

## Jogalapok

- az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett 60. cikke (1) bekezdése c) pontjának megsértése;
- az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikke (1) bekezdése második mondatának megsértése.

---

## 2021. október 28-án benyújtott kereset – Alauzun és társai kontra Bizottság

(T-695/21. sz. ügy)

(2022/C 2/62)

Az eljárás nyelve: francia

## Felek

Felperesek: Virginie Alauzun és társai (Saint-Cannat, Franciaország) és 774 további felperes (képviselő: F. Di Vizio ügyvéd)

Alperes: Európai Bizottság

## Kérelmek

A felperesek azt kérik, hogy a Törvényszék:

- állapítsa meg, hogy az Európai Bizottság jogellenesen mulasztotta el elvégezni a karcinogenitási és genotoxicitási vizsgálatokat az mRNS-technológiára épülő vakcinákra vonatkozó preklinikai szakaszban;
- kötelezze az Európai Bizottságot, hogy az mRNS-technológiára épülő és az EMA előtti eljárásban még nem engedélyezett vakcinákra vonatkozó preklinikai szakaszban végezze el a karcinogenitási és genotoxicitási vizsgálatokat;
- kötelezze az Európai Bizottságot, hogy az mRNS-technológiára épülő és az EMA előtti eljárásban már engedélyezett vakcinákra vonatkozó farmakovigilanciái szakaszban végezze el a karcinogenitási és genotoxicitási vizsgálatokat;
- kérje meg a Bizottságot a következő információk közlésére:
  - az a pontos szabályozási alap, amely miatt a szóban forgó vizsgálatokat nem végezték el a preklinikai és a farmakovigilanciái vizsgálatok szakaszában;
  - az a rendelet, amely az mRNS-technológiára épülő vakcinák engedélyezéséhez előírt kötelező vizsgálatokat határozza meg;
- az Európai Bizottságot kötelezze a felpereseknél felmerülő összes költség viselésére.

## Jogalapok és fontosabb érvek

Keresetük alátámasztása érdekében a felperesek az uniós jog megsértésére, valamint a Bizottság mulasztására hivatkoznak. A felperesek e tekintetben azzal érvelnek, hogy a Bizottság nem tartotta tiszteletben az EUMSZ 168. cikkéből eredő, „az emberi egészségvédelem magas szintjének” biztosítására irányuló kötelezettségét azáltal, hogy – karcinogenitási és genotoxicitási vizsgálatok hiányában – feltételes forgalombahozatali engedélyt adott az mRNS-technológiára épülő vakcinákra.

---