

Pamati un galvenie argumenti

Prasības atcelt Eiropas Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2021)1763 *final* (2021. gada 11. marts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 piešķir tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem cilvēkiem paredzētām zālēm “COVID-19 *Vaccine Janssen* – COVID-19 vakcīna (Ad26.COV2-S [rekombinants])”, pamatošanai izvirzīti šādi pamati.

1. Pirmais pamats: apstrīdētais īstenošanas lēmums esot pretrunā Regulas (EK) Nr. 507/2006 ⁽¹⁾ 2. panta 1. un 2. punktam. Esot zinātniski pierādīts, ka visā pasaulē izplatītā panika – šķietami ar inficēšanos ar SARS-CoV-2 saistītā augstā mirstības rādītāja dēļ – esot nepamatota. Turklāt PVO un ES neesot pienācīgi konstatējušas krīzes situāciju – sabiedrības veselības apdraudējumu.
2. Otrais pamats: apstrīdētais īstenošanas lēmums esot pretrunā Regulas (EK) Nr. 507/2006 4. pantam, jo:
 - neesot konstatējama pozitīva zāļu riska un ieguvuma attiecība (riska un labuma samērs) Direktīvas 2001/83/EK ⁽²⁾ 1. panta 28.a punkta izpratnē;
 - neesot izpildīts Regulas (EK) Nr. 507/2006 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētais nosacījums, jo neesot ticams, ka pieteikuma iesniedzējs spēs papildus iesniegt pilnīgus klīniskos datus;
 - neesot izpildīts Regulas (EK) Nr. 507/2006 4. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētais nosacījums, jo nepastāvēt neapmierinātas medicīniskās vajadzības, kas varētu tikt apmierinātas ar attiecīgajām zālēm, kurām piešķirta atļauja;
 - neesot izpildīts Regulas (EK) Nr. 507/2006 4. panta 1. punkta d) apakšpunktā minētais nosacījums.
3. Trešais pamats: Regulas (EK) Nr. 1394/2007 ⁽³⁾, Direktīvas 2001/83/EK un Regulas (EK) Nr. 726/2004 ⁽⁴⁾ pārkāpums.
4. Ceturtais pamats: LESD 168. un 169. panta, kā arī Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 3., 35. un 38. panta rupjš pārkāpums.

⁽¹⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 507/2006 (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (OV 2006, L 92, 6. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV 2007, L 324, 121. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.).

Prasība, kas celta 2021. gada 19. maijā – Ortis/Komisija

(Lieta T-271/21)

(2021/C 263/44)

Tiesvedības valoda – franču

Lietas dalībnieki

Prasītāja: Ortis (Bütgenbach, Beļģija) (pārstāvis: A. de Brosse, advokāts)

Atbildētāja: Eiropas Komisija

Prasījumi

Prasītājas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

- atzīt, ka Komisijas Regula (ES) Nr. 2021/468 ir pretrunā Regulas (EK) Nr. 178/2002 6. pantam un Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantam un ka līdz ar to tajā ir pieļautas tiesību kļūdas;
- atzīt, ka Regulas (ES) Nr. 2021/468 pieņemšanā ir pieļauta pilnvaru nepareiza izmantošana;
- atzīt, ka Regulā (ES) Nr. 2021/468 un EFSA 2017. gada 22. novembra zinātniskajā atzinumā, uz kuru tā balstīta, ir pieļautas acīmredzamas kļūdas vērtējumā;
- atzīt, ka Regulā (ES) Nr. 2021/468 nav ievērots tiesiskās drošības princips;
- atzīt, ka Regulā (ES) Nr. 2021/468 nav ievērots samērīguma princips;

līdz ar to:

- atcelt Komisijas Regulu (ES) 2021/468 (2021. gada 18. marts), ar ko attiecībā uz hidroksiantracēna atvasinājumus saturošām botāniskajām sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu;
- piespriest Eiropas Komisijai atlīdzināt visus tiesāšanās izdevumus.

Pamati un galvenie argumenti

Prasības pamatošanai prasītāja izvirza piecus pamatus.

