

4. Quarto motivo di ricorso: nullità delle decisioni di esecuzione impugnate per abuso e violazione del regolamento (CE) n. 507/2006.
5. Quinto motivo di ricorso: nullità delle decisioni di esecuzione impugnate per grave violazione degli articoli 168 e 169 TFUE nonché degli articoli 3, 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

<sup>(1)</sup> C(2022)7163 (final).

<sup>(2)</sup> GU 2001, L 311, pag. 67.

<sup>(3)</sup> GU 2009, L 242, pag. 3.

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

<sup>(5)</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>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU 2014, L 158, pag. 1).

## Ricorso proposto il 23 febbraio 2023 — UY / Commissione

(Causa T-109/23)

(2023/C 155/82)

Lingua processuale: il tedesco

### Parti

Ricorrente: UY (rappresentante: R. Holzeisen, avvocat)

Convenuta: Commissione europea

### Conclusioni

Il ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- annullare la decisione di esecuzione<sup>(1)</sup> della Commissione, del 10 ottobre 2022, che rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Comirnaty — tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)» a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione C(2020) 9598(final), comprese le successive modifiche e integrazioni, nonché le decisioni di esecuzione anteriori presupposte dalla suddetta decisione di esecuzione;
- annullare la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>(2)</sup>, per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate — allegato I, parte IV, punto 2.1., ultima frase;
- annullare la direttiva 2009/120/CE della Commissione, del 14 settembre 2009, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate<sup>(3)</sup> — allegato riguardante la parte IV, punto 2.1., ultima frase.

### Motivi e principali argomenti

A sostegno del ricorso, il ricorrente deduce cinque motivi.

1. Primo motivo di ricorso: violazione molto grave degli articoli 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 e seguenti, 101 e seguenti, allegato I, parte I, parte III, parte IV della direttiva 2001/83/CE, degli articoli da 3 a 7, 10 bis, 12, 14 bis del regolamento (CE) n. 726/2004<sup>(4)</sup>, nonché della Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani delle Nazioni Unite, tramite elusione degli elevati standard di prova per i medicinali basati sui geni.
  - L'applicazione del regime di autorizzazione all'immissione in commercio previsto per i medicinali per terapie avanzate sarebbe stata esclusa nonostante le sostanze di cui trattasi, che sarebbero state dichiarate come vaccini contro malattie infettive, corrisponderebbero di fatto a medicinali di terapia genica.

- Il coinvolgimento nella procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dell'apposito Comitato per le terapie avanzate dell'EMA — coinvolgimento che sarebbe stato necessario per il solo fatto della struttura basata sull'ingegneria genetica e del modo di azione della sostanza, indipendentemente dalla sua classificazione come rimedio terapeutico basato sui geni — sarebbe stato in ogni caso omesso.
- Le condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio previste per i vaccini basati sull'ingegneria genetica non sarebbero state, in ogni caso, rispettate.
2. Secondo motivo di ricorso: violazione molto grave degli articoli 8, 11, 26, 54, 58, 59, 86 e seguenti, 101 e seguenti, allegato I, parte I, parte III, parte IV, della direttiva 2001/83/CE, degli articoli da 3 a 7, 10 bis, 12, 14, 14 bis, 20, 20 bis, 25 bis, 57, 81, 84 bis, del regolamento (CE) n. 726/2004 e degli articoli 5 e 7 del regolamento (CE) n. 507/2006 <sup>(5)</sup>.
- L'autorizzazione all'immissione in commercio, inizialmente soltanto condizionata, del Comirnaty (BioNTech) sarebbe stata convertita dalla Commissione europea su raccomandazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) presso l'EMA in un'autorizzazione all'immissione in commercio non più condizionata, o rispettivamente non subordinata ad obblighi specifici, nonostante la mancanza di studi più fondanti.
3. Terzo motivo di ricorso: violazione del regolamento (UE) n. 536/2014 <sup>(6)</sup>
- Dal 2021 l'insieme della popolazione dell'Unione europea sarebbe stata sottoposta a un esperimento farmacologico di ingegneria genetica illegale e penalmente rilevante.
4. Quarto motivo di ricorso: nullità delle decisioni di esecuzione impugnate per abuso e violazione del regolamento (CE) n. 507/2006.
5. Quinto motivo di ricorso: nullità delle decisioni di esecuzione impugnate per grave violazione degli articoli 168 e 169 TFUE nonché degli articoli 3, 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

<sup>(1)</sup> C(2022)7342 (final).

<sup>(2)</sup> GU 2001, L 311, pag. 67.

<sup>(3)</sup> GU 2009, L 242, pag. 3.

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

<sup>(5)</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>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU 2014, L 158, pag. 1).

### **Ricorso proposto il 3 marzo 2023 — Insider / EUIPO — Alaj (in Insajderi)**

**(Causa T-119/23)**

(2023/C 155/83)

*Lingua in cui è redatto il ricorso: l'inglese*

#### **Parti**

*Ricorrente:* Insider LLC (Pristina, Repubblica del Kosovo) (rappresentante: M. Ketler, avvocato)

*Convenuto:* Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (EUIPO)

*Controinteressato dinanzi alla commissione di ricorso:* Florim Alaj (Zugo, Svizzera)

#### **Dati relativi al procedimento dinanzi all'EUIPO**

*Richiedente il marchio controverso:* Controinteressato dinanzi alla commissione di ricorso

*Marchio controverso interessato:* Domanda di marchio dell'Unione europea figurativo «in Insajderi» — Domanda di registrazione n. 18 255 587

*Procedimento dinanzi all'EUIPO:* Opposizione