

Jogalapok és fontosabb érvek

A „COVID-19 Vaccine Janssen – COVID-19 oltóanyag (Ad26.COV2-S [rekombináns])” emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott feltételes forgalombahozatali engedélyről szóló, 2021. március 11-i C(2021) 1763 (final) európai bizottsági végrehajtási határozat elleni kereset az alábbi jogalapokra támaszkodik.

1. Első jogalap: a megtámadott végrehajtási határozat sérti az 507/2006/EK rendelet⁽¹⁾ 2. cikkének 1. és 2. pontját. Tudományosan bizonyított, hogy az állítólagosan a SARS-CoV-2 vírussal összefüggő magas halálozási arány miatt világszinten elterjedt pánik megalapozatlan. Ezen túlmenően az Egészségügyi Világszervezet és az EU a közegészséget fenyegetőként elismert vészhelyzetet nem megfelelően állapította meg.
2. Második jogalap: a megtámadott végrehajtási határozat sérti az 507/2006/EK rendelet 4. cikkét az alábbiak miatt:
 - a 2001/83/EK irányelv⁽²⁾ 1. cikkének 28a. pontja értelmében vett pozitív előny/kockázat viszony fennállásának hiánya;
 - az 507/2006/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti feltétel teljesülésének hiánya, mivel a kérelmező nagy valószínűséggel nem lesz képes rendelkezésre bocsátani az átfogó klinikai adatokat;
 - az 507/2006/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerinti feltétel teljesülésének hiánya, mivel nem áll fenn olyan eddig nem fedezett gyógyszerigény, amely az engedélyezett gyógyszerrel kielégíthető;
 - az 507/2006/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének d) pontja szerinti feltétel teljesülésének hiánya.
3. Harmadik jogalap: az 1394/2007/EK rendelet,⁽³⁾ a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet⁽⁴⁾ megsértése.
4. Negyedik jogalap: az EUMSZ 168. és EUMSZ 169. cikk, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 3., 35. és 38. cikkének súlyos megsértése.

⁽¹⁾ A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló, 2006. március 29-i 507/2006/EK bizottsági rendelet (HL 2006. L 92., 6. o.).

⁽²⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311, 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o., HL 2014. L 239., 81. o., HL 2019. L 317., 115. o.).

⁽³⁾ A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2007. L 324., 121. o.; helyesbítés: HL 2009. L 87., 174. o.).

⁽⁴⁾ Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

2021. május 19-én benyújtott kereset – Ortis kontra Bizottság

(T-271/21. sz. ügy)

(2021/C 263/44)

Az eljárás nyelve: francia

Felek

Felperes: Ortis (Bütgenbach, Belgium) (képviselő: A. de Bosses ügyvéd)

Alperes: Európai Bizottság

Kérelmek

A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 bizottsági rendelet sérti a 178/2002/EK rendelet 6. cikkét és az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkét; éppen ezért téves jogalkalmazáson alapul;
- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 rendelet hatáskörrel való visszaélés miatt jogellenes;
- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 rendelet és annak tudományos alapja, az EFSA 2017. november 22-i véleménye nyilvánvalóan téves értékelésen alapul;
- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 rendelet sérti a jogbiztonság elvét;
- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 rendelet sérti az arányosság elvét;

következésképpen:

- semmisítse meg az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a hidroxiantracén-származékokat tartalmazó növényi fajok tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. március 18-i (EU) 2021/468 bizottsági rendeletet;
- kötelezze a Bizottságot valamennyi költség viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

Keresete alátámasztása érdekében a felperes öt jogalapra hivatkozik.

