

2) *Industrias Químicas del Vallés SA* velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

(<sup>1</sup>) EUVL C 254, 3.8.2015.

## Kanne 26.1.2016 – TestBioTech v. komissio

(Asia T-33/16)

(2016/C 136/51)

Oikeudenkäyntikieli: englantia

### Asianosaiset

Kantaja: TestBioTech eV (München, Saksa) (edustajat: K. Smith, QC, barrister J. Stevenson ja solicitor R. Stein)

Vastaaja: Euroopan komissio

### Vaatimukset

Kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta

- ottamaan kanteen tutkittavaksi ja toteamaan sen perustelluksi
- kumoamaan 16.11.2015 tehdyn komission päätöksen, jossa hylättiin kantajan esittämä 24.4.2015 annettujen komission täytäntöönpanopäätösten (EU) 2015/686 (<sup>1</sup>), (EU) 2015/696 (<sup>2</sup>) ja (EU) 2015/698 (<sup>3</sup>), joissa myönnettiin kolme markkinoille saattamista koskevaa lupaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (<sup>4</sup>) (jäljempänä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annettu asetus) nojalla Monsanto tai Pioneerin muuntogeenisille soijapavuille MON 87769, MON 87705 ja/tai 305423, sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö
- velvoittamaan vastaajan korvaamaan kantajan oikeudenkäyntikulut ja
- määräämään muista aiheellisiksi katsomistaan toimenpiteistä.

### Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi kantaja vetoaa kahteen kanneperusteeseen.

- 1) Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että komission päätelmä, jonka mukaan suurin osa sisäistä uudelleentarkastelua koskevasta pyynnöstä koski asioita, jotka eivät kuulu Århusin yleissopimusta koskevan asetuksen (<sup>5</sup>) soveltamisalaan, on kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan, luettuna yhteydessä kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan f alakohdan ja g alakohdan ja johdanto-osan 11, 18 ja 21 perustelukappaleen kanssa, vastainen.
  - Edellytykset täyttävä valtioista riippumaton järjestö on oikeutettu pyytämään ympäristölainsäädännön nojalla toteutetun hallintotoimen sisäistä uudelleentarkastelua. Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetussa asetuksessa on kyse tällaisesta lainsäädännöstä. Näin ollen järjestö voi pyytää minkä tahansa kyseisen lainsäädännön nojalla toteutetun hallintotoimen, markkinoille saattamista koskeva lupa mukaan lukien, uudelleentarkastelua.
  - Kun otetaan huomioon sekä tiedon saannista, yleisön osallistumisoikeudesta päätöksentekoon sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeudesta ympäristöasioissa 25.6.1998 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission (UNECE) yleissopimuksen (jäljempänä Århusin yleissopimus) ja Århusin yleissopimusta koskevan asetuksen sanamuoto että tarkoitus ja päämäärä ja Århusin yleissopimuksen soveltamisohje, komission päätelmille, joiden mukaan se voi pilkkoa muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen nojalla tehtyjä päätöksiä siten, että ne kuuluvat osittain Århusin yleissopimusta koskevan asetuksen soveltamisalaan ja eivät kuulu osittain sen soveltamisalaan, ei ole mitään perustaa.
  - Muuntogeeniset organismit ovat ympäristön osa-alueita. Komission väite, jonka mukaan tällaisten organismien vaikutus ihmisten terveyteen ei ole ympäristöasia eikä siten kuulu Århusin yleissopimusta koskevan asetuksen soveltamisalaan, on perustavanlaatuisesti virheellinen.

- 2) Toinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että se, että komissio vastasi 29.5.2015 esitettyyn sisäistä uudelleentarkastelua koskevaan pyyntöön vasta 16.11.2015, oli Århusin yleissopimusta koskevan asetuksen 10 artiklan 3 kohdan vastaista.
- Komissio teki riidanalaisen päätöksen 16.11.2015 eli noin 24 viikkoa sen jälkeen, kun sisäistä uudelleentarkastelua koskeva pyyntö oli esitetty. Komissio ei selittänyt riittävästi syitä, joiden takia se ei ollut noudattanut tavanomaista vaatimusta siitä, että vastaus on annettava 12 viikon kuluessa, eikä joka tapauksessa noudattanut ehdotonta määräaikaa vastata 18 viikon kuluessa.

- <sup>(1)</sup> Muuntogeenistä soijaa MON 87769 (MON-87769-7) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti annettu komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/686 (EUVL L 112, s. 16).
- <sup>(2)</sup> Muuntogeenistä soijaa MON87705 (MON-87705-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti annettu komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/696 (EUVL L 112, s. 60).
- <sup>(3)</sup> Muuntogeenistä soijaa 305423 (DP-3Ø5423-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti annettu komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/698 (EUVL L 112, s. 71).
- <sup>(4)</sup> Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 (EUVL L 268, s. 1).
- <sup>(5)</sup> Tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin 6.9.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006 (EUVL L 264, s. 13).

### Kanne 23.2.2016 – Shire Pharmaceuticals Ireland v. EMA

(Asia T-80/16)

(2016/C 136/52)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

#### Asianosaiset

*Kantaja:* Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (Dublin, Irlanti) (edustajat: D. Anderson, QC, barrister M. Birdling, solicitor G. Castle ja solicitor S. Cowlshaw)

*Vastaaja:* Euroopan lääkevirasto

#### Vaatimukset

Kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta

- kumoamaan Euroopan lääkeviraston 15.12.2015 tekemän päätöksen, joka annettiin kantajalle tiedoksi 18.12.2015 ja jolla kieltäydyttiin hyväksymästä asetuksen N:o 141/2000 <sup>(1)</sup> mukaista hakemusta harvinaislääkkeen määrittelemiseksi
- velvoittamaan vastaajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

#### Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi kantaja vetoaa yhteen kanneperusteeseen, jonka mukaan riidanalaisessa päätöksessä tulkittiin ja sovellettiin virheellisesti asetusta N:o 141/2000. Kantaja väittää, että vastaaja

- sovelsi virheellisesti asetuksen N:o 141/2000 5 artiklaa jättäessään arvioimatta hyväksymismenettelyn menettelyllistä luonnetta
- teki virheen katsoessaan, että määrittelyn edellytykset eivät täyttyneet (tai eivät voineet täytyä)
- asetuksen N:o 141/2000 3 ja 5 artiklan vastaisesti yhdisti käsitteet ”lääke” ja ”vaikuttava ainesosa”