

Moyens et principaux arguments

Le recours contre la décision d'exécution C(2021) 1763 (final) de la Commission européenne, du 11 mars 2021, portant autorisation de mise sur le marché conditionnelle conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil pour le médicament à usage humain «COVID-19 Vaccine Janssen — Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])», est fondé sur les moyens suivants.

1. Premier moyen: la décision d'exécution attaquée méconnaît l'article 2, point 1) et point 2, du règlement (CE) n° 507/2006 ⁽¹⁾. Il est scientifiquement prouvé que la panique qui s'est répandue dans le monde en raison d'un taux de mortalité élevé, prétendument lié à une infection au Sars Cov 2, est infondée. De surcroît, l'OMS et l'Union européenne n'auraient pas dûment reconnu la situation de crise au sens d'une menace pesant sur la santé publique.
2. Deuxième moyen: la décision d'exécution attaquée méconnaît l'article 4 du règlement (CE) n° 507/2006 du fait de:
 - l'absence d'un rapport bénéfice/risque, tel que défini à l'article premier, point 28 bis, de la directive 2001/83/CE ⁽²⁾, qui soit positif;
 - l'absence de la condition requise par l'article 4, paragraphe 1, sous b), du règlement (CE) n° 507/2006, en ce que le demandeur ne pourra vraisemblablement pas fournir par la suite les données cliniques détaillées;
 - l'absence de la condition requise par l'article 4, paragraphe 1, sous c), du règlement (CE) n° 507/2006, en ce que le médicament ne répond pas à des besoins médicaux non satisfaits;
 - l'absence de la condition requise par l'article 4, paragraphe 1, sous d), du règlement (CE) n° 507/2006.
3. Troisième moyen: Méconnaissance du règlement (CE) n° 1394/2007 ⁽³⁾, de la directive 2001/83/CE ainsi que du règlement (CE) n° 726/2004 ⁽⁴⁾.
4. Quatrième moyen: Manquement grave aux articles 168 et 169 TFUE ainsi qu'aux articles 3, 35 et 38 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 26/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO 2006, L 92, p. 6).

⁽²⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1).

Recours introduit le 19 mai 2021 — Ortis/Commission

(Affaire T-271/21)

(2021/C 263/44)

Langue de procédure: le français

Parties

Partie requérante: Ortis (Bütgenbach, Belgique) (représentant: A. de Brosses, avocat)

Partie défenderesse: Commission européenne

Conclusions

La requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 de la Commission méconnaît l'article 6 du règlement (CE) n° 178/2002 et l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006; qu'il est dès lors entaché d'erreurs de droit;
- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 est entaché de détournement de pouvoir;
- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 et son fondement scientifique, l'avis de l'EFSA du 22 novembre 2017, sont entachés d'erreurs manifestes d'appréciation;
- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 méconnaît le principe de sécurité juridique;
- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 méconnaît le principe de proportionnalité;

en conséquence,

- annuler le règlement (UE) n° 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques;
- mettre à la charge de la Commission européenne les entiers dépens.

Moyens et principaux arguments

À l'appui du recours, la requérante invoque cinq moyens.

