

Pagrindai, kuriais remiamasi

- Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 60 straipsnio 1 dalies c punkto, siejamo su 8 straipsnio 4 dalimi, pažeidimas,
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 95 straipsnio 1 dalies antro sakinio pažeidimas.

2021 m. spalio 28 d. pareikštas ieškinys byloje *Alauzun ir kt. / Komisija***(Byla T-695/21)**

(2022/C 2/62)

Proceso kalba: prancūzų

Šalys

Ieškovai: Virginie Alauzun (Sen Kana, Prancūzija) ir kiti 774 ieškovai, atstovaujami advokato F. Di Vizio

Atsakovė: Europos Komisija

Reikalavimai

Ieškovai Bendrojo Teismo prašo:

- konstatuoti, kad Europos Komisija (EK) į ikiklinikinį vakcinų, kurioms naudojama iRNR technologija, tyrimo etapą neteisėtai neįtraukė kancerogeniškumo ir genotoksiškumo bandymų;
- nurodyti Europos Komisijai įtraukti į ikiklinikinį vakcinų, kurioms naudojama iRNR technologija ir kurioms dar nėra išduotas leidimas pagal EMA procedūrą, tyrimo etapą kancerogeniškumo ir genotoksiškumo bandymus;
- nurodyti Europos Komisijai įtraukti į vakcinų, kurioms naudojama iRNR technologija ir kurioms yra išduotas leidimas pagal EMA procedūrą, farmakologinio budrumo tyrimo etapą kancerogeniškumo ir genotoksiškumo bandymus;
- paprašyti Komisijos pateikti šią informaciją:
 - konkrečius teisės aktus, dėl kurių minėti bandymai nebuvo įtraukti į ikiklinikinių ir farmakologinio budrumo tyrimų etapus;
 - teisės aktą, nustatantį privalomus tyrimus, reikalingus išduodant leidimą vakcinoms, kurioms naudojama iRNR technologija.
- Priteisti iš Komisijos visas bylinėjimosi išlaidas.

Ieškinio pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdami ieškinį ieškovai nurodo Sąjungos teisės pažeidimą ir Komisijos veiksmų nesiėmimą. Šiuo klausimu ieškovai tvirtina, kad, išduodama sąlyginį leidimą pateikti rinkai vakcinas, kurioms naudojama iRNR technologija, neatlikus kancerogeniškumo ir genotoksiškumo tyrimų, Komisija nesilaikė iš SESV 168 straipsnio kylančios pareigos užtikrinti „aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį“.
