

Zarzuty i główne argumenty

Skarga na decyzję wykonawczą Komisji Europejskiej C(2021) 1763 (final) z dnia 11 marca 2021 r. w sprawie udzielenia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „COVID-19 Vaccine Janssen – Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinowana])” zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady opiera się na następujących zarzutach.

1. Zarzut pierwszy: decyzja wykonawcza narusza art. 2 pkt 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 ⁽¹⁾. Wykazano naukowo, że rozpowszechniona na całym świecie panika z powodu rzekomo wysokiego wskaźnika śmiertelności związanej z zarażeniem SARS-CoV-2 jest bezpodstawna. Ponadto WHO i UE nie dokonały prawidłowego ustalenia sytuacji kryzysowej w znaczeniu zagrożenia zdrowia publicznego.
2. Zarzut drugi: zaskarżona decyzja wykonawcza narusza art. 4 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 z powodu:
 - braku pozytywnej równowagi ryzyko – korzyść zgodnie z art. 1 pkt 28a dyrektywy 2001/83/WE ⁽²⁾;
 - braku przesłanki określonej w art. 4 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 507/2006, ponieważ prawdopodobne jest, że wnioskodawca nie będzie w stanie dostarczyć wyczerpujących danych klinicznych;
 - braku przesłanki określonej w art. 4 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 507/2006, gdyż nie ma niezaspokojonych potrzeb medycznych, które miałyby być spełnione przez dopuszczony lek;
 - braku przesłanki określonej w art. 4 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 507/2006.
3. Zarzut trzeci: naruszenie rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 ⁽³⁾, dyrektywy 2001/83/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽⁴⁾.
4. Zarzut czwarty: poważne naruszenie art. 168 oraz 169 TFUE jak również art. 3, 35 oraz 38 Karty UE.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. 2006, L 92, s. 6).

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, S. 67).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 19 maja 2021 r. – Ortis / Komisja

(Sprawa T-271/21)

(2021/C 263/44)

Język postępowania: francuski

Strony

Strona skarżąca: Ortis (Bütgenbach, Belgique) (przedstawiciel: adwokat A. de Brosses)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie, że rozporządzenie Komisji (UE) nr 2021/468 narusza art. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006; oraz że w konsekwencji jest wadliwe ze względu na naruszenie prawa;
- stwierdzenie, że rozporządzenie (UE) nr 2021/468 jest wadliwe z ze względu na nadużycie władzy;
- stwierdzenie, że rozporządzenie (UE) nr 2021/468 i jego podstawa naukowa, czyli opinia EFSA z dnia 22 listopada 2017 r., są wadliwe ze względu oczywiste błędy w ocenie;
- stwierdzenie, że rozporządzenie (UE) nr 2021/468 narusza zasadę pewności prawa;
- stwierdzenie, że rozporządzenie (UE) nr 2021/468 narusza zasadę proporcjonalności;

