

### Motivi e principali argomenti

Il ricorso avverso la decisione di esecuzione C(2021) 698 (final) della Commissione europea, dell'11 marzo 2021, recente concessione dell'autorizzazione condizionata ad immettere in commercio, a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, il medicinale per uso umano «COVID-19 Vaccine Janssen — Vaccino contro la COVID-19 (Ad26.COV2-S[ricombinante])», si fonda sui seguenti motivi.

1. Primo motivo: vertente sul fatto che la decisione di esecuzione impugnata violerebbe l'articolo 2, punti 1 e 2, del regolamento (CE) n. 507/2006 <sup>(1)</sup>. Secondo i ricorrenti, sarebbe scientificamente provato che il panico diffuso a livello mondiale in relazione ad una presunta alta mortalità in connessione con l'infezione da SARS-CoV-2 non sia giustificato. Inoltre, l'OMS e l'UE non avrebbero correttamente accertato la sussistenza di una situazione di emergenza nel senso di una minaccia per la salute pubblica.
2. Secondo motivo: vertente sul fatto che la decisione di esecuzione impugnata violerebbe l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 507/2006 in ragione:
  - della mancanza di un rapporto positivo tra rischi e benefici, ai sensi dell'articolo 1, punto 28 bis), della direttiva 2001/83/CE <sup>(2)</sup>;
  - della mancanza del requisito di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 507/2006, in quanto probabilmente il richiedente non sarà in grado di fornire in seguito dati clinici completi;
  - della mancanza del requisito di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 507/2006, in quanto il medicinale non risponderebbe ad esigenze mediche insoddisfatte;
  - della mancanza del requisito di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 507/2006.
3. Terzo motivo: vertente su una violazione del regolamento (CE) n. 1394/2007 <sup>(3)</sup>, della direttiva 2001/83/CE nonché del regolamento (CE) n. 726/2004 <sup>(4)</sup>.
4. Quarto motivo: vertente su una grave violazione degli articoli 168 e 169 TFUE nonché degli articoli 3, 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU 2006, L 92, pag. 6).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU 2007, L 324, pag. 121).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1).

### Ricorso proposto il 19 maggio 2021 — Ortis / Commissione

(Causa T-271/21)

(2021/C 263/44)

*Lingua processuale: il francese*

### Parti

*Ricorrente:* Ortis (Bütgenbach, Belgio) (rappresentante: A. de Brosses, avvocato)

*Convenuta:* Commissione europea

## Conclusioni

La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468 della Commissione viola l'articolo 6 del regolamento (CE) n. 178/2002 e l'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006, e che risulta pertanto viziato da errori di diritto;
- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468 è viziato da sviamento di potere;
- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468, ed il suo fondamento scientifico, ossia il parere dell'EFSA del 22 novembre 2017, sono viziati da errori manifesti di valutazione;
- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468 viola il principio di certezza del diritto;
- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468 viola il principio di proporzionalità,

e, di conseguenza,

- annullare il regolamento (UE) n. 2021/468 della Commissione del 18 marzo 2021 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene,
- condannare la Commissione europea a tutte le spese.

## Motivi e principali argomenti

A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce cinque motivi.