1. Premier moyen, tiré d'erreurs de droits. La requérante invoque à cet égard le fait que le règlement attaqué viole l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 ⁽¹⁾, qui exige un risque identifié, en classant en partie A de l'annexe III de ce règlement les substances et les préparations visées, alors qu'il existe des incertitudes scientifiques et en classant en partie C de l'annexe III des produits autres que des substances, et viole l'article 6 du règlement (CE) n° 178/2002 ⁽²⁾, au motif qu'il repose sur une évaluation des risques partielle et non conforme.
2. Deuxième moyen, tiré du détournement de pouvoir, au motif que plusieurs indices précis, plausibles et concordants démontrent que l'objectif de protection de la santé des consommateurs, allégué par la Commission, ne correspond pas à la réalité. La requérante fait valoir que le règlement attaqué a notamment pour effet de réserver aux seuls médicaments le droit d'utiliser les préparations et substances contenant des dérivés hydroxyanthracéniques (ci-après «HAD») placées en partie A de l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006, alors que ce n'est pas la finalité poursuivie.
3. Troisième moyen, tiré d'erreurs manifestes d'appréciation. Selon la requérante, l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) du 22 novembre 2017 sur lequel repose le règlement attaqué est entaché de plusieurs erreurs manifestes d'appréciation, dans la mesure où l'EFSA a évalué le risque génotoxique et cancérigènes des HAD en ne respectant ni ses propres méthodologies d'évaluation du risque, ni les méthodes d'évaluation du risque de l'OCDE et en tirant des conclusions contredisant les conclusions de l'Agence européenne du médicament. Le règlement attaqué est donc entaché d'erreurs manifestes d'appréciation, car, d'une part, la Commission a placé en partie A de l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 des substances et des préparations alors que l'avis de l'EFSA du 22 novembre 2017 fait ressortir des incertitudes scientifiques, d'autre part, elle n'a pas appliqué le principe ALARA aux mesures de gestion du risque et, enfin, elle n'a pas pris en compte l'évolution de la connaissance scientifique intervenue postérieurement à l'avis de l'EFSA du 22 novembre 2017.
4. Quatrième moyen, tiré de la violation du principe de sécurité juridique, au motif que la rédaction du règlement attaqué est incohérente dans la mesure où, d'une part, il se réfère au terme «préparations» alors que ce terme n'est défini par aucun texte, d'autre part, certaines substances HAD apparaissent être à la fois interdites et autorisées, mais sous contrôle et, enfin, le Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux), a dû apporter des précisions au texte.

5. Cinquième moyen, tiré de la violation du principe de proportionnalité, en ce que le règlement attaqué classe en partie A de l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 des substances sans fixer le moindre seuil, ce qui aboutit à les interdire, alors que cette interdiction n'est pas nécessaire pour atteindre l'objectif recherché de protection de la santé publique.

- (¹) Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 2006, concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO 2006, L 404, p. 26).
- (²) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO 2002, L 31, p. 1).

Recours introduit le 19 mai 2021 — Synadiet e.a./Commission

(Affaire T-274/21)

(2021/C 263/45)

Langue de procédure: le français

Parties

Parties requérantes: Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) (Paris, France) et 21 autres requérants (représentant: A. de Brosses, avocat)

Partie défenderesse: Commission européenne

Conclusions

Les requérants concluent à ce qu'il plaise au Tribunal:

- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 de la Commission méconnaît l'article 6 du règlement (CE) n° 178/2002 et l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006; qu'il est dès lors entaché d'erreurs de droit;
- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 est entaché de détournement de pouvoir;
- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 et son fondement scientifique, l'avis de l'EFSA du 22 novembre 2017, sont entachés d'erreurs manifestes d'appréciation;
- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 méconnaît le principe de sécurité juridique;
- dire et juger que le règlement (UE) n° 2021/468 méconnaît le principe de proportionnalité;

en conséquence,

- annuler le règlement (UE) n° 2021/468 de la Commission du 18 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces végétales contenant des dérivés hydroxyanthracéniques;
- mettre à la charge de la Commission européenne les entiers dépens.

Moyens et principaux arguments

À l'appui du recours, les requérants invoquent cinq moyens.

1. Premier moyen, tiré d'erreurs de droits. Les requérants invoquent à cet égard le fait que le règlement attaqué viole l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 (¹), qui exige un risque identifié, en classant en partie A de l'annexe III de ce règlement les substances et les préparations visées, alors qu'il existe des incertitudes scientifiques et en classant en partie C de l'annexe III des produits autres que des substances, et viole l'article 6 du règlement (CE) n° 178/2002 (²), au motif qu'il repose sur une évaluation des risques partielle et non conforme.