w konsekwencji,

- stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu;
- obciążenie Komisji Europejskiej kosztami postępowania w całości.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi pięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczy naruszenia prawa. Strona skarżąca podnosi w tym względzie, że zaskarżone rozporządzenie narusza art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006⁽¹⁾, który wymaga stwierdzenia zagrożenia by sklasyfikować substancje i preparaty w części A załącznika III do tego rozporządzenia, podczas gdy istnieje naukowa niepewność oraz klasyfikacji produktów innych niż substancje w części C załącznika III, a także narusza art. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002⁽²⁾, ponieważ opiera się na niepełnej i niezgodnej z wymogami analizie ryzyka.
2. Zarzut drugi, dotyczy nadużycia władzy, z uwagi na fakt, że istnieje szereg konkretnych, wiarygodnych i zgodnych przesłanek wskazujących na to, że cel ochrony zdrowia konsumentów, na który powołuje się Komisja nie znajduje potwierdzenia w rzeczywistości. Strona skarżąca podnosi, że skutkiem zaskarżonego rozporządzenia jest między innymi zastrzeżenie wyłącznie dla produktów leczniczych prawa do stosowania preparatów i substancji zawierających pochodne hydroksyantracenu (zwanym dalej „HAD”), umieszczonych w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, mimo że nie taki jest realizowany cel.
3. Zarzut trzeci, dotyczy oczywistego błędu w ocenie. Zdaniem strony skarżącej, opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z dnia 22 listopada 2017 r., na której opiera się zaskarżone rozporządzenie, jest obciążona kilkoma oczywistymi błędami w ocenie, ponieważ EFSA dokonała oceny ryzyka genotoksyczności i ryzyka rakotwórczości HAD niezgodnie, ani z własnymi metodami oceny ryzyka, ani z metodami oceny ryzyka OECD oraz wyciągnęła wnioski sprzeczne z wnioskami Europejskiej Agencji Leków. Zaskarżone rozporządzenie jest zatem obciążone oczywistymi błędami w ocenie, ponieważ, po pierwsze, Komisja umieściła substancje i preparaty w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 podczas gdy opinia EFSA z dnia 22 listopada 2017 r. wskazuje na niepewność naukową, po drugie, Komisja nie zastosowała zasady ALARA w odniesieniu do środków zarządzania ryzykiem i wreszcie nie uwzględniła rozwoju wiedzy naukowej, który nastąpił po wydaniu opinii EFSA z dnia 22 listopada 2017 r.
4. Zarzut czwarty, dotyczy naruszenia zasady pewności prawa, ponieważ treść zaskarżonego rozporządzenia jest niespójna, gdyż po pierwsze, odwołuje się ono do pojęcia „preparaty”, podczas gdy pojęcie to nie jest zdefiniowane w żadnym tekście, po drugie, niektóre substancje HAD wydają się być zarówno zakazane oraz dozwolone, ale pod kontrolą i wreszcie, Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz został wezwany do przedstawienia wyjaśnień dotyczących tekstu rozporządzenia.

5. Zarzut piąty, dotyczy naruszenia zasady proporcjonalności w zakresie, w jakim zaskarżone rozporządzenie klasyfikuje substancje w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 bez ustalenia żadnego progu, co skutkuje objęciem ich zakazem, mimo że zakaz ten nie jest konieczny dla osiągnięcia zamierzonego celu ochrony zdrowia publicznego.

- (¹) Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. 2006, L 404, s. 26)
- (²) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 19 maja 2021 r. – Synadiet i in. / Komisja

(Sprawa T-274/21)

(2021/C 263/45)

Język postępowania: francuski

Strony

Strona skarżąca: Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) (Paryż, Francja) i 21 innych skarżących (przedstawiciel: adwokat A. de Brosses)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie, że rozporządzenie Komisji (UE) nr 2021/468 narusza art. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006; oraz że w konsekwencji jest wadliwe ze względu na naruszenie prawa;
- stwierdzenie, że rozporządzenie (UE) nr 2021/468 jest wadliwe z ze względu na nadużycie władzy;
- stwierdzenie, że rozporządzenie (UE) nr 2021/468 i jego podstawa naukowa, czyli opinia EFSA z dnia 22 listopada 2017 r., są wadliwe ze względu oczywiste błędy w ocenie;
- stwierdzenie, że rozporządzenie (UE) nr 2021/468 narusza zasadę pewności prawa;
- stwierdzenie, że rozporządzenie (UE) nr 2021/468 narusza zasadę proporcjonalności;

w konsekwencji,

- stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu;
- obciążenie Komisji Europejskiej kosztami postępowania w całości.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi pięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczy naruszenia prawa. Strona skarżąca podnosi w tym względzie, że zaskarżone rozporządzenie narusza art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 (¹), który wymaga stwierdzenia zagrożenia by sklasyfikować substancje i preparaty w części A załącznika III do tego rozporządzenia, podczas gdy istnieje naukowa niepewność oraz klasyfikacji produktów innych niż substancje w części C załącznika III, a także narusza art. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 (²), ponieważ opiera się na niepełnej i niezgodnej z wymogami analizie ryzyka.