονισμό που θεσπίζει τους υποχρεωτικούς ελέγχους που απαιτούνται για τη χορήγηση άδειας στα εμβόλια τεχνολογίας ARNm·
- να καταδικάσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο σύνολο των δικαστικών εξόδων των προσφευγόντων.

**Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα**

Προς στήριξη της προσφυγής, οι προσφεύγοντες προβάλλουν παραβίαση του δικαιού της Ένωσης και παράλειψη ενέργειας εκ μέρους της Επιτροπής. Οι προσφεύγοντες ισχυρίζονται, συναφώς, ότι η Επιτροπή δεν τήρησε την απορρέουσα από το άρθρο 168 ΣΛΕΕ υποχρέωσή της να εξασφαλίζει «υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου», καθόσον χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά υπό αίρεση στα εμβόλια τεχνολογίας ARNmde χωρίς την ύπαρξη μελετών για καρκινογόνο δράση και γονιδιοτοξικότητα.