1. Primo motivo, vertente su errori di diritto. La ricorrente deduce a tal proposito il fatto che il regolamento impugnato viola l'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 <sup>(1)</sup>, che esige che vi sia un rischio identificato, ove classifica nella parte A dell'allegato III di tale regolamento le sostanze e le preparazioni di cui trattasi, nonostante vi siano delle incertezze scientifiche, e ove classifica nella parte C dell'allegato III prodotti diversi da sostanze, e viola l'articolo 6 del regolamento (CE) n. 178/2002 <sup>(2)</sup>, poiché si basa su una valutazione dei rischi parziale e non conforme.
2. Secondo motivo, vertente su uno sviamento di potere, in quanto numerosi indizi precisi, plausibili e concordanti dimostrerebbero che l'obiettivo di protezione della salute dei consumatori, addotto dalla Commissione, non corrisponderebbe alla realtà. La ricorrente sostiene che il regolamento impugnato ha, in particolare, l'effetto di riservare ai soli medicinali la possibilità di utilizzare le preparazioni e le sostanze contenenti alcuni derivati dall'idrossiantracene (in prosieguo: «HAD»), collocati nella parte A dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006, mentre non è questa la finalità perseguita.
3. Terzo motivo, vertente su errori manifesti di valutazione. Secondo la ricorrente, il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) del 22 novembre 2017, sul quale si basa il regolamento impugnato, è viziato da diversi errori manifesti di valutazione, nella misura in cui l'EFSA ha valutato il rischio genotossico e cancerogeno delle HAD, non rispettando né i suoi propri metodi di valutazione del rischio, né i metodi di valutazione del rischio dell'OCSE, e traendo conclusioni discordanti rispetto a quelle dell'Agenzia europea per i medicinali. Il regolamento impugnato risulta dunque viziato da errori manifesti di valutazione, poiché, da un lato, la Commissione avrebbe collocato nella parte A dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 sostanze e preparazioni nonostante il parere dell'EFSA del 22 novembre 2017 denotasse l'esistenza di incertezze scientifiche, dall'altro lato, essa non avrebbe applicato il principio ALARA («As Low As Reasonably Achievable») alle misure di gestione del rischio e, infine, la stessa non avrebbe tenuto in considerazione l'evoluzione delle conoscenze scientifiche intervenuta successivamente al parere dell'EFSA del 22 novembre 2017.
4. Quarto motivo, vertente sulla violazione del principio di certezza del diritto, poichè la redazione del regolamento impugnato risulterebbe incoerente nella misura in cui, da un lato, si riferisce al termine «preparazioni», nonostante questo termine non trovi definizione in testo alcuno, dall'altro lato, alcune sostanze HAD sembrerebbero essere al contempo proibite e autorizzate, ma solo se sotto controllo, e, infine, lo Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi), ha dovuto apportare precisazioni al testo.

5. Quinto motivo, vertente sulla violazione del principio di proporzionalità, in quanto il regolamento impugnato classificherebbe nella parte A dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 alcune sostanze senza fissare alcuna soglia, il che equivale a vietarle, mentre tale divieto non è necessario per conseguire l'obiettivo perseguito di protezione della salute pubblica.

(<sup>1</sup>) Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU 2006, L 404, pag. 26).

(<sup>2</sup>) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1).

## Ricorso proposto il 19 maggio 2021 — Synadiet e a. / Commissione

(Causa T-274/21)

(2021/C 263/45)

*Lingua processuale: il francese*

### Parti

*Ricorrenti:* Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) (Parigi, Francia) e altri 21 ricorrenti (rappresentante: A. de Bosses, avvocato)

*Convenuta:* Commissione europea

### Conclusioni

I ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:

- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468 della Commissione viola l'articolo 6 del regolamento (CE) n. 178/2002 e l'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006, e che risulta pertanto viziato da errori di diritto;
- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468 è viziato da sviamento di potere;
- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468, ed il suo fondamento scientifico, ossia il parere dell'EFSA del 22 novembre 2017, sono viziati da errori manifesti di valutazione;
- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468 viola il principio di certezza del diritto;
- dichiarare che il regolamento (UE) n. 2021/468 viola il principio di proporzionalità,

e, di conseguenza,

- annullare il regolamento (UE) n. 2021/468 della Commissione del 18 marzo 2021, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene,
- condannare la Commissione europea a tutte le spese.

### Motivi e principali argomenti

A sostegno del ricorso, i ricorrenti deducono cinque motivi.

1. Primo motivo, vertente su errori di diritto. I ricorrenti deducono a tal proposito il fatto che il regolamento impugnato viola l'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 (<sup>1</sup>), che esige che vi sia un rischio identificato, ove classifica nella parte A dell'allegato III di tale regolamento le sostanze e le preparazioni di cui trattasi, nonostante vi siano incertezze scientifiche, e ove classifica nella parte C dell'allegato III prodotti diversi da sostanze, e viola l'articolo 6 del regolamento (CE) n. 178/2002 (<sup>2</sup>), poiché si basa su una valutazione dei rischi parziale e non conforme.