1. Az első, téves jogalkalmazásra alapított jogalap. A felperes e tekintetben arra hivatkozik, hogy a megtámadott rendelet sérti az 1925/2006/EK⁽¹⁾ rendeletnek az azonosított veszélyt megkövetelő 8. cikkét, amennyiben az érintett anyagokat és készítményeket az e rendelet III. mellékletének A. részébe sorolja, holott tudományos szempontból a helyzet megítélése bizonytalan, illetve a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagokat a III. melléklet C. részébe veszi fel, továbbá sérti a 178/2002/EK rendelet⁽²⁾ 6. cikkét, mivel részleges és nem megfelelő kockázatelemzésen alapul.
2. A második, hatáskörrel való visszaélésre alapított jogalap, tekintettel arra, hogy több konkrét, hiteles és egybehangzó valószínűsítő körülmény azt bizonyítja, hogy a fogyasztók egészségvédelmének Bizottság által hivatkozott célja nem felel meg a valóságnak. A felperes azzal érvel, hogy a megtámadott rendelet többek között azzal a hatással jár, hogy csupán a gyógyszerek esetében teszi lehetővé az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe felvett, hidroxiantracén-származékokat tartalmazó készítmények és anyagok használatát, holott nem ez a követendő célkitűzés.
3. A harmadik, nyilvánvaló értékelési hibára alapított jogalap. A felperes szerint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) a megtámadott rendelet alapjául szolgáló, 2017. november 22-i véleménye több nyilvánvaló mérlegelési hibát is tartalmaz, amennyiben az EFSA hidroxiantracén-származékok genotoxikus és rákkeltő hatásátának értékelése során nem tartotta tiszteletben sem a saját kockázatelemzési módszereit, sem pedig az OECD kockázatelemzési módszereit, és amennyiben az Európai Gyógyszerügynökség megállapításainak ellentmondó következtetéseket vont le. A megtámadott rendelet tehát nyilvánvaló értékelési hibán alapul, mivel egyrészt a Bizottság az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének A. részébe vett fel bizonyos anyagokat és készítményeket, holott az EFSA 2017. november 22-i véleményéből kitűnik a tudományos bizonytalanság, másrészt nem alkalmazta az észszerűen elérhető legalacsonyabb szint elvét a kockázatkezelési intézkedések tekintetében, végül pedig nem vette figyelembe a tudományos ismereteknek az EFSA 2017. november 22-i véleményét követően bekövetkezett fejlődését.
4. A negyedik, a jogbiztonság elvének megsértésére alapított jogalap, amennyiben a megtámadott rendelet megfogalmazása inkoherens, mivel egyrészt a „készítmények” kifejezést alkalmazza, holott ennek fogalom meghatározása egyetlen szövegben sem található, másrészt bizonyos hidroxiantracén-származékok egyszerre tűnnek tiltottnak és felügyelet mellett engedélyezettnek, végül pedig a Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feednek (Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága) pontosításokat kellett volna fűznie a szöveghez.

5. Az ötödik, az arányosság elvének megsértésére alapított jogalap, amennyiben a megtámadott rendelet az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének A. részébe sorol anyagokat anélkül, hogy küszöbértéket határozná meg, ami ezen anyagok tilalmát eredményezi, jóllehet e tilalom nem szükséges a közegészség védelmére irányuló célkitűzés megvalósításához.

- (¹) A vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 404, 26. o.).
- (²) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31, 1. o.); magyar nyelvű kiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463.o.; helyesbítések: HL 2014. L 327., 9. o.; HL 2016. L 11., 19. o.).

2021. május 19-én benyújtott kereset – Synadiet és társai kontra Bizottság

(T-274/21. sz. ügy)

(2021/C 263/45)

Az eljárás nyelve: francia

Felek

Felperesek: Synadiet national des compléments alimentaires (Synadiet) (Párizs, Franciaország) és további 21 felperes (képviselő: A. de Brosse ügyvéd)

Alperes: Európai Bizottság

Kérelmek

A felperesek azt kérik, hogy a Törvényszék:

- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 bizottsági rendelet sérti a 178/2002/EK rendelet 6. cikkét és az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkét; éppen ezért téves jogalkalmazáson alapul;
- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 rendelet hatáskörrel való visszaélés miatt jogellenes;
- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 rendelet és annak tudományos alapja, az EFSA 2017. november 22-i véleménye nyilvánvalóan téves értékelésen alapul;
- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 rendelet sérti a jogbiztonság elvét;
- állapítsa meg, hogy az (EU) 2021/468 rendelet sérti az arányosság elvét;

következésképpen:

- semmisítse meg az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a hidroxiantracén-származékokat tartalmazó növényi fajok tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. március 18-i (EU) 2021/468 bizottsági rendeletet;
- kötelezze az Európai Bizottságot valamennyi költség viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

Keresetük alátámasztása érdekében a felperesek öt jogalapra hivatkoznak.

1. Az első, téves jogalkalmazásra alapított jogalap. A felperesek e tekintetben arra hivatkoznak, hogy a megtámadott rendelet sérti az 1925/2006/EK (¹) rendeletnek az azonosított veszélyt megkövetelő 8. cikkét, amennyiben az érintett anyagokat és készítményeket az e rendelet III. mellékletének A. részébe sorolja, holott tudományos szempontból a helyzet megítélése bizonytalan, illetve a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagokat a III. melléklet C. részébe veszi fel, továbbá sérti a 178/2002/EK rendelet (²) 6. cikkét, mivel részleges és nem megfelelő kockázatelemzésen alapul.