1. Ar pirmo pamatu tiek apgalvots, ka ir pieļautas tiesību kļūdas. Prasītāja šajā ziņā norāda uz apstākli, ka apstrīdētā regula ir pretrunā Regulas (EK) Nr. 1925/2006⁽¹⁾ 8. pantam, kurā ir noteikts, ka jākonstatē apdraudējums, jo šīs regulas III pielikuma A daļā ir iekļautas minētās vielas un preparāti, lai gan trūkstot zinātniskas noteiktības, un III pielikuma C daļā ir iekļauti produkti, kas nav vielas, turklāt tā esot pretrunā arī Regulas (EK) Nr. 178/2002⁽²⁾ 6. pantam, jo esot balstīta tikai uz daļēju un neatbilstīgu izvērtējumu par riskiem.
2. Ar otro pamatu tiek apgalvots, ka ir notikusi pilnvaru nepareiza izmantošana, jo vairāki precīzi, ticami un saskanīgi netieši pierādījumi liecinot par to, ka Komisijas apgalvojums, ka tās mērķis ir patērētāju veselības aizsardzība, neatbilst īstenībai. Prasītāja apgalvo, ka apstrīdētās regulas konkrētās sekas ir tādas, ka Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā iekļautos hidroksiantracēna atvasinājumus (turpmāk tekstā – “HAA”) saturošus preparātus un vielas drīkst izmantot vienīgi zālēm, lai gan tai izvirzītais mērķis esot citāds.
3. Ar trešo pamatu tiek apgalvots, ka ir pieļautas acīmredzamas kļūdas vērtējumā. Prasītāja uzskata, ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA) 2017. gada 22. novembra atzinumā, uz kuru balstīta apstrīdētā regula, ir pieļautas vairākas acīmredzamas kļūdas vērtējumā, jo EFSA, izvērtējot HAA genotoksiskās kancerogenitātes risku, neesot ievērojusi nedz savas risku izvērtēšanas metodikas, nedz ESAO riska izvērtēšanas metodes un esot izdarījusi secinājumus, kas ir pretrunā Eiropas Zāļu aģentūras secinājumiem. Tātad apstrīdētā regulā esot pieļautas acīmredzamas kļūdas vērtējumā, jo, pirmkārt, Komisija šīs vielas un preparātus ir iekļāvusi Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā, lai gan EFSA 2017. gada 22. novembra atzinumā ir norādīts, ka trūkst zinātniskās noteiktības, otrkārt, tā risku pārvaldības pasākumos neesot piemērojusi zemākā saprātīgi sasniedzamā līmeņa (ALARA) principu un, visbeidzot, tā neesot ņēmusi vērā pēc EFSA 2017. gada 22. novembra atzinuma notikušo zinātnes atziņu attīstību.
4. Ar ceturto pamatu tiek apgalvots, ka nav ievērots tiesiskās drošības princips, tādēļ ka apstrīdētās regulas redakcija neesot konsekventa, proti, pirmkārt, tajā ir minēts termins “preparāti”, lai gan šis termins nav definēts nevienā tekstā, otrkārt, šķiet, ka vairākas HAA vielas vienlaikus ir aizliegtas un atļautas, bet pakļautas kontrolei, un, visbeidzot, *Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed* (Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komitejai) šis teksts esot bijis jāprecizē.

5. Ar piekto pamatu tiek apgalvots, ka nav ievērots samērīguma princips, jo ar apstrīdēto regulu Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma A daļā esot iekļautas vielas, bet neesot noteikts minimālais robežlielums, un līdz ar to tās tagad esot aizliegtas, lai gan izvirzītā mērķa – sabiedrības veselības aizsardzības – sasniegšanai šāds aizliegums neesot nepieciešams.

(¹) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV 2006, L 404, 26. lpp.).

(²) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV 2002, L 31, 1. lpp.).

Prasība, kas celta 2021. gada 19. maijā – *Synadiet u.c./Komisija*

(Lieta T-274/21)

(2021/C 263/45)

Tiesvedības valoda – franču

Lietas dalībnieki

Prasītāji: *Syndicat national des compléments alimentaires* (Parīze, Francija) un 21 cits prasītājs (pārstāvis: *A. de Brosses*, advokāts)

Atbildētāja: Eiropas Komisija

Prasījumi

Prasītāju prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

- atzīt, ka Komisijas Regula (ES) Nr. 2021/468 ir pretrunā Regulas (EK) Nr. 178/2002 6. pantam un Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantam un ka līdz ar to tajā ir pieļautas tiesību kļūdas;
- atzīt, ka Regulas (ES) Nr. 2021/468 pieņemšanā ir pieļauta pilnvaru nepareiza izmantošana;
- atzīt, ka Regulā (ES) Nr. 2021/468 un EFSA 2017. gada 22. novembra zinātniskajā atzinumā, uz kuru tā balstīta, ir pieļautas acīmredzamas kļūdas vērtējumā;
- atzīt, ka Regulā (ES) Nr. 2021/468 nav ievērots tiesiskās drošības princips;
- atzīt, ka Regulā (ES) Nr. 2021/468 nav ievērots samērīguma princips;

līdz ar to:

- atcelt Komisijas Regulu (ES) 2021/468 (2021. gada 18. marts), ar ko attiecībā uz hidroksiantracēna atvasinājumus saturošām botāniskajām sugām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu;
- piespriest Eiropas Komisijai atlīdzināt visus tiesāšanās izdevumus.

Pamati un galvenie argumenti

Prasības pamatošanai prasītāji izvirza piecus pamatus.

1. Ar pirmo pamatu tiek apgalvots, ka ir pieļautas tiesību kļūdas. Prasītāji šajā ziņā norāda uz apstākli, ka apstrīdētā regula ir pretrunā Regulas (EK) Nr. 1925/2006 (¹) 8. pantam, kurā ir noteikts, ka jākonstatē apdraudējums, jo šīs regulas III pielikuma A daļā ir iekļautas minētās vielas un preparāti, lai gan trūkstot zinātniskas noteiktības, un III pielikuma C daļā ir iekļauti produkti, kas nav vielas, turklāt tā esot pretrunā arī Regulas (EK) Nr. 178/2002 (²) 6. pantam, jo esot balstīta tikai uz daļēju un neatbilstīgu izvērtējumu par riskiem.